



BFlex™

Broncoscopi monouso per GlideScope® Core™

Manuale di funzionamento e manutenzione

**BFlex**  
verathon



# BFlex

## Broncoscopi monouso per GlideScope Core Manuale di funzionamento e manutenzione

Valido da: 22 aprile 2024

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza l'utilizzo di questo dispositivo al solo personale medico o dietro sua indicazione.

# Informazioni di contatto

Per ottenere ulteriori informazioni sul sistema GlideScope, contattare l'Assistenza clienti Verathon o visitare il sito web [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).

## Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway  
Bothell, WA 98011 U.S.A.  
Tel.: +1 800 331 2313 (solo Stati Uniti e Canada)  
Tel.: +1 425 867 1348  
Fax: +1 425 883 2896  
[verathon.com](https://www.verathon.com)



## Verathon Medical (Canada) ULC

2227 Douglas Road  
Burnaby, BC V5C 5A9  
Canada  
Tel.: +1 604 439 3009  
Fax: +1 604 439 3039

**EC REP**



UE

## Verathon Medical (Europe) B.V.

Willem Fenengastraat 13  
1096 BL Amsterdam  
Paesi Bassi  
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  
Chiamate dall'Australia: 1800 613 603 Tel.:  
1800 657 970 Fax  
Chiamate internazionali: +61 2 9431 2000 Tel.:  
+61 2 9475 1201 Fax

**CH REP**

## MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Svizzera



CH

## Anandic Medical Systems AG

Stadtweg 24  
8245 Feuerthalen  
Svizzera

**CE 0123**

Copyright © 2024 di Verathon Inc. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta o trasmessa con qualsiasi mezzo senza l'esplicito consenso scritto di Verathon Inc.

GlideScope, BFlex, Verathon e i simboli ad essi associati sono marchi registrati di Verathon Inc. Tutti gli altri marchi e nomi di prodotto sono marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Non tutti i prodotti Verathon Inc. mostrati o descritti nel presente manuale sono disponibili per la vendita commerciale in tutti i paesi. *Nota: Il BFlex 2.8 non riporta il marchio CE per la vendita nelle seguenti aree geografiche: UE*

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere modificate in qualsiasi momento senza alcun preavviso. Per informazioni più aggiornate, consultare la documentazione disponibile sul sito [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).

# Sommario

---

<b>INFORMAZIONI IMPORTANTI.....</b>	<b>1</b>
Descrizione del prodotto.....	1
Dichiarazione dell'uso previsto.....	1
Tipologie di pazienti previste.....	1
Ambiente d'uso previsto e popolazione utente.....	1
Controindicazioni.....	2
Prestazioni essenziali.....	2
Ambiente d'uso previsto.....	2
Dichiarazione per la prescrizione.....	2
Avvertenza per tutti gli utenti.....	2
Avvertenze e precauzioni.....	2
<b>INTRODUZIONE.....</b>	<b>9</b>
Accessori e parti.....	10
Componenti del broncoscopio.....	11
<b>CONFIGURAZIONE INIZIALE.....</b>	<b>12</b>
<i>Esecuzione dell'ispezione iniziale.....</i>	<i>12</i>
<i>Collegamento del cavo video al monitor.....</i>	<i>13</i>
<i>Collegamento del broncoscopio al cavo video.....</i>	<i>14</i>
<i>Esecuzione del controllo funzionale.....</i>	<i>15</i>
<b>UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>16</b>
<i>Procedura 1. Preparazione del sistema GlideScope.....</i>	<i>17</i>
<i>Procedura 2. Posizionare l'impugnatura e i controlli.....</i>	<i>18</i>
<i>Procedura 3. Inserimento attraverso un tubo o un catetere (facoltativo).....</i>	<i>19</i>
<i>Procedura 4. Inserire e flettere il broncoscopio.....</i>	<i>20</i>
<i>Procedura 5. Inserire liquidi o accessori (facoltativo).....</i>	<i>21</i>
<i>Procedura 6. Rimuovere il broncoscopio.....</i>	<i>22</i>

<b>RIPROCESSAMENTO .....</b>	<b>23</b>
<b>MANUTENZIONE E SICUREZZA .....</b>	<b>24</b>
Ispezioni periodiche.....	24
Riparazione del dispositivo.....	24
Smaltimento del dispositivo.....	24
<b>GARANZIA .....</b>	<b>25</b>
<b>SPECIFICHE DI PRODOTTO .....</b>	<b>27</b>
Specifiche, standard e approvazioni .....	27
Specifiche dei componenti .....	28
Compatibilità elettromagnetica .....	32
<b>GLOSSARIO .....</b>	<b>35</b>

# Informazioni importanti

---

## Descrizione del prodotto

Il sistema broncoscopico monouso BFlex GlideScope incorpora i componenti elencati di seguito:

- Broncoscopio monouso
- Monitor riutilizzabile
- Cavo riutilizzabile

Il dispositivo GlideScope BFlex consiste in un broncoscopio monouso che, collegato a un monitor video tramite un cavo riutilizzabile, consente di visualizzare e registrare in tempo reale per una grande varietà di procedure eseguibili sulle vie aeree.

*Nota: Il presente manuale copre il broncoscopio monouso e il cavo riutilizzabile. Per informazioni su come utilizzare un monitor video, consultare il Manuale di funzionamento e manutenzione di quel monitor.*

## Dichiarazione dell'uso previsto

I broncoscopi monouso GlideScope BFlex sono progettati per funzionare con un monitor video, in combinazione con accessori endoscopici non motorizzati e altra attrezzatura ausiliaria, per endoscopie delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale.

## Tipologie di pazienti previste

Il sistema monouso GlideScope BFlex è ad uso ospedaliero. Il broncoscopio GlideScope BFlex è un dispositivo monouso progettato per uso su pazienti adulti, mentre BFlex 2.8 è destinato all'uso pediatrico (da 6 mesi a 6 anni). È stato testato e validato per tubi endotracheali (ETT) e accessori endoscopici (AE) delle seguenti dimensioni:

MODELLO	DIAMETRO INTERNO MINIMO ETT	LARGHEZZA MINIMA DEL CANALE DI LAVORO 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: non c'è alcuna garanzia che gli strumenti scelti in base alle dimensioni di questo strumento siano compatibili se combinati.*

## Ambiente d'uso previsto e popolazione utente

Il broncoscopio monouso GlideScope BFlex è progettato per essere utilizzato in ambiente ospedaliero da medici qualificati nell'uso di attrezzatura endoscopica.

# Controindicazioni

Il broncoscopio monouso GlideScope BFlex 2.8 non è dotato di canale operativo, pertanto non può essere utilizzato per scopi terapeutici.

# Prestazioni essenziali

La prestazione essenziale del broncoscopio monouso GlideScope BFlex consiste nella visualizzazione delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale e l'attuazione di procedure quali aspirazione e uso di accessori endoscopici di dimensioni appropriate per l'utilizzo congiunto con il broncoscopio.

# Ambiente d'uso previsto

Il sistema broncoscopico monouso GlideScope BFlex è progettato per essere utilizzato in ambienti sanitari professionali come gli ospedali.

# Dichiarazione per la prescrizione

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza l'utilizzo di questo dispositivo al solo personale medico o dietro sua indicazione.

# Avvertenza per tutti gli utenti

Verathon raccomanda che tutti gli utenti eseguano quanto segue:

- Leggere il manuale prima di utilizzare l'attrezzatura.
- Ottenere le istruzioni da personale qualificato.
- Fare pratica utilizzando il broncoscopio su un manichino prima di utilizzarlo su un paziente.
- Acquisire esperienza clinica su pazienti che non presentano anomalie alle vie aeree.

