



BFlex™

bronkoskoper til engangsbruk for GlideScope® Core™

Drifts- og Vedlikeholdshåndbok

BFlex
verathon

BFlex

bronkoskoper til engangsbruk
for GlideScope Core
Drifts- og Vedlikeholdshåndbok

Gjelder fra: 22. april 2024

Forsiktig: Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av, eller på forordning fra, en lege.

Kontaktinformasjon

Hvis du vil ha ytterligere informasjon om GlideScope-systemet, kan du ta kontakt med Verathon kundeservice eller gå til verathon.com/service-and-support.

Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011 U.S.A.
Tlf.: +1 800 331 2313 (kun USA og Canada)
Tlf.: +1 425 867 1348
Faks: +1 425 883 2896
verathon.com



Verathon Medical (Canada) ULC

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

EC REP



EU

Verathon Medical (Europe) B.V.

Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Nederland
Tlf.: +31 (0) 20 210 30 91
Faks: +31 (0) 20 210 30 92

Verathon Medical (Australia) Pty Limited

Unit 9, 39 Herbert Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Innen Australia: 1800 613 603 Tlf. /
1800 657 970 Faks
Internasjonalt: +61 2 9431 2000 Tlf. /
+61 2 9475 1201 Faks

CH REP



CH

MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveits

Anandic Medical Systems AG

Stadtweg 24
8245 Feuerthalen
Sveits

CE 0123

Opphavsrett © 2024 Verathon Inc. Med enerett. Ingen deler av denne håndboken kan kopieres eller overføres på noen som helst måte uten uttrykkelig skriftlig godkjenning fra Verathon Inc.

GlideScope BFlex, Verathon og deres tilhørende symboler er varemerker som tilhører Verathon Inc. Alle andre merker og produktnavn er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører deres respektive eiere.

Ikke alle Verathon Inc.-produkter som vises eller beskrives i denne håndboken, er tilgjengelige for kommersielt salg i alle land. Merk: BFlex 2.8 er ikke CE-merket for salg i følgende områder: EU

Informasjon i denne håndboken kan endres når som helst og uten varsel. Se den tilgjengelige dokumentasjonen på verathon.com/service-and-support hvis du vil ha den mest oppdaterte informasjonen.

Innholdsfortegnelse

VIKTIG INFORMASJON	1
Produktbeskrivelse	1
Tiltente Bruksområder	1
Tiltent Pasientpopulasjon	1
Tiltent Bruksmiljø og Brukerpopulasjon	1
Kontraindikasjoner.....	2
Essensiell Ytelse	2
Tiltente Bruksmiljøer	2
Erklæring om Foreskrivning	2
Merknad til Alle Brukere	2
Advarsler og Forholdsregler	2
INNLEDNING	9
Deler og Tilbehør.....	10
Bronkoskopkomponenter	11
OPPSETT	12
<i>Utføre Første Inspeksjon.....</i>	<i>12</i>
<i>Feste Videokabelen til Monitoren.....</i>	<i>13</i>
<i>Feste Bronkoskopet til Videokabelen.....</i>	<i>14</i>
<i>Utføre en Funksjonskontroll</i>	<i>15</i>
BRUKE ENHETEN	16
<i>Prosedyre 1. Klargjøre GlideScope-Systemet.....</i>	<i>17</i>
<i>Prosedyre 2. Posisjonere Håndtakene og Kontrollene.....</i>	<i>18</i>
<i>Prosedyre 3. Innsetting Via Tube Eller Kateter (Valgfritt)</i>	<i>19</i>
<i>Prosedyre 4. Føre Inn og Bøye Bronkoskopet</i>	<i>20</i>
<i>Prosedyre 5. Føre Inn Væsker Eller Tilbehør (Valgfritt)</i>	<i>21</i>
<i>Prosedyre 6. Ta Ut Bronkoskopet.....</i>	<i>22</i>

REPROSESSERING	23
VEDLIKEHOLD OG SIKKERHET	24
Periodiske Inspeksjoner	24
Reparasjon av Enheten	24
Kassering av Enheten	24
GARANTI.....	25
PRODUKTSPESIFIKASJONER.....	27
Spesifikasjoner, Standarder og Godkjenninger	27
Komponentspesifikasjoner	28
Elektromagnetisk Kompatibilitet	32
ORDLISTE.....	35

Viktig Informasjon

Produktbeskrivelse

GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet til engangsbruk omfatter følgende komponenter:

- Bronkoskop til engangsbruk
- Gjenbrukbar monitor
- Gjenbrukbar kabel

GlideScope BFlex-enheten er et bronkoskop til engangsbruk som, når det er koblet til en videomonitor med en gjenbrukbar kabel, er beregnet på visning og innspilling i sanntid for en rekke luftveisprosedyrer.

Merk: Denne håndboken dekker bronkoskopet til engangsbruk og den gjenbrukbare kabelen. Du finner informasjon om hvordan du bruker en videomonitor i drifts- og vedlikeholdshåndboken for videomonitoren.

Tiltenkte Bruksområder

GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk skal brukes med en videomonitor og strømløst endoskopisk tilbehør og annet hjelpeutstyr ved endoskopi i luftveiene og trakeobronkialtreet.

Tiltenkt Pasientpopulasjon

GlideScope BFlex-systemet til engangsbruk er beregnet på bruk i et sykehusmiljø. GlideScope BFlex-bronkoskopet er en enhet til engangsbruk som er laget for bruk på voksne, mens BFlex 2.8 også er laget for bruk på barn (6 måneder til 6 år). Det er verifisert og validert for følgende størrelse for endotrakealtube (ETT) og endoskoptilbehør (EA):

MODELL	MINSTE INDRE DIAMETER FOR ETT	MINSTE ARBEIDSKANALBREDDE FOR EA
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

Merk: Det finnes ingen garanti for at instrumenter som kun er valgt med disse instrumentdimensjonene, vil være kompatible i kombinasjon.

Tiltenkt Bruksmiljø og Brukerpopulasjon

GlideScope BFlex-bronkoskopet til engangsbruk er beregnet for bruk på sykehus av leger som er opplært i bruk av endoskopisk utstyr.

Kontraindikasjoner

GlideScope BFlex 2.8 bronkoskop til engangsbruk har ikke en arbeidskanal og kan derfor ikke brukes til behandlingsformål.

Essensiell Ytelse

Den essensielle ytelsen til GlideScope BFlex-bronkoskopet til engangsbruk er visualisering av luftveiene og trakeobronkialtreet, samt enkelte prosedyrer som sug og bruk av endoskopisk tilbehør som er dimensjonert for å fungere med bronkoskopets mål.

Tiltenkte Bruksmiljøer

GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet til engangsbruk er beregnet på bruk i profesjonelle helsemiljøer som sykehus.

Erklæring om Foreskrivning

Forsiktig: Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av, eller på forordning fra, en lege.

Merknad til Alle Brukere

Verathon anbefaler at alle brukere gjør følgende:

- Leser håndboken før bruk av utstyret.
- Får opplæring fra en kvalifisert person.
- Øver ved å bruke bronkoskopet på en dukke før klinisk bruk.
- Tilegner seg klinisk erfaring på pasienter uten avvik i luftveiene.

Advarsler og Forholdsregler

Advarsler indikerer at skade, død eller andre alvorlige bivirkninger kan forekomme som et resultat av bruk eller misbruk av enheten. *Forsiktighetsregler* indikerer at bruk eller misbruk av enheten kan forårsake et problem, for eksempel feilfunksjon, svikt eller skade på produktet.

Advarsler: Bruk



ADVARSEL

Dette utstyret skal ikke modifiseres.



ADVARSEL

Kontroller før hver bruk at instrumentet brukes riktig og ikke har noe tegn til skade. Ikke bruk produktet hvis enheten ser ut til å være skadet. Service skal utføres av kvalifisert personell.

Du må alltid sørge for at alternative metoder og utstyr for luftveisbehandling er lett tilgjengelige.

Meld fra om eventuelle mistenkelige defekter til Verathon kundeservice. Du finner kontaktinformasjon på verathon.com/service-and-support.



