



BFlex™

Bronkoskop för engångsbruk till GlideScope® Core™

Drift- och Underhållshandbok

BFlex
verathon

BFlex

Bronkoskop för engångsbruk för GlideScope Core Drift- och Underhållshandbok

Gäller från: 22 april 2024

Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

Kontaktinformation

Om du behöver ytterligare information om ditt GlideScope-system, var god kontakta Verathon kundservice eller besök verathon.com/service-and-support.

Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011 U.S.A.
Tel: +1 800 331 2313 (endast USA och Kanada)
Tel: +1 425 867 1348
Fax: +1 425 883 2896
verathon.com



Verathon Medical (Canada) ULC

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

EC REP



Verathon Medical (Europe) B.V.

Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Nederländerna
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
Australien
Inom Australien: 1800 613 603 Tel/1800 657 970 Fax
International: +61 2 9431 2000 Tel/
+61 2 9475 1201 Fax

CH REP

MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



CH

Anandic Medical Systems AG

Stadtweg 24
8245 Feuerthalen
Schweiz

CE 0123

Copyright © 2024 av Verathon Inc. Med ensamrätt. Ingen del av denna handbok får kopieras eller överföras med någon metod utan skriftligt medgivande från Verathon Inc.

GlideScope, BFlex, Verathon samt tillhörande symboler är varumärken som tillhör Verathon Inc. Övriga märkes- och produktnamn är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive ägare.

Alla produkter från Verathon Inc. som visas eller beskrivs i denna manual kanske inte är tillgängliga för kommersiell försäljning i alla länder.

Observera: BFlex 2.8 är inte CE-märkt för försäljning i följande geografiska områden: EU

Informationen i denna handbok kan ändras när som helst, utan föregående meddelande. Den senaste informationen hittar du i dokumentationen på verathon.com/service-and-support.

Innehållsförteckning

| | |
|---|-----------|
| VIKTIG INFORMATION | 1 |
| Produktbeskrivning | 1 |
| Avsedd användning | 1 |
| Avsedd patientgrupp | 1 |
| Avsedd användningsmiljö och användargrupp | 1 |
| Kontraindikationer | 2 |
| Väsentlig prestanda | 2 |
| Miljöer för avsedd användning | 2 |
| Meddelande om ordination | 2 |
| Meddelande till alla användare | 2 |
| Varningar & försiktighetsåtgärder | 2 |
| INLEDNING | 9 |
| Delar och tillbehör | 10 |
| Bronkoskopkomponenter | 11 |
| INSTALLATION | 12 |
| <i>Utför första inspektion</i> | 12 |
| <i>Anslut videokabeln till monitorn</i> | 13 |
| <i>Anslut bronkoskopet till videokabeln</i> | 14 |
| <i>Utför en funktionskontroll</i> | 15 |
| ANVÄND ENHETEN | 16 |
| <i>Procedur 1. Förbered GlideScope-systemet</i> | 17 |
| <i>Procedur 2. Positionera handtaget och kontrollerna</i> | 18 |
| <i>Procedur 3. För in genom en slang eller kateter (valfritt)</i> | 19 |
| <i>Procedur 4. Infoga och böj bronkoskopet</i> | 20 |
| <i>Procedur 5. Föra in vätskor eller tillbehör (valfritt)</i> | 21 |
| <i>Procedur 6. Ta bort bronkoskopet</i> | 22 |

| | |
|--|-----------|
| UPPARBETNING | 23 |
| UNDERHÅLL OCH SÄKERHET | 24 |
| Regelbundna inspektioner..... | 24 |
| Reparation av enheten | 24 |
| Kassering av enheten..... | 24 |
| GARANTI | 25 |
| PRODUKTSPECIFIKATIONER | 27 |
| Specifikationer, standarder och godkännanden | 27 |
| Komponentspecifikationer | 28 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet..... | 32 |
| ORDLISTA | 35 |

Viktig information

Produktbeskrivning

GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet för engångsbruk inkluderar följande komponenter:

- Bronkoskop för engångsbruk
- Återanvändbar monitor
- Återanvändbar kabel

GlideScope BFlex-enheten är ett bronkoskop för engångsbruk som, när det är anslutet till en videomonitor med hjälp av en återanvändbar kabel, är avsett att tillhandahålla visning och inspelning i realtid för ett brett spektrum av luftvägsprocedurer.

Observera: Den här handboken täcker bronkoskopet för engångsbruk och den återanvändbara kabeln. Mer information om användning av en videomonitor finns i monitorns drift- och underhållshandbok.

Avsedd användning

GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk är avsedda att användas med en videomonitor, tillsammans med icke-drivna endoskopitillbehör och annan tillhörande utrustning, för endoskopi i luftvägar och trakeobronchialträdet.

Avsedd patientgrupp

GlideScope BFlex-systemet för engångsbruk är ämnat för användning i sjukhusmiljö. GlideScope BFlex-bronkoskopet är ämnat för engångsbruk och utformat för användning på vuxna och BFlex 2.8 är också utformat för användning på barn (6 månader till 6 år). Det har verifierats och validerats för följande endotrakealtub- (ETT) och endoskopitillbehörsstorlekar (EA):

| MODELL | MINSTA ETT-INNERDIAMETER | MINSTA EA-ARBETSKANALBREDD |
|-----------|--------------------------|----------------------------|
| 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 |

Observera: Det finns ingen garanti för att instrument som väljs ut enbart med hjälp av dessa instrumentdimensioner är kompatibla i kombination.

Avsedd användningsmiljö och användargrupp

GlideScope BFlex-bronkoskopet för engångsbruk är ämnat för användning i sjukhusmiljö av läkare utbildade i användningen av endoskopisk utrustning.

Kontraindikationer

GlideScope BFlex 2.8-bronkoskop för engångsbruk saknar arbetskanal och kan därför inte användas för terapeutiska ändamål.

Väsentlig prestanda

Den väsentliga prestandan hos GlideScope BFlex-bronkoskopet för engångsbruk är visualisering av luftvägar och trakeobronchialträd, samt särskilda procedurer såsom sugning och användning av endoskopitillbehör i storlekar som fungerar med bronkoskopets dimensioner.

Miljöer för avsedd användning

GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet för engångsbruk är ämnat för användning i professionella vårdmiljöer, t.ex. sjukhus.

Meddelande om ordination

Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

Meddelande till alla användare

Verathon rekommenderar att alla användare gör följande:

- Läser handboken innan de använder utrustningen.
- Får anvisningar av en kvalificerad person.
- Övar sig i att använda bronkoskopet på en docka innan klinisk användning.
- Förvärvar klinisk utbildningserfarenhet på patienter utan luftvägsavvikelser.

Varningar & försiktighetsåtgärder

Varningar visar att personskada, dödsfall eller allvarliga biverkningar kan bero på användning eller felaktig användning av enheten. *Försiktighet* indikerar att användning eller felaktig användning av produkten kan orsaka problem som till exempel funktionsfel, fel eller skada på produkten.

Varningar: Användning



VARNING

All modifiering av denna utrustning är förbjuden.



VARNING

Se till att instrumentet fungerar korrekt och inte har några tecken på skador före varje användning. Använd inte produkten om enheten verkar vara skadad. Hänvisa servicearbete till kvalificerad personal.

Kontrollera alltid att alternativa metoder och utrustning för luftvägsbehandling finns redo och tillgängliga.

Rapportera misstänkta fel till Verathon kundservice. För kontaktinformation, gå till verathon.com/service-and-support.



VARNING

Använd inte strömadaptorn i närheten av brandfarlig anestetika.



VARNING

Verathon har inte genomfört en analys för att fastställa systemets kompatibilitet med miljöer där magnetisk resonanstomografiutrustning (MR) är installerad. På grund av detta bör ägaren hålla systemet borta från miljöer med magnetisk resonans (MR).



VARNING

Videosignalerna som produceras och används av det här systemet är endast avsedda för enhetspositionering. Använd inte systemet som enda diagnosmetod för något patologiskt tillstånd.