# Avvertenze e precauzioni

Le *avvertenze* indicano che l'utilizzo o l'utilizzo improprio del dispositivo può provocare ferite, morte o altre gravi reazioni avverse. Le *precauzioni* indicano che l'utilizzo o l'utilizzo improprio del dispositivo può causare problemi quali malfunzionamento, guasti o danni al prodotto.

## Avvertenze: Utilizzo



### AVVERTENZA

Non è consentita alcuna modifica all'apparecchiatura.



### AVVERTENZA

Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente e non siano presenti danni. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato. Rivolgersi al personale qualificato per la riparazione.

Assicurarsi sempre che siano immediatamente disponibili altri metodi e apparecchi per la gestione delle vie aeree.

Riferire qualsiasi possibile difetto all'Assistenza clienti Verathon. Per informazioni di contatto, visitare la pagina [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support).



### AVVERTENZA

Non utilizzare l'adattatore in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.



### AVVERTENZA

Verathon non ha condotto alcuna analisi per stabilire la compatibilità del sistema con ambienti in cui sono installate apparecchiature per risonanza magnetica per immagini (RM). Di conseguenza, il proprietario del sistema deve escluderlo da qualsiasi ambiente in cui si eseguono procedure di risonanza magnetica (RM).



### AVVERTENZA

I segnali video prodotti e utilizzati da questo sistema servono esclusivamente per posizionare il dispositivo. Non utilizzare il sistema come unico metodo diagnostico di qualsiasi patologia.



### AVVERTENZA

Non utilizzare il sistema durante le procedure di defibrillazione.



### AVVERTENZA

Non utilizzare il sistema per somministrare al paziente gas anestetici altamente infiammabili. Tale uso potrebbe causare lesioni al paziente.



### AVVERTENZA

Non esercitare troppa forza nell'inserire, posizionare o rimuovere il broncoscopio monouso o gli accessori. Un uso eccessivo della forza in caso di resistenza potrebbe danneggiare il prodotto, comportando il danneggiamento o la rimozione della punta distale.



### AVVERTENZA

Due parti del broncoscopio che entrano in contatto con il paziente possono superare i 41 °C (106°F) durante il normale funzionamento:

La prima parte è quella che ospita la luce che circonda la videocamera in punta. Quando lo strumento è usato come indicato, il contatto prolungato con questa parte è improbabile in quanto, se i tessuti dovessero entrare in contatto con essa, non si avrebbe più una buona visuale. Si dovrebbe quindi procedere a riposizionare i dispositivi per ottenere nuovamente la distanza operativa necessaria per una buona visuale.

La seconda parte è l'area della punta che circonda la videocamera e che rimane esterna al campo visivo. Il contatto prolungato con questa parte è improbabile in quanto lo strumento, solitamente, non rimane stazionario per periodi prolungati, e perché di solito c'è un piccolo spazio tra l'area e il tessuto adiacente.

Per prevenire eventuali danni termici come scottature alla mucosa, evitare il contatto continuo e prolungato con queste parti della punta del broncoscopio.



### AVVERTENZA

Durante l'aspirazione, limitare il livello di vuoto a 85 kPa (638 mmHg) o meno. Livelli di vuoto maggiori potrebbero rendere difficile interrompere l'aspirazione, se necessario.



### AVVERTENZA

Non utilizzare con questo sistema componenti endoscopici come sonde laser o dispositivi elettrochirurgici. L'uso di tali componenti potrebbe causare lesioni al paziente o danni al sistema.



### AVVERTENZA

Non introdurre accessori che superano la lunghezza massima degli accessori riportata nella sezione relativa alle Specifiche di prodotto o sull'etichetta della confezione del broncoscopio.



### AVVERTENZA

Non far avanzare il broncoscopio se gli accessori endoscopici fuoriescono dall'apertura della punta distale. A causa del movimento, l'accessorio potrebbe provocare lesioni al paziente.



### AVVERTENZA

Fare attenzione quando si estraggono gli accessori endoscopici dal paziente.



#### AVVERTENZA

Prima di estrarre il broncoscopio, riportare la punta distale in posizione diritta e neutra. Non toccare la leva di comando durante l'estrazione. Se la punta distale è piegata, potrebbe causare lesioni al paziente.



#### AVVERTENZA

In caso di malfunzionamento, sospendere la procedura. Con la punta distale in posizione diritta e neutra, estrarre lentamente il broncoscopio senza toccare la leva di comando.



#### AVVERTENZA

Guardare sempre il display del video durante l'avanzamento o l'estrazione del broncoscopio, la flessione della punta distale o l'aspirazione. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente.



#### AVVERTENZA

Prima di smaltire il broncoscopio, assicurarsi che non manchi alcun componente dalla videocamera, dalla punta distale o dal tubo di inserzione.

## Avvertenze: Riprocessamento



#### AVVERTENZA

Solo cavo QuickConnect: Questo dispositivo può essere pulito o disinfettato attuando unicamente le procedure autorizzate fornite nel Manuale di ricondizionamento dei prodotti GlideScope e GlideRite (codice articolo 0900-5032). I metodi di pulizia e disinfezione indicati sono consigliati da Verathon in base all'efficacia o alla compatibilità dei materiali dei componenti.



#### AVVERTENZA

Solo cavo QuickConnect: La disponibilità di prodotti per la pulizia varia in base al paese e Verathon non può testare i prodotti in ogni mercato. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Verathon. Per informazioni di contatto, visitare la pagina [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support).



### AVVERTENZA

Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare i componenti monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono provocare rischi di contaminazione del dispositivo.

## Avvertenze: Elettriche



### AVVERTENZA

Per salvaguardare la sicurezza elettrica, utilizzare solo l'alimentazione fornita. Collegare il cavo di alimentazione e l'adattatore a una presa con messa a terra e assicurarsi di poterli scollegare facilmente. Utilizzare solo gli accessori e le periferiche consigliate da Verathon.



### AVVERTENZA

Pericolo di scosse elettriche. Non tentare di aprire i componenti di sistema. Questo potrebbe provocare gravi lesioni all'operatore o danni allo strumento, annullando la garanzia. Contattare l'Assistenza clienti Verathon per qualsiasi necessità.



### AVVERTENZA

Solo adattatore: Pericolo di scosse elettriche. Non immergere in acqua l'adattatore. Durante la pulizia dell'adattatore, utilizzare un panno imbevuto con alcol isopropilico nella parte esterna dell'involucro.



### AVVERTENZA

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Verathon potrebbe provocare malfunzionamenti del sistema di tipo elettromagnetico, tra cui un aumento delle emissioni o una minore immunità. Questi, a loro volta, potrebbero causare ulteriori malfunzionamenti, ritardi nelle procedure o entrambe le cose.



### AVVERTENZA

L'apparecchiatura di comunicazione a radio-frequenza portatile (incluse periferiche quali cavi antenna ed antenne esterne) non deve essere utilizzata a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema broncoscopico monouso BFlex, inclusi i cavi che Verathon indica o fornisce per l'utilizzo con il sistema. In caso contrario, le prestazioni del sistema possono risultare impoverite e la visualizzazione dell'immagine potrebbe essere compromessa.

## Precauzioni: Utilizzo



### ATTENZIONE

Non utilizzare coltelli o altri strumenti taglienti per aprire la confezione contenente il broncoscopio e non utilizzare il broncoscopio se la confezione è danneggiata.



### ATTENZIONE

Prima di utilizzare un accessorio endoscopico, assicurarsi che sia compatibile con il canale di lavoro del broncoscopio.



### ATTENZIONE

Non conservare gli astucci BFlex in condizioni di luce solare diretta.



### ATTENZIONE

Solo per l'Unione europea: se si verifica un incidente grave durante l'utilizzo di questo prodotto, segnalare immediatamente l'accaduto a Verathon (o al rappresentante autorizzato), all'autorità competente dello Stato membro in cui è avvenuto l'incidente o a entrambi.