ADVARSEL

Ikke bruk strømadapteren i nærheten av lett antenkelige anestesimidler.



ADVARSEL

Verathon har ikke utført analyser for å påvise kompatibiliteten av systemet med miljøer der MR-utstyr (MRI) er installert. Derfor må eieren av systemet sørge for at det ikke er i et MR-miljø.



ADVARSEL

Videosignalene som dette systemet produserer og bruker, er kun ment for enhetsposisjonering. Systemet skal ikke brukes som eneste metode ved diagnostisering av sykdom.



ADVARSEL

Dette systemet skal ikke brukes under defibrillering.



ADVARSEL

Dette systemet skal ikke brukes til å levere svært brennbare anestetiske gasser til pasienten. Det vil kunne føre til pasientskade.



ADVARSEL

Ikke bruk overdreven kraft når du fører inn, posisjonerer eller tar ut bronkoskopet til engangsbruk eller tilbehør. Bruk av overdreven kraft mot motstand kan føre til produktskade, inkludert skade på eller frakobling av den distale spissen.



ADVARSEL

To områder av bronkoskospissen som er i kontakt med pasienten, kan overstige 41 °C (106 °F) som en del av normal bruk:

Det første området er det lysemitterende området som omgir kameraet i spissen. Hvis enheten brukes som angitt, er ikke kontinuerlig kontakt med dette området sannsynlig, fordi hvis vev skulle komme i kontakt med dette området, ville en nyttig visning gå tapt. Enheter vil da måtte justeres for å gjenvinne arbeidsavstanden som trengs for en nyttig visning.

Det andre området er området av spissen som omgir kameraet, men det er utenfor synsfeltet. Kontinuerlig kontakt med dette området er ikke sannsynlig, fordi produktet typisk ikke holdes i ro i lang tid, og fordi det normalt er en liten klaring mellom området og det tilgrensende vevet.

Hvis du vil unngå varmeskader som forbrenning i slimhinnene, må du unngå langvarig, kontinuerlig kontakt med disse områdene av bronkoskospissen.



ADVARSEL

Ved bruk av sug må du begrense vakuumnivået til 85 kPa (638 mmHg) eller mindre. Høyere vakuumnivåer kan gjøre det vanskelig å stoppe sug ved behov.



ADVARSEL

Aktive endoskopiske komponenter som lasersonder eller elektrokirurgiske enheter, skal ikke brukes sammen med dette systemet. Slik bruk vil kunne føre til skade på pasienten eller systemet.



ADVARSEL

Ikke før inn tilbehør som overstiger den maksimale bredden på tilbehør som vises i avsnittet Produktspesifikasjoner eller på emballasjeetiketten til bronkoskopet.



ADVARSEL

Bronkoskopet skal ikke innføres mens endoskopisk tilbehør stikker ut av åpningen i den distale spissen. De resulterende bevegelsene til tilbehøret vil kunne føre til pasientskade.



ADVARSEL

Vær forsiktig når du trekker endoskopisk tilbehør ut av pasienten.



ADVARSEL

Før du trekker ut bronkoskopet, plasserer du den distale spissen i en rett, nøytral posisjon. Ikke berør kontrollspaken under uttrekking. En bøy i den distale spissen kan føre til pasientskade.



ADVARSEL

Hvis det oppstår funksjonssvikt under bruk, må du avbryte prosedyren. Plasser den distale spissen i en rett, nøytral posisjon, og deretter trekker du bronkoskopet sakte ut uten å berøre kontrollspaken.



ADVARSEL

Følg alltid godt med på videovisningen når du fører frem eller trekker tilbake bronkoskopet, bøyer den distale spissen eller bruker sug. Hvis ikke kan pasienten bli skadet.



ADVARSEL

Før du kaster et bronkoskop, må du kontrollere at ingen deler av kameraet, den distale spissen eller innføringstuben mangler.

Advarsler: Reprosessering



ADVARSEL

Kun QuickConnect-kabel: Dette produktet skal kun rengjøres eller desinfiseres ved bruk av de godkjente prosessene som er beskrevet i håndboken for reprosessering av GlideScope- og GlideRite-produkter (delenummer 0900-5032). Rengjørings- og desinfeksjonsmetoder som er oppført, er anbefalt av Verathon basert på effektivitet eller kompatibilitet med komponentmaterialer.



ADVARSEL

Kun QuickConnect-kabel: Tilgjengeligheten av rengjøringsprodukter varierer fra land til land, og Verathon kan ikke teste produkter på alle markeder. Du får mer informasjon ved å kontakte Verathon kundeservice. Du finner kontaktinformasjon på [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).



ADVARSEL

Komponenter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes, reprosesserer eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skape risiko for kontaminering av enheten.

Advarsler: Elektrisk



ADVARSEL

Kun den medfølgende strømforsyningen skal benyttes. Dette er for å opprettholde elektrisk sikkerhet. Koble strømledningen og strømadapteren til en ordentlig jordet plugg, og sikre at de er lett tilgjengelige for frakobling. Bruk kun tilbehør og periferutstyr anbefalt av Verathon.



ADVARSEL

Fare for elektrisk støt. Ikke forsøk å åpne systemkomponentene. Dette kan føre til alvorlig skade på brukeren eller på instrumentet, og det kan gjøre garantien ugyldig. Kontakt Verathon kundeservice ved behov for service.



ADVARSEL

Kun strømadapter: Fare for elektrisk støt. Ikke legg strømadapteren i vann. Strømadapteren rengjøres ved å tørke av utsiden med en klut fuktet med isopropanol.



ADVARSEL

Bruk av tilbehør og kabler, bortsett fra de som er angitt eller levert av Verathon, kan føre til at dette systemet opplever elektromagnetiske funksjonsfeil, inkludert økte utslipp eller nedsatt immunitet. Dette kan føre til feil drift, prosedyreforsinkelser eller begge deler.



ADVARSEL

Bærbart radiofrekvenskommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter slik som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere noen del av BFlex-bronkoskopsystemet til engangsbruk enn 30 cm (12 tommer), inkludert kabler som Verathon spesifiserer eller leverer for bruk med systemet. Hvis denne avstanden ikke opprettholdes, kan systemets ytelse forringes og bildevisningen bli dårligere.

Forsiktighetsregler: Bruk



FORSIKTIG

Ikke bruk en kniv eller annet skarpt instrument til å åpne emballasjen som inneholder bronkoskopet, og ikke bruk bronkoskopet hvis emballasjen er skadet.



FORSIKTIG

Kontroller at endoskoptilbehøret er kompatibelt med bronkoskopets arbeidskanal før det tas i bruk.



FORSIKTIG

BFlex-posere skal ikke oppbevares i direkte sollys.



FORSIKTIG

Kun EU: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette produktet, må du umiddelbart varsle enten Verathon (eller Verathons autoriserte representant), den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen skjedde, eller begge.



FORSIKTIG

BFlex 3.8-bronkoskopet til engangsbruk skal ikke brukes sammen med 35Fr Shiley-endobronkialtuber. Skade eller rift på BFlex-spisshylsen kan forekomme.

Forsiktighetsregler: Reprosessering



FORSIKTIG

Kun QuickConnect-kabel: For informasjon om hvordan man håndterer og deponerer anbefalte reprosesseringsløsninger, henvises det til anvisningen fra produsenten av løsningene.



FORSIKTIG

Fare for permanent skade på utstyret. Dette produktet er følsomt for varme, noe som forårsaker skade på elektronikken. Systemet skal ikke utsettes for temperaturer over 45 °C (113 °F), og autoklaver eller pasteuriseringsapparater skal ikke benyttes. Bruk av slike metoder til å rengjøre eller desinfisere systemet forårsaker permanent skade på enheten og ugyldiggjør garantien. Du finner en liste over godkjente rengjøringsprosedyrer og -produkter i GlideScope Products Reprocessing Manual (delenummer 0900-5032).

Forsiktighetsregler: Elektrisk



FORSIKTIG

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. Du finner ytterligere informasjon i avsnittet Elektromagnetisk kompatibilitet.

Unngå å bruke GlideScope-systemet i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det er nødvendig at systemet brukes i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr, skal det observeres for å sikre normal drift i konfigurasjonen som det skal brukes i.