VARNING

Använd inte detta system under defibrillering.



VARNING

Använd inte det här systemet för att leverera mycket brandfarliga narkosgaser till patienten. Sådan användning kan leda till patientskada.



VARNING

Använd inte överdriven kraft när du för in, positionerar eller tar bort bronkoskopet för engångsbruk eller tillbehören. Att använda överdriven kraft mot motstånd kan leda till produktskada, inklusive skada på den distala spetsen, eller att den lossar.



VARNING

Två områden på bronkoskopets spets som kommer i kontakt med patienten kan överstiga 41 °C (106 °F) som en del av normal drift:

Det första området är det ljusemitterande område som omger kameran i spetsen. Vid användning enligt anvisningarna är kontakt med detta område osannolikt, eftersom det inte skulle gå att få någon användbar vy om vävnad kom i kontakt med detta område. Enheterna skulle då behöva justeras för att återställa det arbetsavstånd som behövs för en användbar vy.

Det andra området är området på spetsen som omger kameran, men är utanför dess vyfält. Kontinuerlig kontakt med detta område är osannolikt, eftersom produkten normalt inte hålls stationär under en längre tidsperiod och eftersom det normalt finns ett litet utrymme mellan området och den intilliggande vävnaden.

För att förhindra termisk skada, som förbränning i slemhinnan, undvik långvarig, kontinuerlig kontakt med dessa områden av bronkoskopetspetsen.



VARNING

När sug används, begränsa vakuumnivån till 85 kPa (638 mmHg) eller mindre. Högre vakuumnivåer kan göra det svårt att avbryta suget som det skulle behövas.



VARNING

Använd inte aktiva endoskopiska komponenter som lasersonder eller elektrokirurgiska apparater tillsammans med detta system. Sådan användning kan leda till patientskada eller skada på systemet.



VARNING

För inte in tillbehör som överstiger maximal tillbehörsbredd som visas i avsnittet Produktspecifikationer eller på bronkoskopets förpackningsetikett.



VARNING

Förflytta inte bronkoskopet medan endoskopiska tillbehör sträcker sig ut ur öppningen i den distala spetsen. De resulterande tillbehörsrörelserna kan leda till patientskada.



VARNING

Var försiktig när du avlägsnar endoskopiska tillbehör från patienten.



VARNING

Innan du drar ut bronkoskopet, placera den distala spetsen i ett rakt, neutralt läge. Vidrör inte styrspaken under utdragning. Eventuell böjning av den distala spetsen kan leda till patientskada.



VARNING

Om ett fel skulle uppstå under användning, fortsätt inte proceduren. Placera den distala spetsen i ett rakt, neutralt läge och dra sedan långsamt ut bronkoskopet utan att vidröra styrspaken.



VARNING

Titta alltid noggrant på videoskärmen när du för fram eller drar tillbaka bronkoskopet, böjer den distala spetsen eller applicerar sug. I annat fall kan du orsaka patientskada.



VARNING

Innan du kasserar ett bronkoskop ska du se till att inga delar av kameran, den distala spetsen eller införingsröret saknas.

Varningar: Upparbetning



VARNING

Endast QuickConnect-kabel: Denna produkt får endast rengöras eller desinficeras med godkända processer som anges i GlideScope- och GlideRite-produkternas upparbetningsmanual (artikelnummer 0900-5032). De rengörings- och desinficeringsmetoder som anges rekommenderas av Verathon, på grundval av effektivitet eller kompatibilitet med komponentmaterial.



VARNING

Endast QuickConnect-kabel: Vilka rengöringsprodukter som finns varierar från land till land, och Verathon kan inte testa produkter på alla marknader. Kontakta Verathon kundservice för mer information. För kontaktinformation, gå till [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).



VARNING

Återanvänd, rengör eller omsterilisera inte komponenter för engångsbruk. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan skapa risk för kontaminering av enheten.

Varningar: Elektriskt



VARNING

För att upprätthålla elektrisk säkerhet ska endast den tillhandahållna strömförsörjningen användas. Anslut strömsladden och strömadaptern till en korrekt jordad kontakt och säkerställ att frånkopplingen är lättillgänglig. Använd endast tillbehör och kringutrustning som Verathon har rekommenderat.



VARNING

Risk för elektriska stötar. Försök inte öppna systemets delar. Det kan leda till att användaren får allvarliga personskador eller skada instrumentet, och ogiltigförklarar garantin. Kontakta Verathon kundservice för eventuell service eller reparation.



VARNING

Endast strömadapter: Risk för elektriska stötar. Sänk inte ned strömadaptern i vatten. När strömadaptern ska rengöras använder du en trasa fuktad med isopropylalkohol på adapters utsida.



VARNING

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Verathon kan leda till elektromagnetiska felfunktioner i systemet, inklusive ökade emissioner eller minskad immunitet. Det kan leda till att instrumentet fungerar felaktigt eller till procedurfördröjningar, eller både och.



VARNING

Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive perifera enheter som antennkablar och externa antenner) får inte användas på ett mindre avstånd än 30 cm (12 tum) från någon del av BFlex-bronkoskop för engångsbruk-systemet, inklusive kablar som Verathon specificerar eller tillhandahåller för användning med detta system. Om detta avstånd inte hålls kan systemets prestanda försämrats och bildvisningen kan äventyras.

Försiktighet: Användning



FÖRSIKTIGHET

Använd inte en kniv eller något annat vasst instrument för att öppna förpackningen som innehåller bronkoskopet och använd inte bronkoskopet om dess förpackning är skadad.



FÖRSIKTIGHET

Innan du använder ett endoskopiskt tillbehör, bör du kontrollera att det är kompatibelt med arbetskanalen för bronkoskopet.



FÖRSIKTIGHET

Förvara inte BFlex-påsar i direkt solljus.



FÖRSIKTIGHET

Endast EU: Om en allvarlig incident uppstår vid användandet av denna produkt måste du omedelbart meddela antingen Verathon (eller dess behöriga representant), lämplig myndighet i den medlemsstat där incidenten inträffade, eller bägge.



FÖRSIKTIGHET

BFlex 3.8-bronkoskop för engångsbruk bör inte användas med 35Fr Shiley endobronkiala rör. Det kan uppstå skada eller slitage på spetshöljet till BFlex.

Försiktighet: Upparbetning



FÖRSIKTIGHET

Endast QuickConnect-kabel: Se lösningstillverkarens anvisningar för information om hantering och kassering av rekommenderade upparbetningslösningar.



FÖRSIKTIGHET

Risk för permanent skada på utrustningen. Denna produkt är känslig för värme, som orsakar skador på elektroniken. Utsätt inte systemet för temperaturer som överstiger 45 °C (113 °F) och använd inte autoklivering eller pastörisering. Användning av sådana metoder för att rengöra eller desinficera systemet orsakar permanent skada på enheten och ogiltigförklarar garantin. För en lista över godkända rengöringsprocedurer och -produkter, se GlideScope-produkternas upparbetningsmanual (artikelnummer 0900-5032).

Försiktighet: Elektriskt



FÖRSIKTIGHET

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas enligt anvisningarna i denna handbok. För ytterligare information, se avsnittet Elektromagnetisk kompatibilitet.

Undvik att använda GlideScope-systemet bredvid eller staplad med annan utrustning. Om det måste användas bredvid eller staplas på annan utrustning ska systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration det ska användas i.

Denna enhet kan utstråla radiofrekvent energi men det är mycket osannolikt att den orsakar störningar på andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation. Tecken på störningar kan innefatta försämrade prestanda av denna enhet eller andra enheter när de används samtidigt. Om detta sker kan man försöka korrigera störningarna och återställa optimal bildkvalitet genom att vidta följande åtgärder:

- Stäng av och sätt på enheter i närheten för att hitta källan till störningarna
- Ändra riktning på eller flytta denna enhet eller andra enheter
- Öka avståndet mellan enheterna
- Stäng av och starta monitorn om bildkvaliteten inte är optimal efter att ha avlägsnat störningen
- Anslut enheten till ett uttag på en annan krets än den som de andra enhet(erna) är anslutna till
- Eliminera eller minska EMI genom tekniska lösningar (såsom skärmning)
- Köp medicinska enheter som efterlever IEC 60601-1-2 EMC-standarderna

Användare ska vara medvetna om att bärbar och mobil kommunikationsutrustning (mobiltelefoner etc.) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning, och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning.