### ATTENZIONE

Il broncoscopio monouso BFlex 3.8 non deve essere utilizzato con tubi endobronchiali Shiley da 35 Fr. Il rivestimento della punta potrebbe danneggiarsi o usurarsi.

## Precauzioni: Riprocessamento



### ATTENZIONE

Solo cavo QuickConnect: Per informazioni sulla gestione e lo smaltimento delle soluzioni di riprocessamento consigliate, consultare le istruzioni del produttore.



## ATTENZIONE

Rischio di danni permanenti all'apparecchiatura. Questo prodotto è sensibile al calore e i componenti elettronici possono venire danneggiati. Non esporre il sistema a temperature superiori a 45°C (113°F) e non utilizzare dispositivi quali autoclavi o pastorizzatori. Il loro impiego per pulire o disinfettare il sistema potrebbe causare danni permanenti al dispositivo e renderebbe nulla la garanzia. Fare riferimento al Manuale di rigenerazione dei prodotti (codice articolo 0900-5032) per consultare l'elenco dei prodotti e delle procedure approvati per la pulizia.

## Precauzioni: Elettriche



## ATTENZIONE

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in base alle istruzioni riportate nel presente manuale. Consultare la sezione sulla compatibilità elettromagnetica per ulteriori informazioni.

Evitare di utilizzare il sistema GlideScope impilato su altre apparecchiature o nelle loro vicinanze. Qualora risultasse necessario posizionare il sistema vicino o sopra ad altre apparecchiature, osservare il sistema per controllarne il corretto funzionamento in base alla configurazione in uso.

Questo dispositivo può emettere energia proveniente dalla frequenza radio e in generale non dovrebbe causare interferenze nocive ad altri dispositivi collocati nelle vicinanze. Non c'è alcuna garanzia che l'interferenza non influenzi una particolare installazione. Se si riscontra un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo o di altri dispositivi che vengono attivati insieme al sistema, questo calo potrebbe essere causato da un'interferenza. In tal caso, tentare di eliminare l'interferenza e di ripristinare la qualità ottimale dell'immagine attenendosi alle procedure indicate di seguito:

- Accendere e spegnere i dispositivi situati in prossimità del sistema per individuare la fonte dell'interferenza
- Riorientare o spostare il sistema o gli altri dispositivi
- Aumentare la distanza tra i dispositivi
- Spegnerne e riaccendere il monitor se la qualità dell'immagine non è ottimale a seguito dell'eliminazione dell'interferenza
- Collegare il dispositivo a una presa che non appartenga al circuito a cui sono collegati gli altri dispositivi
- Eliminare o ridurre l'IEM utilizzando soluzioni tecniche (come ad esempio una schermatura)
- Acquistare dispositivi medicali conformi agli standard IEC 60601-1-2 EMC

Poiché i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (tra cui i telefoni cellulari) possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali, tenere in considerazione le relative indicazioni mentre il sistema è in uso.

# Introduzione

---

Il presente manuale discute i componenti del sistema broncoscopico monouso GlideScope BFlex descritti di seguito:

- Broncoscopio GlideScope BFlex (monouso)
- Cavi QuickConnect per GlideScope Core (riutilizzabili)

*Nota: il presente manuale copre il broncoscopio monouso e i cavi riutilizzabili. Per informazioni su come utilizzare un monitor video, consultare il Manuale di funzionamento e manutenzione di quel monitor.*

*Figura 1. Broncoscopio monouso GlideScope BFlex e cavo*



# Accessori e parti

Tabella 1. Componenti del sistema

ACCESSORI E PARTI	
	Broncoscopio monouso GlideScope BFlex 2.8
	Broncoscopio monouso GlideScope BFlex 3.8
	Broncoscopio monouso GlideScope BFlex 5.0
	Broncoscopio monouso GlideScope BFlex 5.8
	Cavo QuickConnect per GlideScope Core 2m Cavo QuickConnect per GlideScope Core
	Introduttore

# Componenti del broncoscopio

Il broncoscopio GlideScope BFlex è un dispositivo monouso che può essere inserito direttamente o tramite un tubo endotracheale (ET). La figura di seguito mostra i componenti principali del broncoscopio.

Figura 2. Componenti del broncoscopio

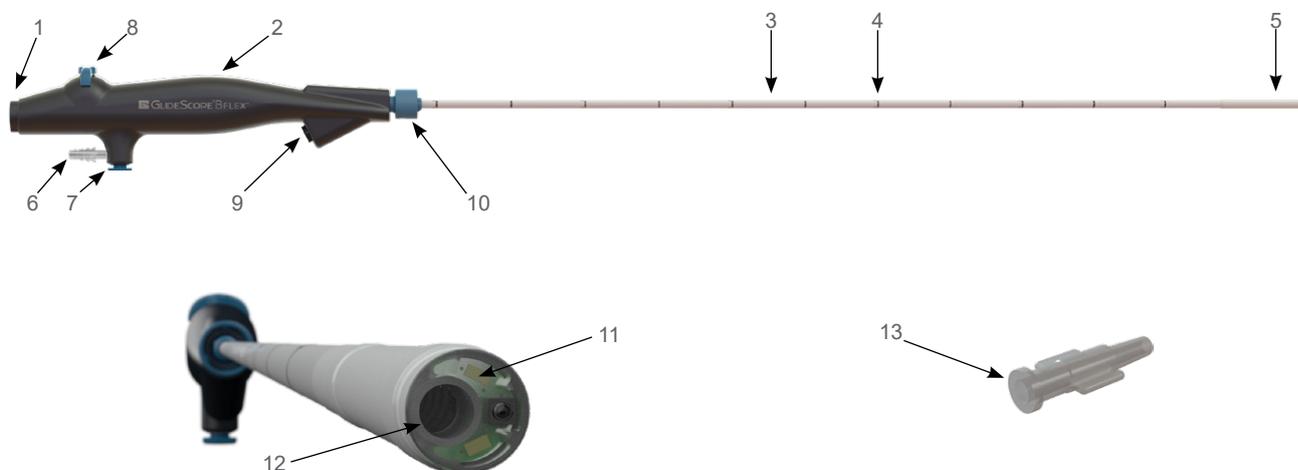


Tabella 2. Descrizione dei componenti del broncoscopio

N. FIGURA	COMPONENTE	NOTE
1	Connettore del cavo	Dotato di sblocco rapido magnetico
2	Impugnatura	—
3	Tubo di inserzione	—
4	Marcature di posizionamento	Include marcature a intervalli di 50 mm per agevolare il posizionamento dello strumento all'interno delle vie aeree.
5	Punta distale snodata	—
6	Porta di aspirazione*	È possibile inserire tubi con un diametro interno compreso tra 6,0 e 7,0 mm in totale.
7	Pulsante di aspirazione*	—
8	Leva di comando	Posizioni della punta distale snodata
9	Porta per accessori*	Permette l'introduzione di accessori o liquidi.
10	Anello di sicurezza del tubo	Permette di montare i tubi endotracheali (ET) con connettori ISO standard.
11	Videocamera e luce	Videocamera a colori ad alta risoluzione con fonte luminosa a LED integrata e protezione anti-appannaggio.
12	Canale operativo*	—
13	Introduttore*	Collega saldamente le siringhe Luer alla porta per accessori.

\* Non applicabile al BFlex 2.8.

# Configurazione iniziale

---

Se il sistema viene utilizzato per la prima volta, Verathon consiglia di ispezionare i componenti, impostare il sistema ed eseguire un test funzionale. Completare le seguenti procedure:

1. **Esecuzione dell'ispezione iniziale**– Verificare che durante la spedizione il sistema non abbia subito danni fisici.
2. **Collegamento del cavo video al monitor**– Collegare il cavo QuickConnect al monitor.
3. **Collegamento del broncoscopio al cavo video**– Collegare il broncoscopio al cavo.
4. **Esecuzione del controllo funzionale**– Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, eseguire un controllo funzionale per garantirne il corretto funzionamento.