Denne enheten kan utstråle radiofrekvensenergi, men det er svært lite sannsynlig at den vil forårsake skadelig forstyrrelse med andre enheter i nærheten. Det finnes ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Tegn til forstyrrelser kan omfatte forringelse av ytelse i denne enheten eller andre enheter når de brukes samtidig. Hvis dette skjer, må du prøve å korrigere forstyrrelsen og gjenopprette en optimal bildekvalitet ved å iverksette følgende tiltak:

- Slå enheter i nærheten av og på for å fastslå kilden til forstyrrelsen.
- Endre retning på eller flytt denne enheten eller andre enheter.
- Øk avstanden mellom enheter.
- Slå monitoren av og på hvis bildekvaliteten ikke er optimal etter at interferenskilden er fjernet.
- Koble enheten til et uttak på en annen krets enn de(n) andre enheten(e).
- Eliminer eller reduser EMI med tekniske løsninger (som skjerming).
- Kjøp medisinsk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1-2 EMC-standarder.

Vær klar over at stasjonært og mobilt radiofrekvenskommunikasjonsutstyr (mobiltelefoner osv.) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr, og ta egnede forholdsregler under drift.

Innledning

Denne håndboken tar for seg følgende komponenter i GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet til engangsbruk:

- GlideScope BFlex-bronkoskop (engangsbruk)
- QuickConnect-kabler til GlideScope Core (gjenbrukbar)







Merk: Denne håndboken dekker bronkoskopet til engangsbruk og de gjenbrukbare kablene. Du finner informasjon om hvordan du bruker en videomonitor i drifts- og vedlikeholdshåndboken for videomonitoren.

Figur 1. GlideScope BFlex-Bronkoskop til Engangsbruk og Kabel



Deler og Tilbehør

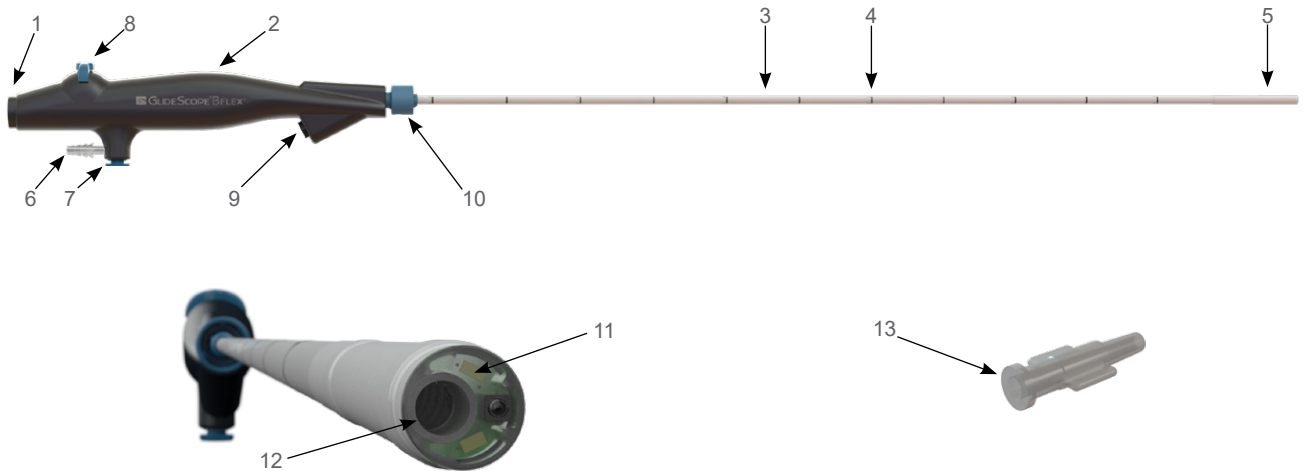
Tabell 1. Systemkomponenter

DELER OG TILBEHØR	
	GlideScope BFlex 2.8-bronkoskop til engangsbruk
	GlideScope BFlex 3.8-bronkoskop til engangsbruk
	GlideScope BFlex 5.0-bronkoskop til engangsbruk
	GlideScope BFlex 5.8-bronkoskop til engangsbruk
	QuickConnect-kabel til GlideScope Core 2m QuickConnect-kabel til GlideScope Core
	Innfører

Bronkoskopkomponenter

GlideScope BFlex-bronkoskopet er en enhet til engangsbruk som kan føres inn enten direkte eller gjennom en endotrakealtube (ET). Bronkoskopets hovedkomponenter vises i figuren nedenfor.

Figur 2. Bronkoskopkomponenter



Tabell 2. Beskrivelse av Bronkoskopkomponenter

FIGURNUMMER	KOMPONENT	MERKNADER
1	Kabelkontakt	Med magnetisk hurtigutløsning
2	Håndtak	—
3	Innføringstube	—
4	Posisjoneringsmerker	Omfatter merker med mellomrom på 50 mm som bidrar til skopplassering i luftveiene
5	Svingbar distal spiss	—
6	Port for sug*	Har plass til tuber med en indre diameter mellom 6,0 og 7,0 mm inkludert.
7	Knapp for sug*	—
8	Kontrollspak	Posisjonerer svingbar distal spiss
9	Port for tilbehør*	Muliggjør innføring av tilbehør eller væsker.
10	Holdering for tube	Muliggjør montering av endotrakealtuber (ET) med standard ISO-tilkobling.
11	Kamera og lys	Høyoppløselig fargekamera med integrert LED-lyskilde og antiduggbeskyttelse
12	Arbeidskanal*	—
13	Innfører*	Kobler Luer-sprøyter godt fast til porten for tilbehør

* Gjelder ikke BFlex 2.8.

Oppsett

Før du kan bruke systemet for første gang, må du kontrollere komponentene, sette opp systemet og utføre en funksjonstest som anbefalt av Verathon. Utfør følgende oppgaver:

1. **Utføre Første Inspeksjon**– Inspiser systemet med tanke på eventuelle åpenbare fysiske skader som kan ha forekommet under transport.
2. **Feste Videokabelen til Monitoren**– Koble QuickConnect-kabelen til monitoren.
3. **Feste Bronkoskopet til Videokabelen**– Koble bronkoskopet til kabelen.
4. **Utføre en Funksjonskontroll**– Før du bruker enheten for første gang, må du utføre en funksjonskontroll for å sikre at systemet fungerer som det skal.

Utføre Første Inspeksjon

Når du mottar systemet, anbefaler Verathon at en operatør som er kjent med instrumentet, utfører en fullstendig visuell inspeksjon av systemet for å se etter eventuelle åpenbare fysiske skader som kan ha oppstått under transport.

1. Kontroller at du har mottatt de riktige komponentene for systemet ditt, ved å se på innholdslisten som følger med systemet.
2. Kontroller komponentene for skade.
3. Hvis noen av komponentene mangler eller er skadet, må du varsle transportøren og Verathon kundeservice eller din lokale representant. Kontaktinformasjon finnes på verathon.com/service-and-support.

Feste Videokabelen til Monitoren

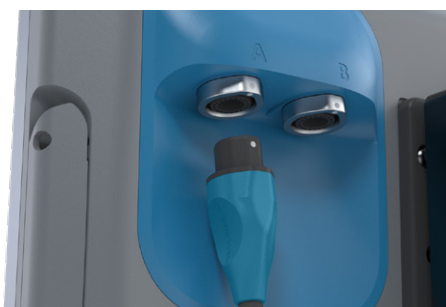
Denne prosedyren gir grunnleggende instruksjoner om tilkobling av videokabler til en monitor. Du finner informasjon om en bestemt monitor i drifts- og vedlikeholdshåndboken for monitoren, eller du kan kontakte Verathon kundeservice.

VIKTIG

Når du bruker en Core 2m QuickConnect-kabel, må du sørge for at programvaren for Core 15-monitoren er oppdatert til følgende versjoner eller nyere:

- Versjon 1.8 – Core 15 FHD (0570-0437)
- Versjon 1.10 – Core 15 (0570-0404)

1. Innrett prikken på kabelkontakten med prikken på én av monitorens videokontakter, og sett kabelen helt inn. Kontakten festes til monitoren.