Inledning

Den här handboken beskriver följande komponenter av GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet för engångsbruk:

- GlideScope BFlex-bronkoskop (för engångsbruk)
- QuickConnect-kablar för GlideScope Core (återanvändbara)







Observera: Den här handboken täcker bronkoskopet för engångsbruk och de återanvändbara kablarna. Mer information om användning av en videomonitor finns i monitorns drift- och underhållshandbok.

Bild 1. GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk och kabel



Delar och tillbehör

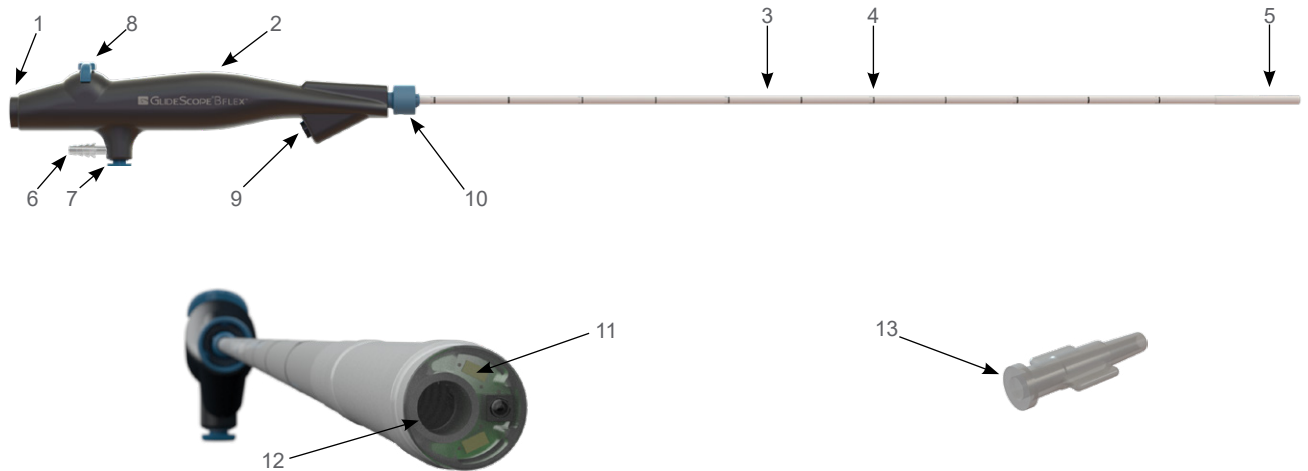
Tabell 1. Systemkomponenter

| DELAR OCH TILLBEHÖR | |
|--|---|
|  | GlideScope BFlex 2.8-bronkoskop för engångsbruk |
|  | GlideScope BFlex 3.8-bronkoskop för engångsbruk |
|  | GlideScope BFlex 5.0-bronkoskop för engångsbruk |
|  | GlideScope BFlex 5.8-bronkoskop för engångsbruk |
|  | QuickConnect-kabel 2m för GlideScope Core QuickConnect-kabel för GlideScope Core |
|  | Införare |

Bronkoskopkomponenter

GlideScope BFlex-bronkoskopet är en enhet för engångsbruk som antingen kan föras in direkt eller genom en endotrakealtub (ET). Bronkoskopets huvudkomponenter visas i följande figur:

Bild 2. Bronkoskopkomponenter



Tabell 2. Bronkoskopkomponentbeskrivningar

| SIFFRA | DEL | OBSERVATIONER |
|--------|----------------------------|--|
| 1 | Kabelkontakt | Inkluderar magnetisk snabbkoppling |
| 2 | Handtag | — |
| 3 | Införingsrör | — |
| 4 | Positioneringsmärken | Inkluderar märken med 50 mm intervaller för att underlätta skopplacering i luftvägen |
| 5 | Artikulerande distal spets | — |
| 6 | Sugport* | Klarar av rör med en innerdiameter på mellan 6,0 och 7,0 mm, inklusivt. |
| 7 | Sugknapp* | — |
| 8 | Styrspak | Positionerar artikulerande distal spets |
| 9 | Tillbehörsport* | Möjliggör införande av tillbehör eller vätskor. |
| 10 | Rörhållare | Möjliggör montering av endotrakealtuber (ET) med vanliga ISO-kontakter. |
| 11 | Kamera och ljus | Högupplöst digitalkamera i fullfärg med integrerad LED-ljuskälla och anti-imbildningsskydd |
| 12 | Arbetskanal* | — |
| 13 | Införare* | För säker anslutning av Luer-sprutor till tillbehörsporten |

* Ej applicerbar för BFlex 2.8.

Installation

Innan du kan använda systemet första gången måste du inspektera delar, konfigurera systemet och utföra ett funktionstest enligt rekommendationerna från Verathon. Utför följande uppgifter:

1. **Utför första inspektion**—Inspektera systemet för att hitta eventuella synliga fysiska skador som kan ha uppstått under transporten.
2. **Anslut videokabeln till monitorn**—Anslut QuickConnect-kabeln till monitorn.
3. **Anslut bronkoskopet till videokabeln**—Anslut bronkoskopet till kabeln.
4. **Utför en funktionskontroll**—Innan du använder enheten för första gången ska du utföra en funktionskontroll för att säkerställa att systemet fungerar korrekt.

Utför första inspektion

När du får systemet rekommenderar Verathon att en person som är bekant med instrumentet ger det en fullständig visuell kontroll för att upptäcka eventuella synliga fysiska skador som kan ha uppstått under transporten.

1. Kontrollera att du har fått rätt delar för ditt system. Se följersedeln som medföljer systemet.
2. Kontrollera så att delarna inte är skadade.
3. Om någon av delarna saknas eller är skadad ska du underrätta transportören och Verathon kundservice eller din lokala representant. För kontaktinformation, gå till verathon.com/service-and-support.

Anslut videokabeln till monitorn

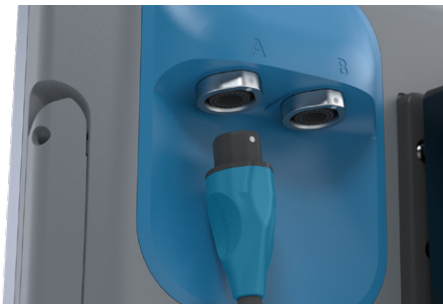
Den här proceduren ger grundläggande instruktioner om anslutning av videokablar till en monitor. För information om en specifik monitor, se dess drift- och underhållshandbok eller kontakta Verathon kundservice.

VIKTIGT

Se till att Core 15-monitors programvara är uppdaterad till följande versioner eller senare om en 2m Core QuickConnect-kabel används:

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

1. Rikta in prickerna på kabelkontakten mot prickerna på en av monitorns videokontakter och för därefter in kabeln helt. Kontakten ansluts till monitorn.



2. För att koppla bort videokabeln håller du kabelkontakten i en hand och stödjer monitorn med den andra, och drar sedan. Kabeln kopplas bort från monitorn.

Anslut bronkoskopet till videokabeln

QuickConnect-kabeln för GlideScope-videomonitorn ansluter bronkoskopet till monitorn, förser bronkoskopet med ström och överför videodata från kameran till monitorn.

Det rekommenderas att du låter det sterila bronkoskopet för engångsbruk vara kvar i förpackningen medan du ansluter det, och att du inte tar ut bronkoskopet förrän du är redo att föra in det. Detta hjälper till att säkerställa att bronkoskopet hålls så rent som möjligt.