---

## Esecuzione dell'ispezione iniziale

---

Quando si riceve il sistema, Verathon consiglia di far eseguire un'ispezione visiva completa del sistema a un operatore esperto dello strumento per verificare che durante la spedizione il dispositivo non abbia subito danni fisici.

1. Verificare di aver ricevuto tutti i componenti necessari al corretto funzionamento del sistema facendo riferimento alla distinta fornita insieme al dispositivo.
2. Verificare che i componenti non siano danneggiati.
3. Se alcuni componenti non sono presenti o sono danneggiati, contattare il corriere, l'Assistenza clienti Verathon o il rappresentante locale. Per ulteriori informazioni di contatto, visitare la pagina [verathon.com/service-and-support](https://verathon.com/service-and-support).

---

## Collegamento del cavo video al monitor

---

Questa procedura fornisce istruzioni base su come collegare i cavi video a un monitor. Per informazioni su un monitor specifico, consultare il relativo Manuale di funzionamento e manutenzione o contattare l'Assistenza clienti Verathon.

### IMPORTANTE

Quando si utilizza un cavo QuickConnect Core 2m, verificare che il software del monitor Core 15 sia aggiornato alla versione indicata di seguito o successive:

- Versione 1.8—Core 15 FHD (0570-0437)
- Versione 1.10—Core 15 (0570-0404)

1. Allineare il punto sul connettore del cavo al punto su uno dei connettori video del monitor, quindi inserire il cavo fino in fondo. Il connettore si collega al monitor.



2. Per scollegare il cavo video, tenere il connettore del cavo in una mano e posizionare l'altra sul monitor, quindi tirare. Il cavo si collegherà dal monitor.

---

## Collegamento del broncoscopio al cavo video

---

Il cavo QuickConnect GlideScope collega il broncoscopio al monitor, fornendo alimentazione al primo e trasmettendo i dati video dalla videocamera al monitor.

Si consiglia di lasciare il broncoscopio sterile monouso nella confezione durante il collegamento, rimuovendolo solo quando si è pronti a inserirlo. Ciò consente di mantenere il broncoscopio il più pulito possibile.

1. Se necessario, collegare il cavo al monitor seguendo la procedura [Collegamento del cavo video al monitor](#) a pagina 13.
2. Estrarre il broncoscopio e l'introduttore dalle relative confezioni.
3. Rimuovere la protezione dal connettore del cavo sul broncoscopio. Smaltire la protezione dopo averla rimossa.

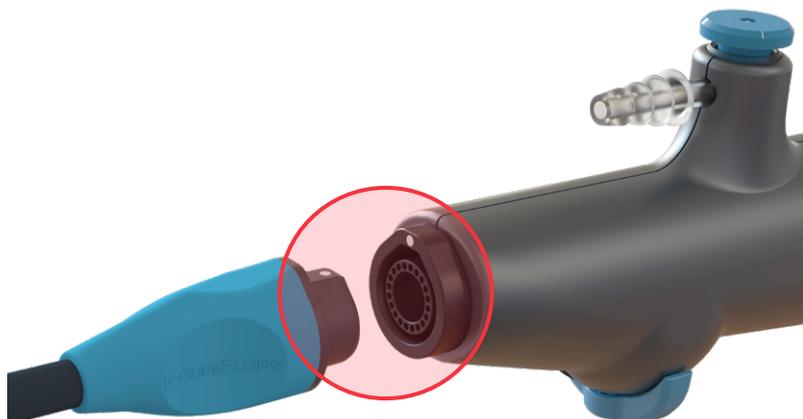


4. Rimuovere con attenzione il tubo di inserimento del broncoscopio dalla busta protettiva. Smaltire la busta dopo averla rimossa.



5. Ispezionare il broncoscopio per assicurarsi che sia funzionante.

6. Allineare il punto bianco sull'estremità opposta del cavo QuickConnect al punto sul broncoscopio, quindi inserire il connettore nel broncoscopio. Durante l'uso, i magneti presenti in entrambi i componenti li mantengono in posizione.



7. Per scollegare un broncoscopio dal cavo QuickConnect, tenere il connettore del cavo in una mano e l'impugnatura del broncoscopio nell'altra, quindi tirare. Il broncoscopio si collegherà dal cavo.

---

## Esecuzione del controllo funzionale

---

**Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, eseguire il seguente controllo funzionale per garantire il corretto funzionamento del sistema.** Contattare il rappresentante dell'Assistenza clienti Verathon se il sistema non funziona come descritto di seguito.

1. Caricare completamente la batteria del monitor (l'operazione potrebbe richiedere circa 6 ore).
2. Collegare un cavo QuickConnect e un broncoscopio al monitor seguendo le istruzioni riportate in [Collegamento del cavo video al monitor a pagina 13](#) e [Collegamento del broncoscopio al cavo video a pagina 14](#).
3. Accendere il monitor.
4. Guardare il monitor e verificare che l'immagine visualizzata sia quella ricevuta dal broncoscopio.



# Utilizzo del dispositivo

---

Prima dell'utilizzo, configurare le impostazioni in base alle istruzioni riportate nel capitolo precedente e verificarle completando la procedura [Esecuzione del controllo funzionale](#) a pagina 15.



Leggere la sezione [Avvertenze e precauzioni](#) prima di eseguire le seguenti operazioni.

I broncoscopi monouso GlideScope BFlex sono dotati di funzione anti-appannamento che riduce l'appannamento della videocamera durante l'uso. Per sfruttare al meglio questa funzione è necessario lasciare che il broncoscopio si riscaldi da 30 a 120 secondi, in base alla temperatura e all'umidità presenti nell'ambiente clinico. Tuttavia, non è necessario attendere che il meccanismo anti-appannamento sia completamente funzionante per utilizzare il dispositivo; è infatti possibile avviare subito la procedura di inserimento.

L'utilizzo dei componenti GlideScope BFlex comporta l'esecuzione delle seguenti procedure:

- [Preparazione del sistema GlideScope](#)
- [Posizionare l'impugnatura e i controlli](#)
- [Inserimento attraverso un tubo o un catetere \(facoltativo\)](#)
- [Inserire e flettere il broncoscopio](#)
- [Inserire liquidi o accessori \(facoltativo\)](#)
- [Rimuovere il broncoscopio](#)

*Nota: seguire la prassi accettata prima dell'inserzione per evitare la contaminazione del broncoscopio.*

---

## Procedura 1. Preparazione del sistema GlideScope

---

La procedura prevede l'accensione del sistema e la verifica che funzioni correttamente.

1. Assicurarsi che tutti i componenti GlideScope siano stati puliti correttamente.
2. Collegare il cavo QuickConnect e il broncoscopio al monitor seguendo le istruzioni riportate nel Manuale di funzionamento e manutenzione del monitor.
3. Se si necessita di aspirare tramite il canale operativo del broncoscopio, collegare una linea di aspirazione alla porta di aspirazione.\*

*Nota: Il diametro interno del tubo di aspirazione dovrebbe essere compreso tra 6,0 e 7,0 mm in totale.*

4. Accendere il monitor.

*Nota: se il monitor si blocca o non risponde mentre è in uso, o se non mostra l'immagine ricevuta dal broncoscopio, consultare le istruzioni per il reset nel Manuale di funzionamento e manutenzione del monitor.*

5. Verificare che la batteria sia carica a sufficienza. Se necessario, collegare il monitor direttamente all'alimentazione.
6. Verificare che l'immagine visualizzata sullo schermo del monitor sia quella ricevuta dalla videocamera del broncoscopio.
7. Se necessario, attendere da 30 a 120 secondi per consentire al meccanismo anti-appannamento GlideScope di entrare completamente in funzione.