2. Hvis du vil koble fra videokabelen, holder du kabelkontakten i den ene hånden og støtter monitoren med den andre, og så drar du. Kabelen kobles fra monitoren.

Feste Bronkoskopet til Videokabelen

QuickConnect-kabelen til GlideScope kobler bronkoskopet til monitoren, forsyner bronkoskopet med strøm og overfører videodata fra kameraet til monitoren.

Det anbefales at du lar det sterile bronkoskopet til engangsbruk være i emballasjen mens du kobler det til, og at du ikke tar ut bronkoskopet før du er klar til å føre det inn. Dette bidrar til å sikre at bronkoskopet holder seg så rent som mulig.

1. Ved behov kobler du kabelen til monitoren iht. prosedyren [Feste Videokabelen til Monitoren](#) på [side 13](#).
2. Ta bronkoskopet og innføreren ut av emballasjen.
3. Løsne beskyttelsesdekselet fra kabelkontakten på bronkoskopet. Kast dekselet etter at du har tatt det av.

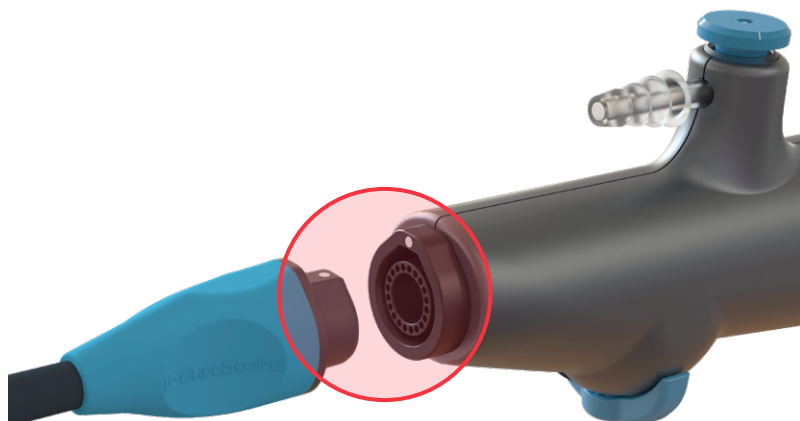


4. Skyv den beskyttende hylsen forsiktig av bronkoskopets innføringstube. Kast hylsen etter at du har tatt den av.



5. Inspiser bronkoskopet for å kontrollere at det fungerer som det skal.

6. Innrett den hvite prikken på den motsatte enden av QuickConnect-kabelen med prikken på bronkoskopet, og før deretter kontakten inn i bronkoskopet. Magneter i begge komponentene holder dem på plass under bruk.



7. Hvis du vil koble et bronkoskop fra QuickConnect-kabelen, holder du kabelkontakten i den ene hånden og bronkoskopets håndtak i den andre, og så drar du. Bronkoskopet kobles fra kabelen.

Utføre en Funksjonskontroll

Før du bruker enheten for første gang, må du utføre følgende funksjonskontroll for å sikre at systemet fungerer som det skal. Ta kontakt med din representant for Verathon kundeservice hvis systemet ikke fungerer som beskrevet nedenfor.

1. Lad monitorbatteriet helt opp (dette tar rundt 6 timer).
2. Koble en QuickConnect-kabel og et bronkoskop til monitoren iht. instruksjonene under [Feste Videokabelen til Monitoren](#) på side 13 og [Feste Bronkoskopet til Videokabelen](#) på side 14.
3. Slå på monitoren.
4. Se på monitorskjermen, og kontroller at bildet som vises, mottas fra bronkoskopet.



Bruke Enheten

Før bruk setter du opp enheten iht. instruksjonene i forrige avsnitt, og verifiserer oppsettet ved å fullføre prosedyren [Utføre en Funksjonskontroll](#) på side 15.



Les avsnittet [Advarsler og Forholdsregler](#) før de følgende oppgavene utføres.

GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk er utstyrt med en antiduggfunksjon som reduserer dugg på kameraet under bruk. For å optimalisere funksjonen må du la bronkoskopet varmes opp i 30–120 sekunder før bruk, avhengig av omgivelsestemperaturen og luftfuktigheten i de kliniske omgivelsene. Fullstendig oppvarming er ikke nødvendig for å bruke enheten. Hvis du vil, kan du starte innføringsprosedyren umiddelbart.

Å bruke GlideScope BFlex-komponentene omfatter følgende:

- [Klargjøre GlideScope-Systemet](#)
- [Posisjonere Håndtakene og Kontrollene](#)
- [Innsetting Via Tube Eller Kateter \(Valgfritt\)](#)
- [Føre Inn og Bøye Bronkoskopet](#)
- [Føre Inn Væsker Eller Tilbehør \(Valgfritt\)](#)
- [Ta Ut Bronkoskopet](#)

Merk: Følg aksepterte fremgangsmåter for å beskytte bronkoskopet mot kontaminering før innføring.

Prosedyre 1. Klargjøre GlideScope-Systemet

I denne prosedyren slår du systemet på og verifiserer at det fungerer som det skal.

1. Kontroller at hver GlideScope-komponent er grundig rengjort.
2. Koble QuickConnect-kabelen og bronkoskopet til monitoren iht. instruksjonene i monitorens drifts- og vedliksholdshåndbok.
3. Hvis du har behov for å levere sug gjennom bronkoskopets arbeidskanal, kobler du en sugeledning til porten for sug.*

Merk: Sugetubenes indre diameter skal være mellom 6,0 og 7,0 mm inkludert.

4. Slå på monitoren.

Merk: Hvis monitoren låser seg, av en eller annen grunn ikke reagerer eller ikke viser et bilde fra bronkoskopet, finner du informasjon om tilbakestilling i monitorens drifts- og vedliksholdshåndbok.

5. Forsikre deg om at batteriet er tilstrekkelig oppladet. Ved behov kobler du monitoren direkte til strøm.
6. Sjekk at bildene som vises på monitorskjermen, kommer fra bronkoskopkameraet.
7. Ved behov lar du GlideScope-antiduggfunksjonen varmes opp i 30–120 sekunder.

Merk: Tiden det tar til antikondensfunksjonen er fullstendig optimalisert, varierer iht. omgivelsestemperaturen og luftfuktigheten der utstyret oppbevares eller brukes. Hvis bronkoskopet oppbevares under kalde forhold, kan det være nødvendig å bruke ekstra lang oppvarmingstid for å få optimal ytelse av antiduggfunksjonen.

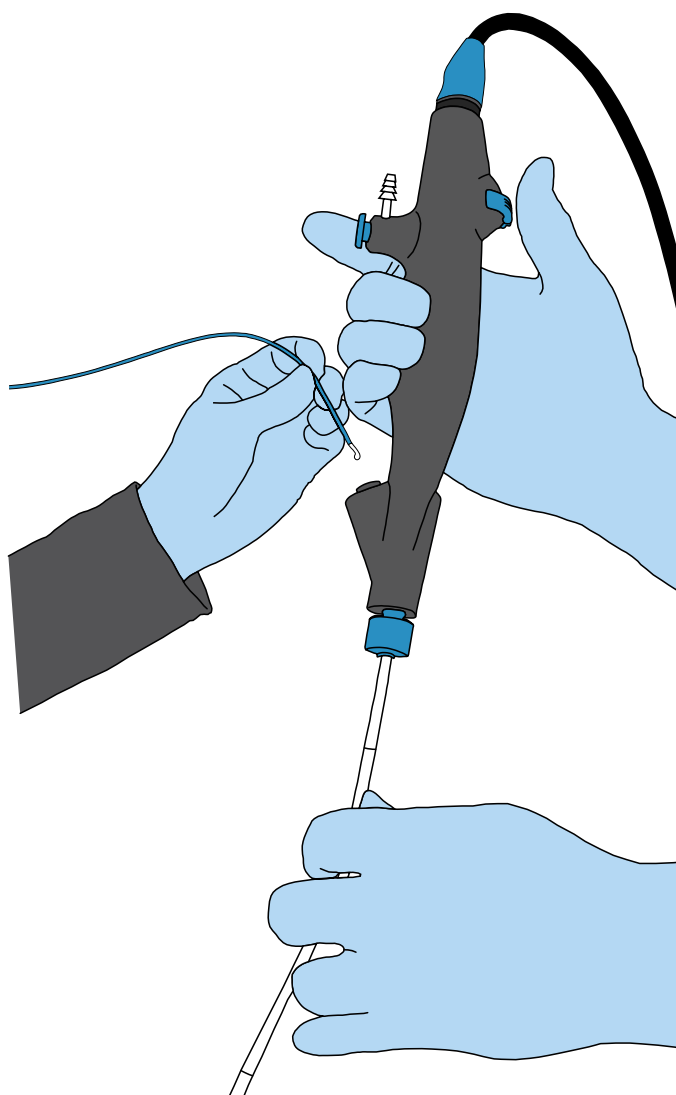
* Gjelder ikke BFlex 2.8.