1. Anslut vid behov kabeln till monitorn i enlighet med proceduren [Anslut videokabeln till monitorn](#) på [sidan 13](#).
2. Ta ut bronkoskopet och införaren från förpackningarna.
3. Lossa skyddslocket från kabelkontakten på bronkoskopet. Kassera locket när du har avlägsnat det.

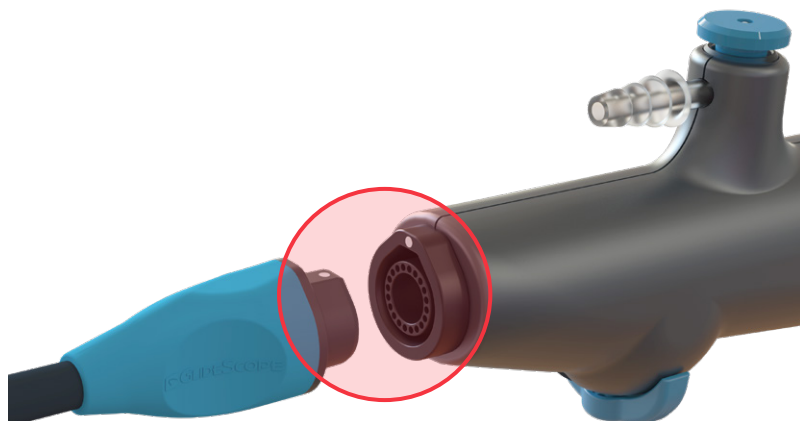


4. Dra försiktigt av skyddshylsan från införingsröret på bronkoskopet. Kassera hylsan när du har avlägsnat den.



5. Inspektera bronkoskopet för att säkerställa att det fungerar.

6. Rikta in den vita pricken på den motsatta änden av QuickConnect-kabeln mot pricken på bronkoskopet och för därefter in kontakten i bronkoskopet. Det finns magneter i båda komponenterna som håller dem på plats under användning.



7. För att koppla bort ett bronkoskop från QuickConnect-kabeln håller du kabelkontakten i ena handen och bronkoskopets handtag i den andra och drar sedan. Bronkoskopet kopplas bort från kabeln.

Utför en funktionskontroll

Innan du använder enheten för första gången, utför följande funktionskontroll för att säkerställa att systemet fungerar korrekt. Kontakta Verathons kundservice om ditt system inte fungerar såsom beskrivs nedan.

1. Ladda batteriet till monitorn helt (detta tar ca 6 timmar).
2. Anslut en QuickConnect-kabel och ett bronkoskop till monitorn i enlighet med anvisningarna i [Anslut videokabeln till monitorn](#) på sidan 13 och [Anslut bronkoskopet till videokabeln](#) på sidan 14.
3. Slå på monitorn.
4. Titta på monitorskärmen för att kontrollera att bilden som visas tas emot från bronkoskopet.



Använd enheten

Innan du använder enheten konfigurerar du den i enlighet med anvisningarna i föregående kapitel och verifierar sedan installationen genom att genomföra proceduren [Utför en funktionskontroll](#) på sidan 15.



Läs avsnittet [Varningar & försiktighetsåtgärder](#) innan du utför följande uppgifter.

GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk är utrustade med en anti-imbildningsfunktion som minskar kameraimma under användning. För att funktionen ska fungera optimalt måste du låta bronkoskopet värmas upp i 30–120 sekunder före användning, beroende på omgivande temperatur och luftfuktigheten i den kliniska miljön. Det inte nödvändigt med fullständig uppvärmning för att använda enheten. Du kan påbörja införingsproceduren med en gång om du så önskar.

Användning av GlideScope BFlex-komponenter består av följande:

- Förbered GlideScope-systemet
- Positionera handtaget och kontrollerna
- För in genom en slang eller kateter (valfritt)
- Infoga och böj bronkoskopet
- Föra in vätskor eller tillbehör (valfritt)
- Ta bort bronkoskopet

Observera: Följ vedertagen praxis för att skydda bronkoskopet från kontaminering före införandet.

Procedur 1. Förbered GlideScope-systemet

I den här proceduren sätter du på systemet och verifierar att det fungerar korrekt.

1. Se till att varje GlideScope-komponent har rengjorts ordentligt.
2. Anslut QuickConnect-kabeln och bronkoskopet till monitorn i enlighet med anvisningarna i monitorns drift- och underhållshandbok.
3. Om du vill applicera sug genom bronkoskopets arbetskanal ansluter du en sugledning till sugporten.*
Observera: Sugrörets innerdiameter bör vara mellan 6,0 och 7,0 mm, inklusivt.

4. Slå på monitorn.

Observera: Om monitorn låser sig, av någon anledning slutar att svara eller inte visar någon bild från bronkoskopet, konsultera monitorns drift- och underhållshandbok för återställningsanvisningar.

5. Se till att batteriet är tillräckligt laddat. Anslut vid behov monitorn direkt till strömmen.
6. På monitorn kontrollerar du att den bild som visas är från bronkoskopets kamera.
7. Låt vid behov GlideScope-anti-imbildningsfunktionen värma upp under 30–120 sekunder.

Observera: Tiden som krävs för att anti-imbildningsfunktionen ska bli helt optimerad varierar beroende på omgivande temperatur och luftfuktighet där utrustningen förvaras eller används. Om bronkoskopet förvaras i en kall miljö kan ytterligare uppvärmningstid behövas för att anti-imbildningsfunktionen ska fungera optimalt.

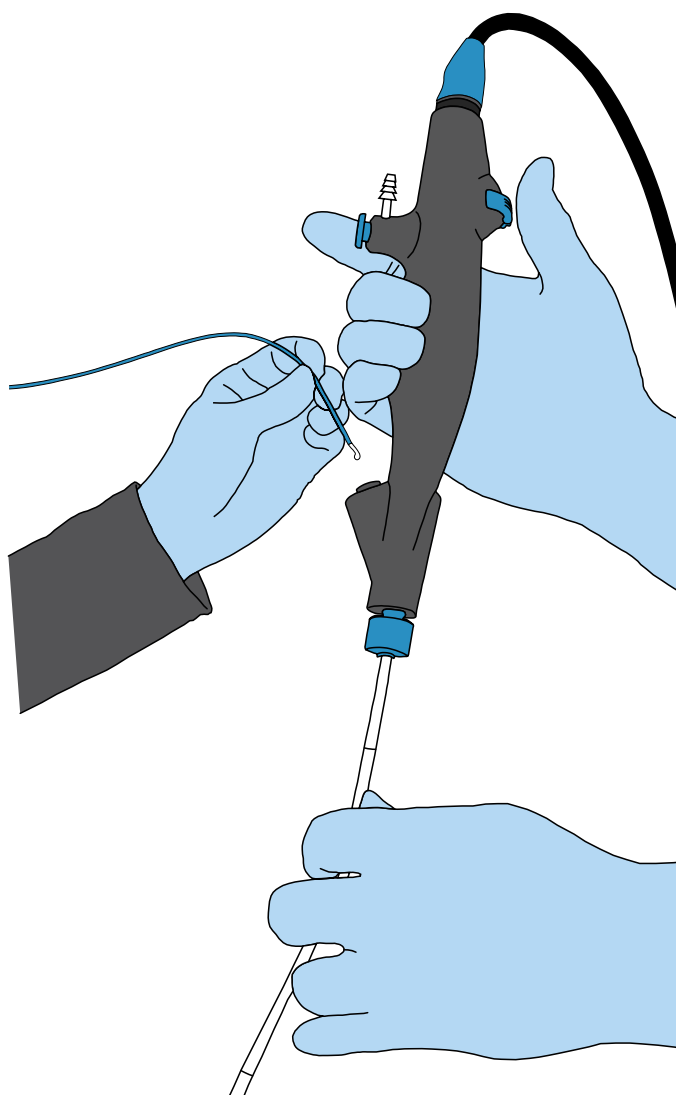
* Ej applicerbar för BFlex 2.8.