*Nota: il tempo impiegato dal meccanismo anti-appannamento per essere completamente operativo varia in base alla temperatura e all'umidità presenti nell'ambiente in cui il dispositivo viene conservato o utilizzato. Se il broncoscopio viene conservato in un ambiente freddo, il meccanismo anti-appannamento impiegherà più tempo per raggiungere le condizioni di utilizzo ottimali.*

\* Non applicabile al BFlex 2.8.

---

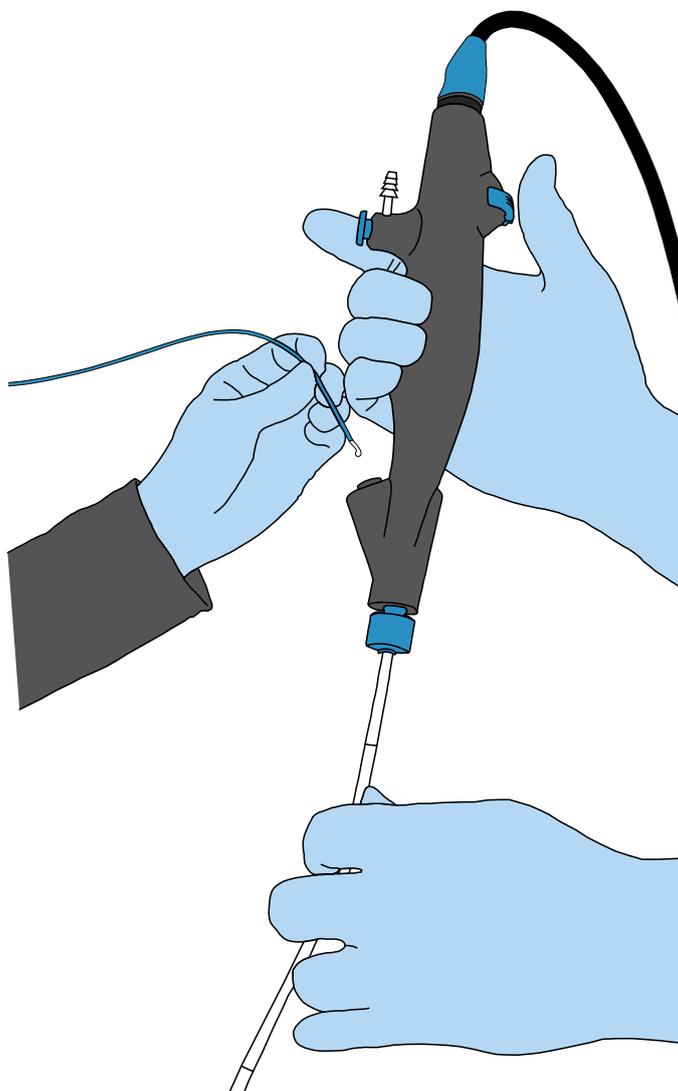
## Procedura 2. Posizionare l'impugnatura e i controlli

---

Con la mano di supporto posizionata come descritto in questa procedura, è possibile regolare l'aspirazione col dito indice e posizionare la punta distale del broncoscopio col pollice. È quindi possibile utilizzare l'altra mano per inserire accessori o liquidi attraverso il canale di lavoro, afferrare o girare il tubo di inserzione o, se necessario, fornire ulteriore supporto. Se fosse necessario compiere diverse di queste azioni contemporaneamente, potrebbe essere necessaria l'assistenza di una seconda persona.

1. Liberare la mano che si utilizzerà per supportare e manovrare il broncoscopio.
2. Con quella mano, afferrare l'impugnatura al centro.
3. Posizionare la leva di posizionamento sotto il pollice.
4. Posizionare il pulsante di aspirazione sotto il dito indice. Premere il pulsante secondo necessità per avviare l'aspirazione.\*

*Nota: per un'aspirazione al massimo della potenza, rimuovere qualsiasi oggetto dal canale di lavoro, ad esempio siringhe o accessori endoscopici.*



\* Non applicabile al BFlex 2.8.

## Procedura 3. Inserimento attraverso un tubo o un catetere (facoltativo)

### IMPORTANTE

Verathon ha testato la compatibilità con lubrificanti a base d'acqua, di silicone e di composti derivati dal petrolio.

Il broncoscopio può essere inserito attraverso un tubo o un catetere con un diametro interno compatibile, come illustrato nella seguente tabella.

Tabella 3. Broncoscopio GlideScope BFlex - Compatibilità con tubo endotracheale

TUBI E CATETERI	SPECIFICA	BFLEX 2.8	BFLEX 3.8	BFLEX 5.0	BFLEX 5.8
Tubo endotracheale	Diametro interno minimo	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
Tubo a doppio lume	Dimensione minima	32 Fr	35 Fr	Non supportato	
Catetere per vie aeree	Dimensione minima	19 Fr	19 Fr		
	Diametro interno minimo	4,7 mm	4,7 mm		
	Lunghezza massima	560 mm	560 mm		

*Nota: non c'è alcuna garanzia che gli strumenti scelti in base alle dimensioni di questo strumento siano compatibili se combinati. Soprattutto, il broncoscopio monouso GlideScope BFlex 3.8 non deve essere utilizzato con tubi endobronchiali Shiley da 35 Fr. Il rivestimento della punta potrebbe danneggiarsi o usurarsi.*

1. Rimuovere il pollice dalla leva di posizionamento del broncoscopio e assicurarsi che la punta distale sia completamente dritta e in posizione neutrale.
2. Lubrificare lo strumento, il tubo o il catetere, quindi inserire lentamente la punta distale del broncoscopio nel canale interno del tubo o del catetere. Se si incontra resistenza durante l'inserimento del broncoscopio, tirare leggermente indietro lo strumento assicurandosi che il pollice non sia sulla leva di posizionamento, quindi continuare ad inserire il broncoscopio.  
In caso di resistenza continua, prendere in considerazione quanto segue:
  - Lubrificare ulteriormente lo strumento, il tubo o il catetere.
  - Utilizzare un broncoscopio dal diametro inferiore o un tubo o catetere dal diametro superiore.
3. Mentre si spinge il broncoscopio nel tubo o catetere, mantenere il pollice lontano dalla leva di posizionamento fino a quando l'immagine sul monitor e le marcature sul broncoscopio indicano che la punta distale è fuoriuscita completamente dall'estremità distale del tubo o del catetere.
4. Quindi, riportare il pollice sulla leva di posizionamento. Per portare la punta alla sua posizione operativa, seguire le istruzioni di posizionamento contenute nella sezione [Inserire e flettere il broncoscopio](#).
5. In caso di utilizzo di un tubo endotracheale o a doppio lume, far scivolare il connettore del tubo nell'anello di sicurezza del tubo del broncoscopio, quindi premerlo per bloccarlo in posizione.



## Procedura 4. Inserire e flettere il broncoscopio

Il broncoscopio può essere inserito utilizzando una tecnica di inserzione orale o nasale standard, con o senza l'ausilio di un tubo ET separato. Durante l'utilizzo, la punta distale è in grado di flettersi entro gli intervalli illustrati nella seguente tabella.

Tabella 4. Broncoscopio GlideScope BFlex - Articolazione della punta distale

DIMENSIONE	AMPIEZZA DI MOVIMENTO DELLA PUNTA DISTALE*
BFlex 2.8	185° in alto, 185° in basso
BFlex 3.8	175° in alto, 180° in basso
BFlex 5.0	165° in alto, 160° in basso
BFlex 5.8	140° in alto, 135° in basso

\* I valori illustrati corrispondono ai valori medi dopo la fase di sterilizzazione della produzione.