Prosedyre 2. Posisjonere Håndtakene og Kontrollene

Med hånden i støttende posisjon som beskrevet i denne prosedyren, kan du regulere sug med pekefingeren og posisjonere bronkoskopets distale spiss med tommelen. Du kan bruke den andre hånden til å føre tilbehør eller væsker inn gjennom arbeidskanalen, til å gripe tak i og dreie innføringstuben eller til å gi ekstra støtte ved behov. Hvis du har behov for å gjøre flere av disse tingene samtidig, kan det hende du trenger hjelp fra en annen person.

1. Tøm hånden du skal bruke til å støtte og betjene bronkoskopet.
2. Bruk denne hånden til å ta tak midt på håndtaket.
3. Plasser posisjoneringsspaken under tommelen.
4. Plasser knappen for sug under pekefingeren. Trykk på knappen etter behov for å oppnå sug.*

Merk: Hvis du vil sikre full sugestyrke, må utstyr som sprøyter eller endoskopisk tilbehør fjernes fra arbeidskanalen mens suget er i bruk.



* Gjelder ikke BFlex 2.8.

Prosedyre 3. Innsetting Via Tube Eller Kateter (Valgfritt)

VIKTIG

Verathon har testet kompatibiliteten med vannbaserte, silikonbaserte og petroleumbaserte smøremidler.

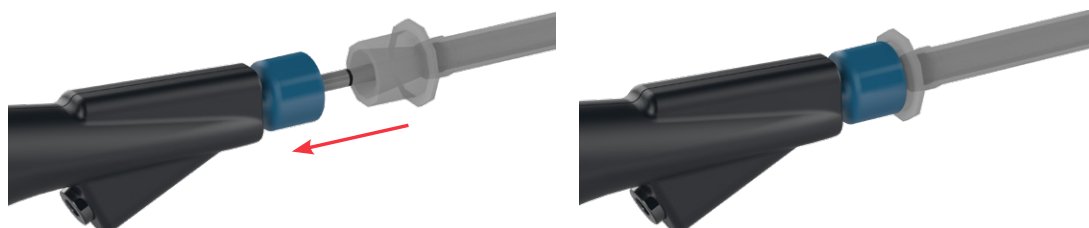
Bronkoskopet kan føres inn gjennom en tube eller et kateter med en kompatibel indre diameter, som vist i tabellen nedenfor.

Tabell 3. Kompatibilitet Mellom GlideScope BFlex-Bronkoskop og Endotrakealtube

TUBER OG KATETRE	SPESIFIKASJON	BFLEX 2.8	BFLEX 3.8	BFLEX 5.0	BFLEX 5.8
Endotrakealtube	Minste indre diameter	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
Tube med dobbelt lumen	Minimumsstørrelse	32 Fr	35 Fr	Støttes ikke	
Luftveiskateter	Minimumsstørrelse	19 Fr	19 Fr		
	Minste indre diameter	4,7 mm	4,7 mm		
	Maksimumslengde	560 mm	560 mm		

Merk: Det finnes ingen garanti for at instrumenter som kun er valgt med disse instrumentdimensjonene, vil være compatible i kombinasjon. Det er viktig at GlideScope BFlex 3.8-bronkoskopet til engangsbruk ikke brukes sammen med 35Fr Shiley-endotrakealtuber. Skade eller rift på BFlex-spisshylsen kan forekomme.

1. Ta tommelen bort fra bronkoskopets posisjoneringsspak, og kontroller at den distale spissen er helt rett og i en nøytral posisjon.
2. Smør skopet, tuben eller kateteret, og sett deretter bronkoskopets distale spiss sakte inn i den interne kanalen i tuben eller kateteret. Hvis du støter på motstand mens du setter inn bronkoskopet, må du trekke bronkoskopet litt tilbake, kontrollere at tommelen din ikke er på posisjoneringsspaken og deretter fortsette å sette inn bronkoskopet.
Hvis det er vedvarende motstand, vurder følgende:
 - Påfør ekstra smøring på skopet, tuben eller kateteret.
 - Bruk et bronkoskop med mindre diameter eller en tube eller et kateter med større diameter.
3. Når du skyver bronkoskopet gjennom tuben eller kateteret, må du holde tommelen unna posisjoneringsspaken til monitorbildet og markeringene på bronkoskopet angir at den distale spissen er helt ute gjennom tubens eller kateterets distale ende.
4. Når den distale spissen er helt ute av tuben eller kateteret, plasserer du tommelen på posisjoneringsspaken igjen. Følg posisjoneringsinstruksjonen i det neste avsnittet, **Føre Inn og Bøye Bronkoskopet**, for å manøvrere spissen til arbeidsstedet.
5. Hvis du bruker en endotrakealtube eller en tube med dobbelt lumen, skyver du tubens kontakt inn i holderingen for tuben på bronkoskopet, før du skyver den helt på plass.



Prosedyre 4. Føre Inn og Bøye Bronkoskopet

Bronkoskopet kan føres inn med en hvilken som helst standard innføringsteknikk oralt eller gjennom nesen, med eller uten bruk av en egen ET-tube. Under bruk kan den distale spissen bøye seg gjennom områdene som vises i tabellen nedenfor.

Tabell 4. Svingbarhet GlideScope BFlex-Bronkoskop – Distal Spiss

STØRRELSE	DEN DISTALE SPISSENS BEVEGELSESOMRÅDE*
BFlex 2.8	185° opp, 185° ned
BFlex 3.8	175° opp, 180° ned
BFlex 5.0	165° opp, 160° ned
BFlex 5.8	140° opp, 135° ned

* Viste verdier er gjennomsnitt etter steriliseringstrinnet i produksjonen.

Under innføring skal følgende trinn benyttes for å styre bronkoskopets distale spiss:

Merk: Ved behov kan du tørke forsiktig av bronkoskopet med steril gas.

1. Ved hjelp av tommelen beveger du posisjoneringsspaken for å bøye den distale spissen etter behov. Spissen bøyer seg med spaken som vist i figuren til høyre.
2. Mens du fører frem og bøyer den distale spissen forsiktig, roterer du håndtaket rundt den lange aksen. Kombiner alle de tre bevegelsene for å styre spissen til et hvilket som helst punkt i innføringsretningen.
3. Bruk de svarte markeringene på bronkoskopets innføringstube når du skal fastslå dybden. Disse markeringene er plassert med 50 mm mellomrom. Det første merket vises på den innvendige kanten på selve spissen, og det markerer spissen som 50 mm lang.



Prosedyre 5. Føre Inn Væsker Eller Tilbehør (Valgfritt)



Les avsnittet [Advarsler og Forholdsregler](#) før den følgende oppgaven utføres.

VIKTIG

BFlex 2.8 har ingen sugeevne.

I tillegg til å forsyne sug fungerer arbeidskanalen i bronkoskopet også som en leveringskanal for følgende:

- Væsker, f.eks. steril saltløsning.
- Endoskopiske verktøy som ikke krever sin egen strømkilde (strømløse verktøy), som pinsetter, kniver, kurver eller børster.

Tabellen nedenfor viser den maksimale diameteren på verktøy og tilbehør som kan brukes med bronkoskop i hver størrelse.