Procedur 2. Positionera handtaget och kontrollerna

Med din stödjande hand placerad enligt beskrivningen i denna procedur kan du reglera suget med pekfingret och positionera bronkoskopets distala spets med tummen. Du kan sedan använda din andra hand för att införa tillbehör eller vätskor genom arbetskanalen för att ta tag i och vrida införingsröret, eller för att ge ytterligare stöd om så behövs. Om du behöver göra flera av dessa saker samtidigt, kan du behöva hjälp av ytterligare en person.

1. Töm handen som du ska använda för att stödja och använda bronkoskopet.
2. Med denna hand, ta tag i handtaget i mitten.
3. Placera positioneringsspaken under din tumme.
4. Placera sugknappen under ditt pekfinger. Tryck på knappen för att applicera sug.*

Observera: För att säkerställa fullständig sugstyrka, ta bort eventuella föremål som sprutor eller endoskopiska tillbehör från arbetskanalen under applicering av sug.



* Ej applicerbar för BFlex 2.8.

Procedur 3. För in genom en slang eller kateter (valfritt)

VIKTIGT

Verathon har testat kompatibilitet med vattenbaserade, silikonbaserade och petroleumbaserade smörjmedel.

Bronkoskopet kan föras in genom en slang eller kateter med en kompatibel innerdiameter enligt följande tabell.

Tabell 3. GlideScope BFlex-bronkoskop – Kompatibilitet med endotrakealtub

| SLANGAR OCH KATETRAR | SPECIFIKATION | BFLEX 2.8 | BFLEX 3.8 | BFLEX 5.0 | BFLEX 5.8 |
|----------------------|----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Endotrakealtub | Minsta innerdiameter | 4,0 mm | 5,0 mm | 6,0 mm | 7,0 mm |
| Dubbellumentub | Minsta storlek | 32 Fr | 35 Fr | Stöds ej | |
| Luftvägskateter | Minsta storlek | 19 Fr | 19 Fr | | |
| | Minsta innerdiameter | 4,7 mm | 4,7 mm | | |
| | Maximal längd | 560 mm | 560 mm | | |

Observera: Det finns ingen garanti för att instrument som väljs ut enbart med hjälp av dessa instrumentdimensioner är kompatibla i kombination. Viktigt! GlideScope BFlex 3.8-bronkoskop för engångsbruk bör inte användas med 35Fr Shiley endobronkiala rör. Det kan uppstå skada eller slitage på spetshöjlet till BFlex.

1. Flytta din tumme från bronkoskopets positioneringsspak och se till att den distala spetsen är helt rak och i neutral position.
2. Smörj endoskopet, slangen eller katetern och för sedan långsamt in bronkoskopets distala spets i den interna kanalen på slangen eller katetern. Om du upplever motstånd när du för in bronkoskopet ska du dra tillbaka det en bit, se till att din tumme inte är på positioneringsspaken, och sedan fortsätta föra in bronkoskopet.
Om det finns ett pågående motstånd, överväg följande:
 - Smörj in endoskopet, slangen eller katetern ytterligare.
 - Använd ett bronkoskop med mindre diameter eller en slang eller kateter med större diameter.
3. När du skjuter bronkoskopet genom slangen eller katetern ska tummen inte placeras på positioneringsspaken förrän monitorbilden och märkena på bronkoskopet indikerar att den distala spetsen har framträtt helt från den distala änden av slangen eller katetern.
4. När den distala spetsen har framträtt från slangen eller katetern kan du placera tummen på positioneringsspaken igen. Följ positioneringsanvisningarna i följande avsnitt, [Infoga och böj bronkoskopet](#), för att manövrera spetsen till dess arbetsläge.
5. Om du använder en endotrakealtub eller dubbellumentub ska du skjuta in slangens kontakt i bronkoskopets rörhållare och därefter trycka den på plats ordentligt.



Procedur 4. Infoga och böj bronkoskopet

Bronkoskopet kan föras in med valfri standardteknik för oralt eller nasalt införande, med eller utan användning av en separat endotrakealtub. Vid användning kan den distala spetsen böja sig inom de intervall som visas i följande tabell.

Tabell 4. GlideScope BFlex-bronkoskop - Artikulation distal spets

| STORLEK | RÖRELSEGRAD FÖR DISTAL SPETS* |
|-----------|-------------------------------|
| BFlex 2.8 | 185° upp, 185° ner |
| BFlex 3.8 | 175° upp, 180° ner |
| BFlex 5.0 | 165° upp, 160° ner |
| BFlex 5.8 | 140° upp, 135° ner |

* Värden som visas är genomsnitt efter tillverkningens steriliseringssteg.

När du utför införandet, använd följande steg för att rikta in bronkoskopets distala spets.

Observera: Om det behövs kan bronkoskopet torkas av försiktigt med steril gasbinda.

1. Med hjälp av tummen, flytta positioneringsspaken för att böja den distala spetsen om så behövs. Spetsen böjs med spaken enligt bilderna till höger.
2. Medan du försiktigt skjuter fram och böjer den distala spetsen, rotera handtaget runt dess långa axel. Genom att kombinera alla tre rörelserna kan du rikta in spetsen mot valfri punkt i införingsriktningen.
3. Observera de svarta märkena på bronkoskopets införingsrör för att bestämma djupet. Dessa märken är åtskilda med intervaller på 50 mm. Det första märket framträder vid den inre kanten av själva spetsen, vilket markerar spetsen som 50 mm lång.



Procedur 5. Föra in vätskor eller tillbehör (valfritt)



Läs avsnittet **Varningar & försiktighetsåtgärder** innan du utför följande uppgift.

VIKTIGT

BFlex 2.8 saknar sugegenskaper.

Utöver att leverera sug tillhandahåller arbetskanalen på bronkoskopet även en leveranskanal för följande objekt:

- Vätskor såsom steril saltlösning
- Endoskopiska verktyg som inte kräver någon egen kraftkälla (icke-drivna verktyg) såsom tänger, skärare, korgar eller borstar

Följande taell visar maximal diameter för verktyg och tillbehör som kan användas med varje bronkoskopstorlek.

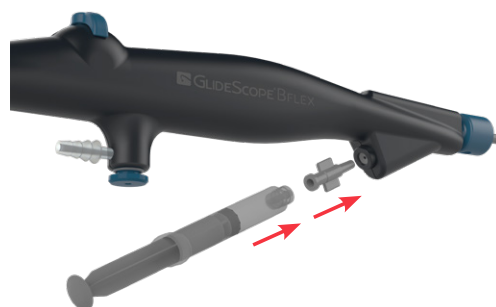
Tabell 5. *GlideScope BFlex-bronkoskop - Kompatibilitet för verktyg och tillbehör*

| STORLEK | MAXIMAL TILLBEHÖRSBREDD |
|-----------|------------------------------------|
| BFlex 2.8 | Ej tillämpligt. Ingen arbetskanal. |
| BFlex 3.8 | 1,0 mm |
| BFlex 5.0 | 2,0 mm |
| BFlex 5.8 | 2,6 mm |

Använd följande steg för att föra in vätskor eller tillbehör genom arbetskanalen.

Alternativ 1. Administrera vätskor

1. Aspirera lösningen i en spruta, om du inte redan har gjort det.
2. Om du använder en glidspets-spruta för att administrera vätskan, för in sprutans spets i tillbehörsporten. Om du använder en luerlås-spruta, använd den medföljande införaren för att ansluta sprutan till porten.



3. Dispensera vätskan i arbetskanalen.

Observera: Om sug är anslutet till bronkoskopet, använd inte suget medan du introducerar vätskan. Detta medför att suget drar ut vätskan från bronkoskopet. Omvänt, för att säkerställa full sugstyrka, dra ut sprutan eller införaren när sug appliceras.

Alternativ 2. Introducera icke-drivna endoskopitillbehör

1. Flytta positioneringsspaken för att återföra den distala spetsen till en så rak position som möjligt.
2. Om det är lämpligt, positionera tillbehöret så att dess distala ände är infälld så långt som möjligt.
3. För in tillbehörets distala ände i arbetskanalen.