Durante l'inserimento, eseguire i seguenti passi per dirigere la punta distale del broncoscopio:

*Nota: se necessario, il broncoscopio può essere strofinato gentilmente con garza sterile.*

1. Utilizzando il pollice, muovere la leva di posizionamento per flettere la punta distale secondo necessità. La punta si piega con la leva, come illustrato nelle figure a destra.
2. Mentre si fa avanzare la punta distale e la si flette con attenzione, ruotare l'impugnatura attorno al suo asse longitudinale. Combinando questi tre movimenti è possibile dirigere la punta in qualsiasi punto nella direzione d'inserimento.
3. Per determinare la profondità, osservare le marcature nere sul tubo di inserzione del broncoscopio. Le marcature sono posizionate a intervalli di 50 mm. La prima marcatura è visibile sul margine interno della punta stessa, segnalando che questa è lunga 50 mm.



## Procedura 5. Inserire liquidi o accessori (facoltativo)



Leggere la sezione [Avvertenze e precauzioni](#) prima di eseguire la seguente operazione.

### IMPORTANTE

Il BFlex 2.8 non dispone della funzione di aspirazione.

Oltre ad aspirare, il canale di lavoro del broncoscopio può essere utilizzato per introdurre i seguenti oggetti:

- Liquidi, come la soluzione salina sterile
- Strumenti endoscopici che non richiedono una propria fonte di energia elettrica (strumenti non motorizzati) come pinze, bisturi, cestelli o spazzolini.

La seguente tabella mostra il diametro massimo degli strumenti e accessori che possono essere utilizzati con un broncoscopio di qualsiasi dimensione.

Tabella 5. *Broncoscopio GlideScope BFlex - Compatibilità con strumenti e accessori*

DIMENSIONE	LARGHEZZA MASSIMA DEGLI ACCESSORI
BFlex 2.8	Non applicabile. Canale operativo assente.
BFlex 3.8	1,0 mm
BFlex 5.0	2,0 mm
BFlex 5.8	2,6 mm

Seguire i punti descritti di seguito per introdurre liquidi o accessori nel canale di lavoro.

### Opzione 1. Somministrazione di liquidi

1. Se ancora non è stato fatto, aspirare la soluzione con una siringa.
2. Se si utilizza una siringa senza ago, inserire la punta della siringa nella porta per accessori. Se si utilizza una siringa con attacco luer lock, collegare la siringa alla porta tramite l'introduttore fornito.



3. Erogare il liquido nel canale di lavoro.

*Nota: se l'aspirazione è collegata al broncoscopio, non aspirare mentre si introducono dei liquidi poiché questi potrebbero essere aspirati dal broncoscopio. Al contrario, per un'aspirazione alla massima potenza, rimuovere la siringa o l'introduttore.*

## Opzione 2. Inserire accessori endoscopici non motorizzati

---

1. Muovere la leva di posizionamento per riportare la punta distale in posizione più diritta possibile.
2. All'occorrenza, posizionare l'accessorio in modo che la sua estremità distale sia più ritratta possibile.
3. Inserire l'estremità distale dell'accessorio nel canale di lavoro.



4. Far scivolare l'accessorio attraverso il canale di lavoro fin quando la sua estremità fuoriesce dalla punta distale del broncoscopio, come mostrato dal monitor.
5. Posizionare la punta distale del broncoscopio e l'accessorio come richiesto dalla procedura da eseguire.

*Nota: per un'aspirazione al massimo della potenza, rimuovere l'accessorio dal canale di lavoro prima di aspirare.*

---

## Procedura 6. Rimuovere il broncoscopio

---

Se si vuole inserire il broncoscopio nello stesso paziente più di una volta, preparare un'area d'appoggio sterile in cui posare il broncoscopio quando non è in uso.

1. Quando possibile, ritrarre gli accessori presenti nel canale di lavoro per evitare interferenze con la punta distale durante la procedura di rimozione.
2. Riportare la leva di posizionamento più vicina possibile al centro, quindi rimuovere il pollice dalla leva di posizionamento.
3. Estrarre il broncoscopio con attenzione senza toccare la leva di comando.

*Nota: Laddove venisse riscontrata una certa resistenza durante l'estrazione, reinserire lentamente il broncoscopio, ruotarlo con cautela, raddrizzare il tubo o inserirvi una soluzione salina, quindi tentare nuovamente di rimuoverlo.*

4. Una volta estratto il broncoscopio completamente, esaminarlo con cura. Verificare che non sia danneggiato e che non manchi nessuno dei componenti.
5. Se necessario, scollegare il cavo dal broncoscopio tenendo il connettore del cavo in una mano e l'impugnatura del broncoscopio nell'altra, e tirando per separarli. Smaltire il broncoscopio.

# Riprocessamento

---

Per alcuni componenti del presente manuale, potrebbe essere necessario eseguire la pulizia, la disinfezione di basso livello, la disinfezione di alto livello oppure la sterilizzazione tra un utilizzo e il successivo o in circostanze specifiche. Per informazioni sui requisiti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei suddetti componenti, fare riferimento al Manuale di riprocessamento dei prodotti GlideScope e GlideRite disponibile alla pagina [verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products](https://www.verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products).

# Manutenzione e sicurezza

---

## Ispezioni periodiche

Verathon non richiede ispezioni, manutenzione o calibrazioni periodiche.

Segnalare eventuali difetti presunti all'Assistenza clienti Verathon o al rappresentante di zona. Per ulteriori informazioni di contatto, visitare la pagina [verathon.com/service-and-support](https://verathon.com/service-and-support).

## Riparazione del dispositivo

I cavi non sono riparabili dall'utente. Verathon non rende disponibile alcun tipo di schema di circuito elettrico, elenco delle parti dei componenti, descrizioni o altre informazioni che potrebbero essere necessarie per la riparazione del dispositivo e dei relativi accessori. Tutte le procedure di assistenza devono essere eseguite da un tecnico autorizzato.

In caso di domande, contattare il proprio rappresentante locale Verathon o l'assistenza clienti Verathon.



Leggere la sezione [Avvertenze e precauzioni](#).

## Smaltimento del dispositivo

Lo strumento e gli accessori correlati possono contenere batterie e altri materiali dannosi per l'ambiente. Quando lo strumento raggiunge la fine della durata operativa utile è necessario smaltirlo in conformità con i requisiti WEEE (RAEE). Concordare lo smaltimento tramite il centro di assistenza Verathon oppure seguire i protocolli locali per lo smaltimento di rifiuti pericolosi.

# Garanzia

---

## GARANZIA ASSISTENZA CLIENTI COMPLETA ORIGINALE PER IL PRIMO ANNO

Verathon garantisce l'assenza di difetti del sistema in relazione a materiali e manodopera. La garanzia limitata si applica per un (1) anno dalla data di spedizione da Verathon e riguarda solamente l'acquirente originale del sistema. I termini della garanzia sono soggetti ai *Termini e alle condizioni di vendita* o ad altri documenti contrattuali tra le parti.

Verathon si impegna ad agire in conformità alle garanzie sui prodotti e a offrire assistenza solo per i prodotti acquistati da fornitori Verathon autorizzati. Se si acquistano prodotti o componenti di sistema Verathon da un fornitore non autorizzato o se il numero di serie applicato in fabbrica viene rimosso, rovinato o alterato, la garanzia Verathon perde ogni validità. Se si acquistano prodotti Verathon da fornitori non autorizzati, è possibile ricevere prodotti contraffatti, rubati, usati, difettosi o non destinati all'uso nell'area geografica dell'utente.