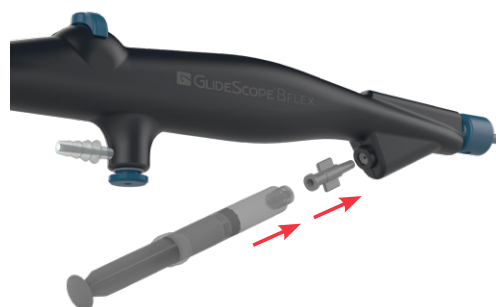
Tabell 5. Kompatibilitet Mellom GlideScope BFlex-Bronkoskop og Verktøy og Tilbehør

STØRRELSE	MAKSIMAL BREDE PÅ TILBEHØR
BFlex 2.8	Ikke aktuelt. Ingen arbeidskanal.
BFlex 3.8	1,0 mm
BFlex 5.0	2,0 mm
BFlex 5.8	2,6 mm

Væsker eller tilbehør føres gjennom arbeidskanalen ved hjelp av følgende trinn.

Alternativ 1. Administrere Væsker

1. Aspirer løsningen i en sprøyte hvis du ikke allerede har gjort det.
2. Før sprøytespissen inn i tilbehørsporten ved hjelp av en slip-tip-sprøyte til å administrere væsken. Hvis du skal bruke en Luer lock-sprøyte, kobler du sprøyten til porten med innføreren som følger med.



3. Dispenser væsken i arbeidskanalen.

Merk: Hvis sug er koblet til bronkoskopet, skal du ikke bruke sug mens du fører inn væsken. Dette får suget til å trekke væsken ut av bronkoskopet. Hvis du i motsatt tilfelle vil sikre full sugestyrke, trekker du sprøyten eller innføreren ut mens du bruker sug.

Alternativ 2. Føre Inn Strømløst Endoskopisk Tilbehør

1. Beveg posisjoneringsspaken slik at den distale spissen går tilbake til en så rett posisjon som mulig.
2. Ved behov posisjoneres tilbehøret slik at den distale enden slås sammen så mye som mulig.
3. Før tilbehørets distale ende inn i arbeidskanalen.



4. Skyv tilbehøret gjennom arbeidskanalen til enden er helt ute av bronkoskopets distale spiss, som vist på monitorskjermen.
5. Posisjoner bronkoskopets distale spiss og tilbehøret etter behov, slik at prosedyren kan utføres.

Merk: Sikre full sugekraft ved å trekke tilbehøret ut av arbeidskanalen før sug anvendes.

Prosedyre 6. Ta Ut Bronkoskopet

Hvis du har tenkt å føre bronkoskopet inn i den samme pasienten mer enn én gang, må et sterilt oppbevaringsområde stå klart til dette. Legg bronkoskopet i dette området når det ikke er i bruk.

1. Hvis det er mulig, trekker du eventuelt tilbehør inn i arbeidskanalen, slik at du unngår kollisjon med den distale spissen under fjerning.
2. Sett posisjoneringsspaken så nær midten som mulig, og fjern deretter tommelen fra posisjoneringsspaken.
3. Trekk bronkoskopet forsiktig ut uten å berøre kontrollspaken.

Merk: Hvis du støter på motstand under uttrekking, setter du bronkoskopet litt inn igjen, og roterer det deretter forsiktig, retter opp tuben eller drypper inn saltvann i tuben før du prøver å fjerne bronkoskopet igjen.

4. Når du har trukket bronkoskopet helt ut, undersøker du det nøye. Sjekk at det ikke er skadet og at ingen av komponentene mangler.
5. Ved behov kobler du kabelen fra bronkoskopet ved å holde kabelkontakten i den ene hånden og bronkoskophåndtaket i den andre, og deretter dra dem rett fra hverandre. Kast bronkoskopet.

Reprosessering

Noen av komponentene i denne håndboken kan kreve rengjøring, desinfeksjon på lavt nivå, desinfeksjon på høyt nivå eller sterilisering mellom hver bruk eller under spesifikke omstendigheter. Du finner informasjon om krav til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av disse komponentene i håndboken for reprosessering av GlideScope- og GlideRite-produkter, som er tilgjengelig på verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products.

Vedlikehold og Sikkerhet

Periodiske Inspeksjoner

Verathon krever ingen periodiske inspeksjoner, vedlikehold eller kalibreringer.

Rapporter eventuelle mistenkte defekter til Verathon kundeservice eller din lokale representant.

Kontaktinformasjon finnes på verathon.com/service-and-support.

Reparasjon av Enheten

Brukere kan ikke utføre service på kablene. Verathon gjør ikke tilgjengelig noen typer kretsdiagrammer, komponentdelelister, beskrivelser eller annen informasjon som er nødvendig for å reparere enheten eller tilhørende utstyr. All service skal utføres av en kvalifisert tekniker.

Hvis du har spørsmål, kan du kontakte din lokale Verathon-representant eller Verathon kundeservice.



Les avsnittet [Advarsler og Forholdsregler](#).

Kassering av Enheten

Systemet og tilknyttet tilbehør kan inneholde batterier og andre miljøfarlige materialer. Når instrumentet har nådd slutten på sin brukstid, må den kasseres i henhold til kravene i WEEE-direktivet. Koordiner kasseringen via ditt Verathon-servicesenter, eller følg lokale retningslinjer for kassering av farlig avfall.

Garanti

ORIGINAL TOTAL CUSTOMER CARE-GARANTI FOR DET FØRSTE ÅRET

Verathon garanterer systemet mot defekter i materialer og utførelse. Den begrensede garantien gjelder i ett (1) år fra utleveringsdatoen fra Verathon. Dette gjelder kun for den opprinnelige kjøperen av systemet. Villkårene i denne garantien er underlagt *salgsvilkårene* eller andre kontraktsdokumenter mellom partene.

Verathons policy er å respektere produktgarantier og kun utføre service på produkter som er kjøpt fra en autorisert Verathon-forhandler. Hvis du kjøper et Verathon-produkt eller systemkomponenter fra en uautorisert forhandler, eller hvis det originale serienummeret er fjernet, gjort uleselig eller endret, vil Verathon-garantien bli ugyldig. Å kjøpe Verathon-produkter fra uautoriserte enheter kan føre til mottak av produkt som er forfalsket, stjålet, brukt, defekt eller ikke beregnet for bruk i din region.

Hvis en kundes system trenger service eller reparasjon, vil Verathon etter eget skjønn enten reparere eller erstatte kundens enhet og sørge for en låneenhet. Kunden samtykker i å sende den defekte enheten til Verathon (rengjort og desinfisert etter behov) ved mottak av låneenheten, og kunden samtykker i å sende låneenheten i retur innen to (2) virkedager etter mottak av den reparerte enheten. Alle utskiftede deler vil bli Verathons eiendom.

Alle produkter som er produsert av Verathon, er garantert å være frie for feil i materiale og utførelse under normal bruk og service. Verathons garanti dekker ikke feil eller defekter som skyldes kjøperens handlinger (eller manglende handlinger), andres handlinger eller hendelser utenfor Verathons rimelige kontroll. Kjøperen skal ha eneansvar for alle problemer, feil, funksjonsfeil, defekter, krav, skader, ansvar eller sikkerhetsproblemer som skyldes følgende:

- Ulykke, tyveri, misbruk, mislighet, ekstraordinær slitasje eller forsømmelse.
- Feil bruk, feilaktig bruk eller annen unnlattelse av å følge Verathons produktinstruksjoner og sikkerhetstiltak. Systemet skal brukes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. Denne garantien gjelder ikke hvis det er tegn til at utstyret har blitt utsatt for temperaturer over 60 °C (140 °F).
- Bruk av systemet sammen med maskinvare, programvare, komponenter, tjenester, tilbehør, vedlegg, grensesnitt eller forbruksvarer, unntatt de som er levert eller spesifisert av Verathon.
- Produkter som er reparert eller vedlikeholdt av noen andre enn en Verathon-autorisert tjenesteleverandør. Endring, demontering, omkobling, omstrukturering, rekalkibrering og/eller omprogrammering av andre produkter på måter som ikke er spesifikt, skriftlig godkjent av Verathon, er forbudt, og ugyldiggjør alle garantier.