4. Skjut tillbehöret genom arbetskanalen tills dess ände framträder från bronkoskopets distala spets, såsom visas på monitorskärmen.
5. Positionera bronkoskopets distala spets och tillbehöret såsom behövs för att utföra proceduren.

Observera: För att säkerställa full sugstyrka, dra ut tillbehöret från arbetskanalen innan sug appliceras.

Procedur 6. Ta bort bronkoskopet

Om du har för avsikt att föra in bronkoskopet i samma patient mer än en gång, förbered en steril förvaringsplats för det. Förvara bronkoskopet på denna plats när det inte används.

1. Om det är möjligt, dra tillbaka eventuella tillbehör in i arbetskanalen för att undvika interferens med den distala spetsen under borttagning.
2. För tillbaka positioneringsspaken så nära mitten som möjligt. Ta därefter bort tummen från positioneringsspaken.
3. Dra försiktigt ut bronkoskopet utan att vidröra styrspaken.

Observera: Om du upplever motstånd när du drar ut bronkoskopet ska du föra in det lite igen. Därefter ska du försiktigt vrida det, räta ut slangen, eller tillsätta saltlösning i slangen, och sedan försöka dra ut det igen.

4. När du har dragit ut bronkoskopet helt ska du undersöka det noggrant. Verifiera att det inte är skadat och att inga av dess komponenter saknas.
5. Om det är nödvändigt, lossa kabeln från bronkoskopet genom att hålla kabelkontakten i den ena handen och bronkoskophandtaget i den andra och därefter dra dem rakt isär. Kassera bronkoskopet.

Upparbetning

Vissa av komponenterna i denna handbok kan kräva rengöring, desinficering av låg eller hög nivå, eller sterilisering mellan användningar eller under specifika omständigheter. För information om rengörings-, desinficerings- och steriliseringskrav för dessa komponenter, se GlideScope- och GlideRite-produkternas upparbetningsmanual som finns tillgänglig på [verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products](https://www.verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products).

Underhåll och säkerhet

Regelbundna inspektioner

Inga periodiska inspektioner, underhåll eller kalibreringar krävs av Verathon.

Rapportera misstänkta fel till Verathon kundservice eller din lokala representant. För kontaktinformation, gå till verathon.com/service-and-support.

Reparation av enheten

Kablar ska inte servas av användaren. Verathon tillhandahåller inte någon typ av kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar eller annan information som skulle krävas för att reparera enheten och tillbehör. All service måste utföras av behörig tekniker.

Om du har några frågor, kontaktar du din lokala Verathon-representant eller Verathon kundservice.



Läs avsnittet [Varningar & försiktighetsåtgärder](#).

Kassering av enheten

Systemet och dess tillbehör kan innehålla batterier och andra miljöfarliga material. När instrumentet har nått slutet av sin användbara livslängd måste det kasseras i enlighet med WEEE-kraven. Ordna med kassering genom ditt Verathon-servicecenter, eller följ alternativt dina lokala regler för kassering av farligt avfall.

Garanti

TOTAL KUNDSERVICEGARANTI UNDER DET FÖRSTA ÅRET

Verathon garanterar att systemet är utan defekter i material och utförande. Denna begränsade garanti gäller i ett (1) år från leveransdatum från Verathon och gäller bara systemets originalköpare. Denna garantis villkor är underställda *Försäljningsvillkoren* samt andra avtal mellan parterna.

Verathons policy är att hedra produktgarantier och utföra service endast på produkter som köpts från en auktoriserad Verathon-återförsäljare. Om du köper en Verathon-produkt eller systemkomponenter från en obehörig återförsäljare eller om originalserienumret från fabriken har tagits bort, suddats ut eller ändrats, så kommer din Verathon-garanti att bli ogiltig. Att köpa Verathon-produkter från obehöriga organ kan leda till att du får en produkt som är förfalskad, stulen, begagnad, defekt eller inte avsedd att användas i din region.

Om en kunds system kräver service eller reparation kommer Verathon att efter eget gottfinnande antingen reparera eller ersätta kundens enhet och erbjuda en låneenhet. Kunden samtycker till att skicka den defekta enheten till Verathon (rengjord och desinficerad på lämpligt sätt) vid mottagandet av låneenheten, och kunden förbinder sig att återlämna låneenheten inom två (2) arbetsdagar efter mottagandet av den reparerade enheten. Alla utbytta delar tillfaller Verathon.

Alla produkter som tillverkas av Verathon garanteras vara utan defekter i material och utförande under normal användning och service. Verathons garanti täcker inte defekter eller problem som uppstår till följd av köparens handlingar (eller underlåtenhet att handla), tredje parts handlingar eller händelser bortom Verathons rimliga kontroll. Köparen är ensam ansvarig för eventuella problem, haverier, felfunktioner, defekter, krav, skador, ansvar eller säkerhetsfrågor som uppstår till följd av följande:

- Olycka, stöld, felaktig användning, missbruk, extraordinärt slitage eller försummelse.
- Felaktigt användningsområde, felaktig användning eller underlåtenhet att följa Verathons produktanvisningar och säkerhetsanvisningar. Systemet ska användas i enlighet med anvisningarna i denna handbok. Denna garanti gäller inte om det finns bevis för att utrustningen utsatts för temperaturer över 60 °C (140 °F).
- Användning av systemet tillsammans med maskinvaror, programvaror, komponenter, tjänster, tillbehör, bilagor, gränssnitt och förbrukningsvaror utöver dem som levereras eller specificeras av Verathon.
- Produkter som har reparerats eller underhållits av annan än Verathons auktoriserade tjänsteleverantör. Modifiering, isärtagning, omkoppling, ombyggnad, omkalibrering och/eller omprogrammering av produkter på ett annat sätt än det som specifikt och skriftligen auktoriseras av Verathon är förbjudet och gör alla garantier ogiltiga.

Denna garanti gäller om instrumentet slutat fungera som ett resultat av ett det oavsiktligt felanvänt eller tappats, efter att köparen betalat aktuell självrisk såsom bestämts av Verathon. Självriskerna tillämpas varje gång garantin åberopas och kan tillämpas ett obegränsat antal gånger per instrument.

VAD TÄCKER GARANTIN?

Garantin gäller för följande systemkomponenter:

- QuickConnect-kabel för GlideScope Core

Ytterligare återanvändbara komponenter som köpts antingen separat eller som en del av ett system måste ha en separat garanti. Förbrukningsartiklar täcks inte av denna garanti.

PREMIUM CUSTOMER CARE-GARANTI

Du kan köpa en Premium Total Customer Care-garanti som förlänger den begränsade garantin. För mer information, kontakta Verathon kundservice eller din lokala representant.

ANSVARSRISKRVNING FÖR YTTERLIGARE GARANTIER


Det finns inga överenskommelser, avtal, representationer av garantier, uttryckta eller underförstådda, (inklusive garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål) än de som anges i detta kapitel och i *Försäljningsvillkoren*. Innehållet i denna handbok utgör inte en garanti.

En del stater tillåter inte vissa begränsningar i tillämpade garantier. Köparen bör konsultera statens lagstiftning om det uppstår frågor angående denna friskrivningsklausul. Informationen, beskrivningarna, rekommendationerna och säkerhetsupplysningarna som anges i denna handbok baseras på Verathons erfarenhet och bedömningar. Innehållet i denna handbok bör inte anses vara heltäckande, eller täcka alla eventualiteter.