Se il sistema di un cliente necessita di assistenza o riparazione, Verathon potrà, a sua unica discrezione, decidere se riparare o sostituire l'unità in questione e fornire un'unità sostitutiva temporanea. Il cliente si impegna a inviare l'unità difettosa a Verathon (correttamente pulita e disinfettata) nel momento in cui riceve l'unità sostitutiva; si impegna inoltre a restituire l'unità sostitutiva entro due (2) giorni lavorativi a partire dalla data in cui riceve l'unità riparata. Tutti i componenti sostituiti diventano proprietà di Verathon.

Per ogni prodotto fabbricato da Verathon viene garantita l'assenza di difetti relativi a materiali e fabbricazione in condizioni di utilizzo e manutenzione normali. La garanzia Verathon non copre difetti o problemi causati da azioni effettuate (o dall'omissione di azioni necessarie) da parte dell'acquirente, da terzi o da eventi al di fuori della sfera di controllo ragionevole di Verathon. La responsabilità di problemi, guasti, malfunzionamenti, difetti, reclami, danni, responsabilità o problemi di sicurezza derivanti da quanto descritto di seguito verrà attribuita unicamente al cliente:

- Incidenti, furto, utilizzo improprio o spropositato, usura eccessiva o incuria.
- Impiego erraneo o improprio o mancata conformità alle istruzioni per l'uso e precauzioni di sicurezza del prodotto di Verathon. Il sistema deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni contenute nel presente manuale. La presente garanzia non copre i danni causati da una palese esposizione dell'attrezzatura a temperature maggiori di 60 °C (140 °F).
- L'uso del sistema con hardware, software, componenti, servizi, accessori, altri dispositivi, interfacce o beni di consumo diversi da quelli forniti o specificati da Verathon.
- Prodotti di cui è stata eseguita la riparazione o la manutenzione da personale diverso dal personale autorizzato Verathon. Le operazioni di modifica, disassemblaggio, sostituzione dell'impianto elettrico, riprogettazione, ricalibrazione e/o riprogrammazione di prodotti diversamente da quanto specificatamente autorizzato da Verathon in forma scritta sono proibite e invalideranno tutte le garanzie.

Questa garanzia copre lo strumento qualora non sia più utilizzabile in seguito a una caduta accidentale o uso improprio in seguito al pagamento da parte dell'acquirente dell'importo deducibile, come stabilito da Verathon. L'importo deducibile sarà applicato ad ogni richiesta di garanzia e potrebbe essere applicato un numero illimitato di volte per strumento.

## QUALI COMPONENTI COPRE LA GARANZIA?

La garanzia copre i seguenti componenti del sistema:

- Cavo QuickConnect per GlideScope Core

I componenti riutilizzabili acquistati singolarmente o insieme a un sistema sono coperti da una garanzia separata. I materiali di consumo non sono coperti dalla presente garanzia.

## GARANZIA PREMIUM CUSTOMER CARE

È possibile acquistare una garanzia Premium Total Customer Care per prolungare la durata della garanzia limitata. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Verathon o il rappresentante di zona.

## DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ DI ULTERIORI GARANZIE

Non esistono altri accordi, intese, garanzie espresse o implicite (comprese garanzie di commerciabilità o adeguatezza a uno scopo specifico) diverse da quelle indicate nel presente capitolo e nei *Termini e condizioni di vendita*. I contenuti di questo manuale non costituiscono una garanzia.

Alcuni paesi rifiutano determinate limitazioni su garanzie applicate. L'acquirente deve consultare le leggi locali se sorgono domande relative alla presente dichiarazione di non responsabilità. Le informazioni, descrizioni, raccomandazioni e annotazioni di sicurezza riportate nel presente manuale si basano sull'esperienza e sul giudizio di Verathon. I contenuti del presente manuale non devono essere considerati esaustivi o possono non prendere in considerazione tutte le eventualità.

# Specifiche di prodotto

## Specifiche, standard e approvazioni

Tabella 6. Dati tecnici

SPECIFICHE GENERALI			
Protezione contro l'acqua:	Broncoscopio monouso	IPX0	
	Cavo QuickConnect (tutti)	IPX7	
Durata stimata del prodotto:	Broncoscopio monouso	BFlex 2.8	Consultare la data di scadenza indicata dal simbolo  sull'etichetta della confezione.
		BFlex 3.8	
		BFlex 5.0	
		BFlex 5.8	
SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO, SPEDIZIONE E CONSERVAZIONE			
Condizioni di utilizzo			
Temperatura:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	10–40 °C (50–104 °F)	
	Cavi QuickConnect		
Umidità relativa:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	10–95%	
	Cavi QuickConnect		
Pressione atmosferica:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	700-1 060 hPa	
	Cavi QuickConnect		
Condizioni di spedizione			
Temperatura:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	-20–45 °C (-4–113 °F)	
	Cavi QuickConnect		
Umidità relativa:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	10–95%	
	Cavi QuickConnect		
Pressione atmosferica:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	440-1 060 hPa	
	Cavi QuickConnect		
Condizioni di conservazione			
Temperatura:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	18–28 °C (64–82 °F)	
	Cavi QuickConnect	-20-45 °C (-4-113 °F)	
Umidità relativa:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	40-60%	
	Cavi QuickConnect	10-95%	
Pressione atmosferica:	Broncoscopi monouso GlideScope BFlex	1013 hPa	
	Cavi QuickConnect	440-1060 hPa	



Leggere la sezione [Avvertenze e precauzioni](#).

# Specifiche dei componenti

Tabella 7. Specifiche dei componenti del sistema

CAVO QUICKCONNECT PER GLIDESCOPE CORE (0600-0767)		
Specifica	Valore	
Lunghezza (A)	1 524 ± 50 mm	
Diametro (B)	6,8 mm	
CAVO QUICKCONNECT GLIDESCOPE CORE 2M (0600-0843)		
Specifica	Valore	
Lunghezza (A)	1981 ± 50 mm	
Diametro (B)	6,8 mm	
BFLEX 2.8 (0570-0419)		
Specifica	Valore	
Lunghezza del tubo di inserzione flessibile dalla punta distale (A)	610 mm	
Diametro esterno del tubo di inserzione flessibile (B)	2,8 mm	
Diametro esterno massimo del tubo di inserzione flessibile e della punta distale (C)	3,3 mm	
Diametro interno minimo del tubo endotracheale	4,0 mm	
Profondità di campo (D)	5-50 mm	
Angolo di visualizzazione relativo alla linea di centro della punta distale	0°	
Campo visivo, orizzontale/verticale (E)	85°	
Campo visivo, diagonale (F)	120°	

BFLEX 3.8 (0570-0380)	
Specifica	Valore
Lunghezza del tubo di inserzione flessibile dalla punta distale (A)	610 mm
Diametro esterno del tubo di inserzione flessibile (B)	3,8 mm
Diametro esterno massimo del tubo di inserzione flessibile e della punta distale (C)	4,4 mm
Diametro interno minimo del tubo endotracheale	5,0 mm
Diametro interno medio del canale operativo (D)	1,2 mm
Diametro interno minimo del canale operativo (D)	1,2 mm*
Larghezza massima degli accessori	1,0 mm
Lunghezza del canale operativo	696 mm†
Volume del canale operativo	0,98 cc (0,98 mL)
Profondità di campo (E)	5-50 mm
Angolo di visualizzazione relativo alla linea di centro della punta distale	0°
Campo visivo, orizzontale/verticale (F)	85°
Campo visivo, diagonale (G)	120°

\* Non c'è alcuna garanzia che gli accessori scelti in base a questo valore di larghezza minima del canale dello strumento siano compatibili se combinati.

† Non c'è alcuna garanzia che gli accessori scelti in base alla larghezza massima della porzione di inserimento e alla lunghezza operativa siano compatibili se combinati.