Denne garantien gir dekning hvis instrumentet gjøres ubrukelig som følge av et utilsiktet fall eller feil håndtering etter at kjøperen har betalt den gjeldende egenandelen, som fastlagt av Verathon. Beløpet for egenandelen vil bli oppgitt for hver garantiforespørsel og kan brukes et ubegrenset antall ganger per instrument.

HVA BLIR DEKKET?

Garantidekning gjelder for følgende systemkomponenter:

- QuickConnect-kabel til GlideScope Core

Ytterligere gjenbrukbare komponenter som enten kjøpes separat eller som en del av et system, har egne garantier. Forbruksvarer dekkes ikke av denne garantien.

PREMIUM CUSTOMER CARE-GARANTI

Du kan kjøpe en Premium Total Customer Care-garanti som utvider den begrensede garantien. Ta kontakt med Verathon kundeservice eller din lokale representant hvis du vil ha mer informasjon.

ANSVARFRASKRIVELSE FOR TILLEGGSGARANTIER


Det er ingen overenskomster, avtaler, garantier som er uttrykt eller underforstått (inkludert garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål), bortsett fra de som er angitt i dette kapittelet og i *salgsvilkårene*. Innholdet i denne håndboken utgjør ikke en garanti.

Enkelte stater tillater ikke visse begrensninger i anvendte garantier. Kjøperen skal rådføre seg med statlig lov hvis det oppstår et spørsmål knyttet til denne ansvarsfraskrivelsen. Informasjonen, beskrivelsene, anbefalingene og sikkerhetsmerknadene i denne håndboken er basert på Verathons erfaringer og vurderinger. Innholdet i denne håndboken skal ikke anses som å være altomfattende eller dekke alle eventualiteter.

Produktspesifikasjoner

Spesifikasjoner, Standarder og Godkjenninger

Tabell 6. Spesifikasjoner

GENERELLE SPESIFIKASJONER			
Beskyttelse mot inntrenging av vann:	Bronkoskop til engangsbruk	IPX0	
	QuickConnect-kabel (alle)	IPX7	
Forventet produktlevetid:	Bronkoskop til engangsbruk	BFlex 2.8	Se utløpsdatoen som er angitt av symbolet  på emballasjeetiketten.
		BFlex 3.8	
		BFlex 5.0	
		BFlex 5.8	
SPESIFIKASJONER FOR DRIFT, FORSENDELSE OG OPPBEVARING			
Driftsbetingelser			
Temperatur:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	10–40 °C (50–104 °F)	
	QuickConnect-kabler		
Relativ luftfuktighet:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	10–95 %	
	QuickConnect-kabler		
Atmosfærisk trykk:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	700–1 060 hPa	
	QuickConnect-kabler		
Forsendelsesbetingelser			
Temperatur:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	-20–45 °C (4–113 °F)	
	QuickConnect-kabler		
Relativ luftfuktighet:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	10–95 %	
	QuickConnect-kabler		
Atmosfærisk trykk:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	440–1 060 hPa	
	QuickConnect-kabler		
Oppbevaringsforhold			
Temperatur:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	18–28 °C (64–82 °F)	
	QuickConnect-kabler	-20–45 °C (4–113 °F)	
Relativ luftfuktighet:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	40–60 %	
	QuickConnect-kabler	10–95 %	
Atmosfærisk trykk:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbruk	1 013 hPa	
	QuickConnect-kabler	440–1 060 hPa	

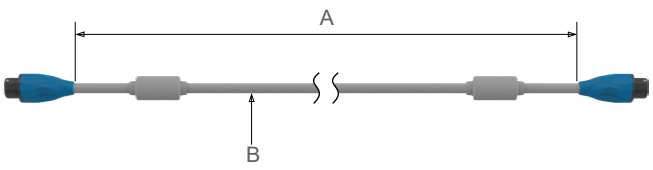


Les avsnittet [Advarsler og Forholdsregler](#).

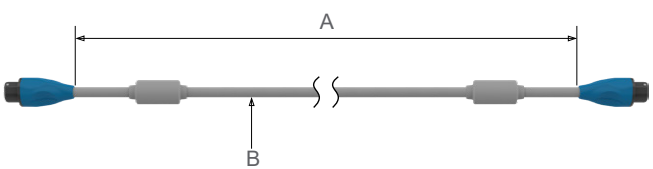
Komponentspesifikasjoner

Tabell 7. Systemkomponentspesifikasjoner

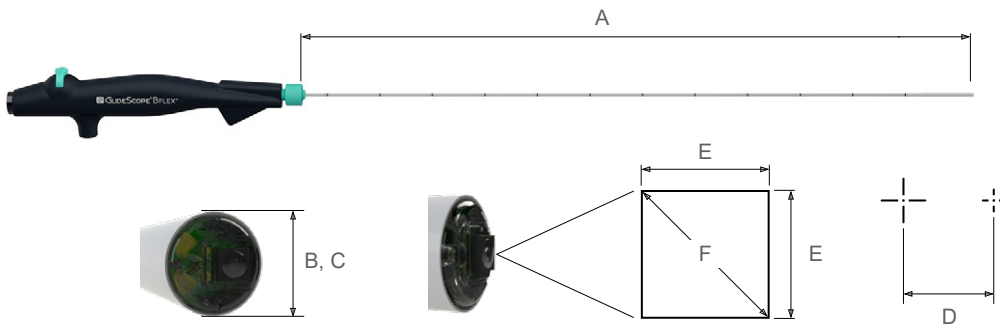
QUICKCONNECT-KABEL TIL GLIDESCOPE CORE (0600-0767)	
Spesifikasjon	Verdi
Lengde (A)	1 524 ± 50 mm
Diameter (B)	6,8 mm



QUICKCONNECT-KABEL TIL GLIDESCOPE CORE 2M (0600-0843)	
Spesifikasjon	Verdi
Lengde (A)	1 981 ± 50 mm
Diameter (B)	6,8 mm

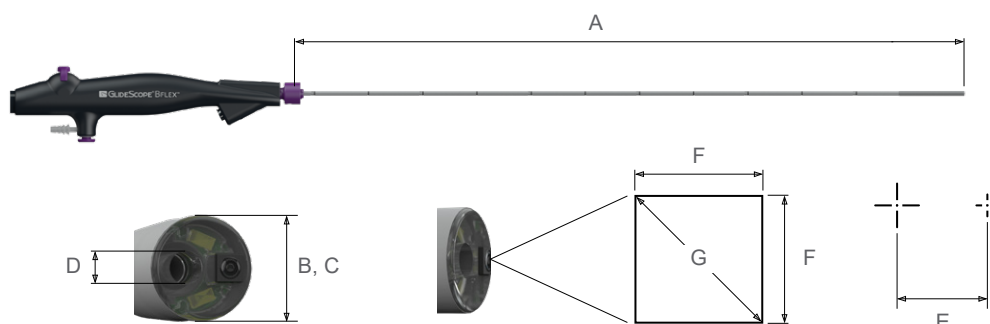


BFLEX 2.8 (0570-0419)	
Spesifikasjon	Verdi
Den fleksible innføringstubens lengde fra distal spiss (A)	610 mm
Utvendig diameter på den fleksible innføringstuben (B)	2,8 mm
Maksimal ytre diameter på fleksibel innføringstube og distal spiss (C)	3,3 mm
Endotrakealtubens minste indre diameter	4,0 mm
Feltdybde (D)	5-50 mm
Synsretning i forhold til den distale spissens midtlinje	0°
Synsfelt, horisontalt/vertikalt (E)	85°
Synsfelt, diagonalt (F)	120°



BFLEX 3.8 (0570-0380)

Spesifikasjon	Verdi
Den fleksible innføringstubens lengde fra distal spiss (A)	610 mm
Utvendig diameter på den fleksible innføringstuben (B)	3,8 mm
Maksimal ytre diameter på fleksibel innføringstube og distal spiss (C)	4,4 mm
Endotrakealtubens minste indre diameter	5,0 mm
Gjennomsnittlig indre diameter i arbeidskanal (D)	1,2 mm
Minste indre diameter i arbeidskanal (D)	1,2 mm*
Maksimal bredde på tilbehør	1,0 mm
Arbeidskanalens lengde	696 mm†
Arbeidskanalens volum	0,98 cc (0,98 ml)
Feltdybde (E)	5-50 mm
Synsretning i forhold til den distale spissens midtlinje	0°
Synsfelt, horisontalt/vertikalt (F)	85°
Synsfelt, diagonalt (G)	120°



* Det finnes ingen garanti for at tilbehør som kun er valgt med denne minste instrumentkanalbredden, vil være kompatible i kombinasjon.