Produktspecifikationer

Specifikationer, standarder och godkännanden

Tabell 6. Specifikationer

| ALLMÄNNA SPECIFIKATIONER | | | |
|--|---|------------------------|--|
| Intrångsskydd mot vatten: | Bronkoskop för engångsbruk | IPX0 | |
| | QuickConnect-kabel (alla) | IPX7 | |
| Förväntad produktlivslängd: | Bronkoskop för engångsbruk | BFlex 2.8 | Se datumet "används före" som indikeras av  -symbolen på förpackningsetiketten. |
| | | BFlex 3.8 | |
| | | BFlex 5.0 | |
| | | BFlex 5.8 | |
| SPECIFIKATIONER FÖR DRIFT, TRANSPORT OCH FÖRVARING | | | |
| Driftsmiljö | | | |
| Temperatur: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | -10–40 °C (-50–104 °F) | |
| | QuickConnect-kablar | | |
| Relativ luftfuktighet: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | 10–95 % | |
| | QuickConnect-kablar | | |
| Luftryck: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | 700-1 060 hPa | |
| | QuickConnect-kablar | | |
| Leveransvillkor | | | |
| Temperatur: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | -20–45 °C (-4–113 °F) | |
| | QuickConnect-kablar | | |
| Relativ luftfuktighet: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | 10–95 % | |
| | QuickConnect-kablar | | |
| Luftryck: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | 440 - 1 060 hPa | |
| | QuickConnect-kablar | | |
| Förvaringsmiljö | | | |
| Temperatur: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | 18–28 °C (64–82 °F) | |
| | QuickConnect-kablar | -20–45 °C (-4–113 °F) | |
| Relativ luftfuktighet: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | 40–60 % | |
| | QuickConnect-kablar | 10–95 % | |
| Luftryck: | GlideScope BFlex-bronkoskop för engångsbruk | 1 013 hPa | |
| | QuickConnect-kablar | 440 - 1 060 hPa | |

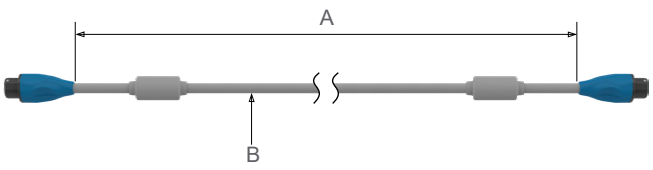


Läs avsnittet [Varningar & försiktighetsåtgärder](#).

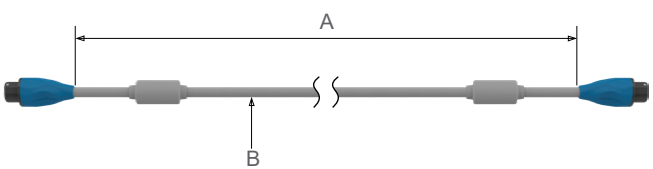
Komponentspecifikationer

Tabell 7. Systemkomponentspecifikationer

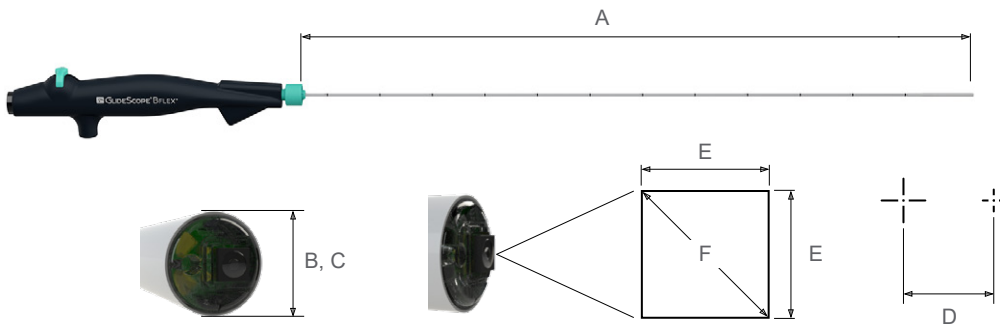
| QUICKCONNECT-KABEL FÖR GLIDESCOPE CORE (0600 - 0767) | |
|--|--------------|
| Specifikation | Värde |
| Längd (A) | 1524 ± 50 mm |
| Diameter (B) | 6,8 mm |



| QUICKCONNECT-KABEL 2M FÖR GLIDESCOPE CORE (0600-0843) | |
|---|---------------|
| Specifikation | Värde |
| Längd (A) | 1 981 ± 50 mm |
| Diameter (B) | 6,8 mm |



| BFLEX 2.8 (0570-0419) | |
|--|---------|
| Specifikation | Värde |
| Längd på flexibelt införingsrör från den distala spetsen (A) | 610 mm |
| Ytterdiameter på flexibelt införingsrör (B) | 2,8 mm |
| Maximal ytterdiameter på flexibelt införingsrör och distal spets (C) | 3,3 mm |
| Minsta innerdiameter på endotrakealtub | 4,0 mm |
| Skärpedjup (D) | 5-50 mm |
| Vyriktning, i förhållande till mittlinjen av den distala spetsen | 0° |
| Vyfält, horisontellt/vertikalt (E) | 85° |
| Vyfält, diagonalt (F) | 120° |



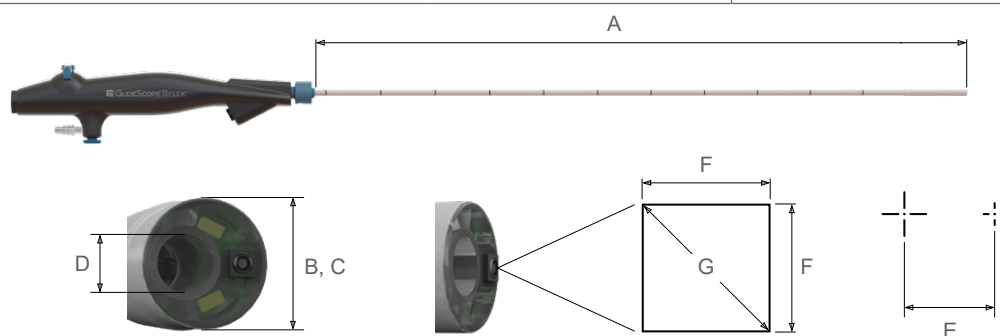
| BFLEX 3.8 (0570-0380) | |
|--|-------------------|
| Specifikation | Värde |
| Längd på flexibelt införingsrör från den distala spetsen (A) | 610 mm |
| Ytterdiameter på flexibelt införingsrör (B) | 3,8 mm |
| Maximal ytterdiameter på flexibelt införingsrör och distal spets (C) | 4,4 mm |
| Minsta innerdiameter på endotrakealtub | 5,0 mm |
| Genomsnittlig innerdiameter på arbetskanal (D) | 1,2 mm |
| Minsta innerdiameter på arbetskanal (D) | 1,2 mm* |
| Maximal tillbehörsbredd | 1,0 mm |
| Längd på arbetskanal | 696 mm† |
| Volym på arbetskanal | 0,98 cc (0,98 mL) |
| Skärpedjup (E) | 5-50 mm |
| Vyriktning, i förhållande till mittlinjen av den distala spetsen | 0° |
| Vyfält, horisontellt/vertikalt (F) | 85° |
| Vyfält, diagonalt (G) | 120° |

* Det finns ingen garanti för att tillbehör som väljs ut enbart med hjälp av denna minimiinstrumentkanalbredd är kompatibla i kombination.

† Det finns ingen garanti för att tillbehör som väljs ut enbart med hjälp av maximal införingsdelsbredd och arbetslängd är kompatibla i kombination.

BFLEX 5.0 (0570-0374)

| Specifikation | Värde |
|--|-------------------|
| Längd på flexibelt införingsrör från den distala spetsen (A) | 610 mm |
| Ytterdiameter på flexibelt införingsrör (B) | 5,0 mm |
| Maximal ytterdiameter på flexibelt införingsrör och distal spets (C) | 5,5 mm |
| Minsta innerdiameter på endotrakealtub | 6,0 mm |
| Genomsnittlig innerdiameter på arbetskanal (D) | 2,2 mm |
| Minsta innerdiameter på arbetskanal (D) | 2,1 mm* |
| Maximal tillbehörsbredd | 2,0 mm |
| Längd på arbetskanal | 696 mm† |
| Volym på arbetskanal | 2,77 cc (2,77 mL) |
| Skärpedjup (E) | 5–50 mm |
| Vyriktning, i förhållande till mittlinjen av den distala spetsen | 0° |
| Vyfält, horisontellt/vertikalt (F) | 85° |
| Vyfält, diagonalt (G) | 120° |



* Det finns ingen garanti för att tillbehör som väljs ut enbart med hjälp av denna minimiinstrumentkanalbredd är kompatibla i kombination.