BFLEX 5.0 (0570-0374)	
Specifica	Valore
Lunghezza del tubo di inserzione flessibile dalla punta distale (A)	610 mm
Diametro esterno del tubo di inserzione flessibile (B)	5,0 mm
Diametro esterno massimo del tubo di inserzione flessibile e della punta distale (C)	5,5 mm
Diametro interno minimo del tubo endotracheale	6,0 mm
Diametro interno medio del canale operativo (D)	2,2 mm
Diametro interno minimo del canale operativo (D)	2,1 mm <sup>*</sup>
Larghezza massima degli accessori	2,0 mm
Lunghezza del canale operativo	696 mm <sup>†</sup>
Volume del canale operativo	2,77 cc (2,77 mL)
Profondità di campo (E)	5-50 mm
Angolo di visualizzazione relativo alla linea di centro della punta distale	0°
Campo visivo, orizzontale/verticale (F)	85°
Campo visivo, diagonale (G)	120°

\* Non c'è alcuna garanzia che gli accessori scelti in base a questo valore di larghezza minima del canale dello strumento siano compatibili se combinati.

† Non c'è alcuna garanzia che gli accessori scelti in base alla larghezza massima della porzione di inserimento e alla lunghezza operativa siano compatibili se combinati.

BFLEX 5.8 (0570-0381)	
Specifica	Valore
Lunghezza del tubo di inserzione flessibile dalla punta distale (A)	610 mm
Diametro esterno del tubo di inserzione flessibile (B)	5,8 mm
Diametro esterno massimo del tubo di inserzione flessibile e della punta distale (C)	6,35 mm
Diametro interno minimo del tubo endotracheale	7,0 mm
Diametro interno medio del canale operativo (D)	3,0 mm
Diametro interno minimo del canale operativo (D)	3,0 mm <sup>†</sup>
Larghezza massima degli accessori	2,6 mm
Lunghezza del canale operativo	696 mm <sup>†</sup>
Volume del canale operativo	5,2 cc (5,2 mL)
Profondità di campo (E)	5-50 mm
Angolo di visualizzazione relativo alla linea di centro della punta distale	0°
Campo visivo, orizzontale/verticale (F)	85°
Campo visivo, diagonale (G)	120°

\* Non c'è alcuna garanzia che gli accessori scelti in base a questo valore di larghezza minima del canale dello strumento siano compatibili se combinati.

† Non c'è alcuna garanzia che gli accessori scelti in base alla larghezza massima della porzione di inserimento e alla lunghezza operativa siano compatibili se combinati.

# Compatibilità elettromagnetica

Il sistema GlideScope BFlex è concepito per risultare conforme allo standard IEC 60601-1-2, che contiene i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature elettromedicali. I limiti relativi alle emissioni e all'immunità specificati in questo standard garantiscono una protezione accettabile contro le interferenze nocive in un'installazione medica tipica.

Il sistema rispetta i requisiti relativi alle prestazioni essenziali applicabili specificati in IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18. I risultati del test sull'immunità hanno dimostrato che le prestazioni essenziali del sistema non sono state influenzate in alcun modo quando sottoposte alle condizioni di prova descritte nelle tabelle seguenti. Per maggiori informazioni in merito alle prestazioni essenziali del sistema GlideScope BFlex, consultare [Prestazioni essenziali](#) a pagina 2.

## Emissioni elettromagnetiche

Tabella 8. Istruzioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è indicato per l'utilizzo in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'acquirente o all'utente assicurarsi che il sistema operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - ISTRUZIONI
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con dispositivi elettronici posti vicino a esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema è indicato per l'utilizzo in ogni tipo di ambiente, eccetto quello domestico e quello collegato direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

# Immunità elettromagnetica

Tabella 9. Istruzioni e dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica

Il sistema è indicato per l'utilizzo in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'acquirente o all'utente assicurarsi che il sistema operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO DI COLLAUDO IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - ISTRUZIONI
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 15$ kV	Conforme	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Fast transient/burst elettrico IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee d'alimentazione di rete Frequenza di ripetizione 100 kHz	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo differenziale $\pm 2$ kV modo comune	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cicli A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e $315^\circ$ 0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 cicli Monofase: a $0^\circ$	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere. Se l'utente del sistema necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente, si consiglia di alimentare il sistema tramite un'unità di alimentazione continua o una batteria.
Campi magnetici a frequenza industriale nominale IEC 61000-4-8	30 A/m Frequenza 50/60 Hz	Conforme	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici di una rete standard adibita a uso ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	La distanza che separa i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili dal sistema e dai suoi componenti, inclusi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione consigliata d (m)</b> $d=1,2 \sqrt{P}$

Tabella 9. Istruzioni e dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica

Il sistema è indicato per l'utilizzo in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'acquirente o all'utente assicurarsi che il sistema operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO DI COLLAUDO IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - ISTRUZIONI
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	Conforme	Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 

Nota:  $U_T$  è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.

Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Conformità dell'accessorio agli standard

Per mantenere l'interferenza elettromagnetica (IEM) entro i limiti previsti, utilizzare il sistema con i cavi, i componenti e gli accessori specificati o forniti da Verathon. Per ulteriori informazioni, consultare le sezioni [Accessori e parti](#) a pagina 10 e [Specifiche dei componenti](#) a pagina 28. L'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli specificati o forniti può causare un aumento delle emissioni o un calo dell'immunità del sistema.

Tabella 10. Standard EMC per accessori

ACCESSORIO	LUNGHEZZA MASSIMA
Cavo QuickConnect per GlideScope Core	1,57 m (5,1 piedi)
Cavo QuickConnect GlideScope Core 2m	2,03 m (6,7 piedi)

# Glossario

Le seguenti tabelle forniscono definizioni dei termini specifici utilizzati nel manuale o sul prodotto stesso. Per avere un elenco completo di avvertenze, precauzioni e simboli internazionali usati su questo e altri prodotti Verathon consultare i pittogrammi Verathon all'indirizzo [verathon.com/symbols](http://verathon.com/symbols).

TERMINE	DEFINIZIONE
A	Ampere
accessori motorizzati	Strumento endoscopico che richiede una propria fonte di alimentazione elettrica.
accessori non motorizzati	Strumento endoscopico che non richiede una propria fonte di alimentazione elettrica.
AER	Rigeneratore automatico di endoscopi
C	Celsius
CA	Corrente alternata
CFR	Code of Federal Regulations (USA)
CISPR	Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio
cm	Centimetro
Connettore ISO	Un connettore per tubo endotracheale progettato secondo le norme ISO
CSA	Canadian Standards Association
DLT	Tubo a doppio lume
F	Fahrenheit
g	Grammo
GHz	Gigahertz
HDMI	High-definition multimedia interface (interfaccia multimediale ad alta definizione)
hPa	Ettopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IEM	Interferenza elettromagnetica
IPA	Alcol isopropilico
ISM	Ambienti industriali, scientifici e medici
ISO	International Standards Organization
kHz	Kilohertz
kPa	Kilopascal
kV	Kilovolt
l	Litro
lb	Libbra
LD	Laringoscopia diretta

TERMINE	DEFINIZIONE
m	Metro
mAh	Milliampere/ora
MDD (DDM)	Direttiva sui dispositivi medici
MHz	Megahertz
ml	Millilitro
mm	Millimetro
mmHg	Millimetri di mercurio
MSDS	Scheda di sicurezza
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (agenzia federale statunitense)
poll.	Pollice
Prestazioni essenziali	Le prestazioni di sistema necessarie per evitare rischi inaccettabili
psia	Pounds per square inch absolute (libbre per pollice quadrato)
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
RF	Radiofrequenza
RoHS	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
SDS	Sodio dodecilsolfato
SES	Scariche elettrostatiche
Tubo ET	Tubo endotracheale
UR	Umidità relativa
V	Volt
Vrms	Voltage root mean squared (valore efficace)
W	Watt



**verathon**