† Det finnes ingen garanti for at tilbehør som kun er valgt med maksimal minste innføringsdelbredde og arbeidslengde, vil være kompatible i kombinasjon.

BFLEX 5.0 (0570-0374)	
Spesifikasjon	Verdi
Den fleksible innføringstubens lengde fra distal spiss (A)	610 mm
Utvendig diameter på den fleksible innføringstuben (B)	5,0 mm
Maksimal ytre diameter på fleksibel innføringstube og distal spiss (C)	5,5 mm
Endotrakealtubens minste indre diameter	6,0 mm
Gjennomsnittlig indre diameter i arbeidskanal (D)	2,2 mm
Minste indre diameter i arbeidskanal (D)	2,1 mm*
Maksimal bredde på tilbehør	2,0 mm
Arbeidskanalens lengde	696 mm†
Arbeidskanalens volum	2,77 cc (2,77 ml)
Feltdybde (E)	5–50 mm
Synsretning i forhold til den distale spissens midtlinje	0°
Synsfelt, horisontalt/vertikalt (F)	85°
Synsfelt, diagonalt (G)	120°

* Det finnes ingen garanti for at tilbehør som kun er valgt med denne minste instrumentkanalbredden, vil være kompatible i kombinasjon.

† Det finnes ingen garanti for at tilbehør som kun er valgt med maksimal minste innføringsdelbredde og arbeidslengde, vil være kompatible i kombinasjon.

BFLEX 5.8 (0570-0381)	
Spesifikasjon	Verdi
Den fleksible innføringstubens lengde fra distal spiss (A)	610 mm
Utvendig diameter på den fleksible innføringstuben (B)	5,8 mm
Maksimal ytre diameter på fleksibel innføringstube og distal spiss (C)	6,35 mm
Endotrakealtubens minste indre diameter	7,0 mm
Gjennomsnittlig indre diameter i arbeidskanal (D)	3,0 mm
Minste indre diameter i arbeidskanal (D)	3,0 mm*
Maksimal bredde på tilbehør	2,6 mm
Arbeidskanalens lengde	696 mm†
Arbeidskanalens volum	5,2 cc (5,2 ml)
Feltdybde (E)	5–50 mm
Synsretning i forhold til den distale spissens midtlinje	0°
Synsfelt, horisontalt/vertikalt (F)	85°
Synsfelt, diagonalt (G)	120°

* Det finnes ingen garanti for at tilbehør som kun er valgt med denne minste instrumentkanalbredden, vil være kompatible i kombinasjon.

† Det finnes ingen garanti for at tilbehør som kun er valgt med maksimal minste innføringsdelbredde og arbeidslengde, vil være kompatible i kombinasjon.

Elektromagnetisk Kompatibilitet

GlideScope BFlex-systemet er utformet for å være i samsvar med IEC 60601-1-2 som inneholder krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for elektromedisinsk utstyr. Grensene for emisjoner og immunitet spesifisert i denne standarden, er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i en typisk medisinsk installasjon.

Systemet overholder gjeldende krav til essensiell ytelse angitt i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18. Resultater av immunitetstesting viser at systemets essensielle ytelse ikke påvirkes under testforholdene beskrevet i tabellene nedenfor. Du finner mer informasjon om den essensielle ytelsen til GlideScope BFlex-systemet under [Essensiell Ytelse](#) på side 2.

Elektromagnetiske emisjoner

Tabell 8. Veiledning og Produsentens Erklæring – Elektromagnetiske Emisjoner

Systemet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

EMISJONSTEST	SAMSVAR	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-emisjonene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse A	Systemet er egnet for bruk i alle andre bygninger enn de som er til boligformål, og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flikkeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Elektromagnetisk immunitet


Tabell 9. Veiledning og Produsentens Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet

Systemet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

IMMUNITETSTESTER	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Samsvarer	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket av et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtigtransient/ overspenning IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger 100 kHz gjentakelsesfrekvens	Samsvarer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk sykehusmiljø.
Strømstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jording	Samsvarer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsynings inngangsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T , 1 syklus og 70 % U_T , 25/30 sykluser Enfaset: ved 0°	Samsvarer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk sykehusmiljø. Hvis brukeren av systemet trenger kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at systemet drives av en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Nominelle strømfrekvensmagnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m Frekvens 50/60 Hz	Samsvarer	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Samsvarer	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand d (m) $d=1,2 \sqrt{P}$

Tabell 9. Veiledning og Produsentens Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet

Systemet er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

IMMUNITETSTESTER	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Samsvarer	Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

Merk: U_T er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

Tilbehørets overholdelse av standarder

For å holde den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI) innenfor sertifiserte grenser må systemet brukes med kablene, komponentene og tilbehøret som spesifiseres eller leveres av Verathon. Du finner mer informasjon i avsnittet **Deler og Tilbehør** på side 10 og avsnittet **Komponentspesifikasjoner** på side 28. Bruk av annet tilbehør eller andre kabler enn de som spesifiseres eller leveres, kan føre til økte emisjoner eller redusert immunitet for systemet.

Tabell 10. EMC-Standarder for Tilbehør

TILBEHØR	MAKSIMAL LENGDE
QuickConnect-kabel til GlideScope Core	1,57 m (5,1 fot)
QuickConnect-kabel til GlideScope Core 2m	2,03 m (6,7 fot)

Ordliste

Følgende tabell gir definisjoner på spesialiserte termer som brukes i denne håndboken eller på selve produktet. En fullstendig liste over forsiktighetsregler, advarsler og informasjonssymboler på dette og andre Verathon-produkter finnes i Verathons symbolfortegnelse på verathon.com/symbols.

TERM	DEFINISJON
A	Ampere
AC	Vekselstrøm
AER	Automatisert endoskopreprocessor
C	Celsius
CFR	Code of Federal Regulations (USA)
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
cm	Centimeter
CSA	Canadian Standards Association
DL	Direkte laryngoskopi
DLT	Tube med dobbelt lumen
EMI	Elektromagnetisk interferens
ESD	Elektrostatisk utladning
Essensiell ytelse	Systemytelsen som er nødvendig for å unngå uakseptabel risiko
ET-tube	Endotrakealtube
F	Fahrenheit
g	Gram
GHz	Gigahertz
HDMI	Høyoppløselig multimediegrensesnitt
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	Internasjonal elektroteknisk kommisjon
in	Tomme
IPA	Isopropylalkohol
ISM	Industriell, vitenskapelig og medisinsk
ISO	International Standards Organization.
ISO-kontakt	En kontakt for endotrakealtube som er utformet iht. ISO-standarder.
kHz	Kilohertz
kPa	Kilopascal
kV	Kilovolt
L	Liter
lbs	Pund
m	Meter

TERM	DEFINISJON
mAh	Milliampere timer
MDD	Direktiv for medisinsk utstyr
MHz	Megahertz
ml	Milliliter
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter kvikksølv
MSDS	Sikkerhetsdatablad
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (føderalt byrå i USA)
psia	Pund per kvadrattomme absolutt
RF	Radiofrekvens
RH	Relativ luftfuktighet
RoHS	Begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
SDS	Natriumdodekylsulfat
strømdrevet tilbehør	Endoskopisk verktøy som krever sin egen strømkilde
strømløst tilbehør	Endoskopisk verktøy som ikke krever en egen strømkilde
V	Volt
Vrms	Voltage root mean squared (effektiv spenning)
W	Watt
WEEE	Direktiv for kassering av elektrisk og elektronisk avfall

verathon