† Det finns ingen garanti för att tillbehör som väljs ut enbart med hjälp av maximal införingsdelsbredd och arbetslängd är kompatibla i kombination.

| BFLEX 5.8 (0570-0381) | |
|--|-----------------|
| Specifikation | Värde |
| Längd på flexibelt införingsrör från den distala spetsen (A) | 610 mm |
| Ytterdiameter på flexibelt införingsrör (B) | 5,8 mm |
| Maximal ytterdiameter på flexibelt införingsrör och distal spets (C) | 6,35 mm |
| Minsta innerdiameter på endotrakealtub | 7,0 mm |
| Genomsnittlig innerdiameter på arbetskanal (D) | 3,0 mm |
| Minsta innerdiameter på arbetskanal (D) | 3,0 mm* |
| Maximal tillbehörsbredd | 2,6 mm |
| Längd på arbetskanal | 696 mm† |
| Volym på arbetskanal | 5,2 cc (5,2 mL) |
| Skärpedjup (E) | 5–50 mm |
| Vyriktning, i förhållande till mittlinjen av den distala spetsen | 0° |
| Vyfält, horisontellt/vertikalt (F) | 85° |
| Vyfält, diagonalt (G) | 120° |

* Det finns ingen garanti för att tillbehör som väljs ut enbart med hjälp av denna minimiinstrumentkanalbredd är kompatibla i kombination.

† Det finns ingen garanti för att tillbehör som väljs ut enbart med hjälp av maximal införingsdelsbredd och arbetslängd är kompatibla i kombination.

Elektromagnetisk kompatibilitet

GlideScope BFlex-systemet har utformats för att efterleva IEC 60601-1-2, vilken innehåller krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk elektrisk utrustning. De gränser för emissioner och immunitet som specificeras i denna standard har utformats för att tillhandahålla rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

Systemet efterlever de tillämpliga väsentliga prestandakraven som specificeras i IEC 60601-1 och IEC 60601-2-18. Resultat av immunitetstestning visar att systemets väsentliga prestanda inte påverkas under de testförhållanden som beskrivs i följande tabeller. Se [Väsentlig prestanda](#) på sidan 2 för mer information om GlideScope BFlex-systemets väsentliga prestanda.

Elektromagnetiska emissioner

Tabell 8. Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Systemet är avsett för bruk i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

| EMISSIONSTEST | EFTERLEVNAD | ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER |
|---|---------------|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | Grupp 1 | Systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störning hos elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klass A | Systemet är lämpligt för bruk i alla anrättningar förutom bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna strömförsörjningsnätet (lågspänning) som försörjer byggnader som används som bostäder. |
| Övertoneemissioner IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningssvackor/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | I efterlevnad | |

Elektromagnetisk immunitet

Tabell 9. Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Systemet är avsett för bruk i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

| IMMUNITETSTEST | IEC 60601 TESTNIVÅ | EFTERLEVNADSNIVÅ | ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER |
|---|---|------------------|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft | I efterlevnad | Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4 | ± 2 kV för strömförsörjningskablar 100 kHz repetitionsfrekvens | I efterlevnad | Kvaliteten på nätspänningen ska vara av sjukhuskvalitet. |
| Strömtopp IEC 61000-4-5 | ± 1 kV kabel till kabel ± 2 kV kabel till jord | I efterlevnad | Kvaliteten på nätspänningen ska vara av sjukhuskvalitet. |
| Spänningssvackor, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångskablar IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler En fas: vid 0° | I efterlevnad | Kvaliteten på nätspänningen ska vara av sjukhuskvalitet. Om användaren av systemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderar vi att systemet får sin strömförsörjning från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
| Den nominella strömfrekvensens magnetiska fält IEC 61000-4-8 | 30 A/m Frekvens 50/60 Hz | I efterlevnad | Strömfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk plats i en typisk sjukhusmiljö. |
| Ledd RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band 150 kHz till 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz | I efterlevnad | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas från den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d (m) $d=1,2 \sqrt{P}$ |

Tabell 9. Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Systemet är avsett för bruk i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

| IMMUNITETSTEST | IEC 60601 TESTNIVÅ | EFTERLEVNADSNIVÅ | ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER |
|-------------------------------|---|------------------|--|
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz | I efterlevnad | Störning kan uppstå i närheten av utrustning som markerats med följande symbol:  |

Observera: Ut är nätspänningen innan applicering av testnivån.

Det är möjligt att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Efterlevnad av standarder för tillbehör

För att hålla elektromagnetisk störning (EMI) inom certifierade gränser måste systemet användas med de kablar, delar och tillbehör som specificeras eller levereras av Verathon. För ytterligare information, se avsnittet [Delar och tillbehör](#) på sidan 10 och avsnittet [Komponentspecifikationer](#) på sidan 28. Bruk av andra tillbehör eller kablar än de som specificeras eller tillhandahålls kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet i systemet.

Tabell 10. EMC-standarder för tillbehör

| TILLBEHÖR | MAXIMAL LÄNGD |
|---|-----------------|
| QuickConnect-kabel för GlideScope Core | 1,57 m (5,1 ft) |
| QuickConnect-kabel 2m för GlideScope Core | 2,03 m (6,7 ft) |

Ordlista

Följande tabell innehåller definitioner för specialtermer i den här handboken eller på produkten. För att se en fullständig lista över försiktighets-, varnings- och informationssymboler som används på denna och andra Verathon-produkter, se Verathons symbolregister på verathon.com/symbols.

| TERM | DEFINITION |
|-----------------------|--|
| A | Ampere |
| AC | Växelström |
| AER | Automatiserad rengörare av endoskop |
| C | Celsius |
| CFR | Code of Federal Regulations (USA) |
| CISPR | Internationella specialkommittén för radiostörningar |
| cm | Centimeter |
| CSA | Canadian Standards Association |
| DL | Direkt laryngoskopi |
| DLT | Dubbellumentub |
| drivet tillbehör | Endoskopiskt verktyg som kräver en egen strömkälla |
| EMI | Elektromagnetiska störningar |
| Endotrakealtub | Endotrakealtub |
| ESD | Elektrostatisk urladdning |
| F | Fahrenheit |
| g | Gram |
| GHz | Gigahertz |
| HDMI | High-definition multimedia interface |
| hPa | Hektopascal |
| Hz | Hertz |
| Icke-drivet tillbehör | Endoskopiskt verktyg som inte kräver någon egen strömkälla |
| IEC | Internationella elektrotekniska kommissionen |
| in. | Tum |
| IPA | Isopropylalkohol |
| ISM | Industriell, vetenskaplig och medicinsk |
| ISO | Internationella standardiseringsorganisationen |
| ISO-kontakt | En endotrakealtubkontakt utformad i enlighet med ISO-standarderna. |
| kHz | Kilohertz |
| kPa | Kilopascal |
| kV | Kilovolt |
| L (l) | Liter |
| lbs | Pund |

| TERM | DEFINITION |
|---------------------|--|
| m | Meter |
| mAh | Milliamperetimme |
| MDD | Medicintekniska direktivet |
| MHz | Megahertz |
| ml | Milliliter |
| mm | Millimeter |
| mmHg | Millimetrar kvicksilver |
| MSDS | Materialsäkerhetsdatablad |
| OSHA | Occupational Safety and Health Administration (federal myndighet i USA) |
| psia | Pounds per square inch absolute |
| RF | Radiofrekvens |
| RH | Relativ luftfuktighet |
| RoHS | Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter |
| SDS | Natriumdodecylsulfat |
| V | Volt |
| Vrms | Kvadratisk medelvärde för spänning |
| Väsentlig prestanda | Den systemprestanda som krävs för att uppnå frånvaro av oacceptabel risk |
| W | Watt |
| WEEE | Hantering av elektriskt och elektroniskt avfall |

verathon