BFlex™ 2

Bronkoskop Sekali Pakai untuk GlideScope® Core™

Panduan pengoperasian & pemeliharaan

BFlex
verathon

BFlex 2

Bronkoskop Sekali Pakai untuk GlideScope Core

Panduan pengoperasian & pemeliharaan

Efektif: 17 Maret 2025

Perhatian: Hukum federal (Amerika Serikat) memberikan batasan bahwa perangkat ini hanya boleh dijual atas atau berdasarkan pesanan dari dokter.

Informasi Kontak

Untuk mendapatkan informasi tambahan mengenai sistem GlideScope,
silahkan hubungi Layanan Pelanggan Verathon atau kunjungi verathon.com/service-and-support.

Verathon Inc.
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011 AS
Tel: +1 800 331 2313 (khusus AS dan Kanada)
Tel: +1 425 867 1348
Faks: +1 425 883 2896
verathon.com

Verathon Medical (Kanada) ULC
2227 Douglas Road
Burnaby, BC V5C 5A9
Kanada
Tel: +1 604 439 3009
Faks: +1 604 439 3039

EC REP UE
Verathon Medical (Eropa) B.V.
Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Belanda
Tel: +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
Di wilayah Australia: 1800 613 603 Tel / 1800 657 970 Faks
Internasional: +61 2 9431 2000 Tel /
+61 2 9475 1201 Faks

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Swiss

CH
Anandic Medical Systems AG
Stadtweg 24
8245 Feuerthalen
Swiss

CE 0123

Hak cipta © 2025 oleh Verathon Inc. Semua hak dilindungi undang-undang. Bagian dari panduan ini tidak dapat disalin atau ditransmisikan dengan metode apa pun tanpa izin tertulis sebelumnya dari Verathon Inc.

GlideScope, BFlex, Verathon, dan semua simbol terkait adalah merek dagang dari Verathon Inc. Semua merek dan nama produk lainnya adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar dari pemiliknya masing-masing.

Tidak semua produk Verathon Inc. yang ditunjukkan atau diuraikan dalam panduan ini tersedia untuk penjualan komersial di semua negara.

Informasi dalam panduan ini dapat diubah kapan saja tanpa pemberitahuan sebelumnya. Untuk informasi terbaru, lihat dokumentasi yang tersedia di verathon.com/service-and-support.

Daftar Isi

INFORMASI PENTING 1

Uraian Produk 1

Pernyataan Tujuan Penggunaan 1

Indikasi untuk Penggunaan 1

Sasaran Populasi Pasien 1

Sasaran Lingkungan Penggunaan dan Populasi Pengguna 2

Kontraindikasi 2

Kinerja Esensial 2

Lingkungan Penggunaan yang Dimaksud 2

Pernyataan Resep 2

Pemberitahuan untuk Semua Pengguna 2

Peringatan & Perhatian 2

PENDAHULUAN 9

Suku Cadang & Aksesori 10

Komponen Bronkoskop 11

PENGATURAN 12

Melakukan Pemeriksaan Awal 12

Memasang Kabel Video ke Monitor 12

Memasang Bronkoskop ke Kabel Video 13

Melakukan Pemeriksaan Fungsional 14

MENGGUNAKAN PERANGKAT 15

Prosedur 1. Menyiapkan Sistem GlideScope 16

Prosedur 2. Memosisikan Gagang dan Kontrol 17

Prosedur 3. Memasukkan Melalui Tabung atau Kateter (Opsional) 18

Prosedur 4. Memasukkan dan Melengkungkan Bronkoskop 19

Prosedur 5. Memasukkan Cairan atau Aksesori (Opsional) 20

Prosedur 6. Mengeluarkan Bronkoskop 21

PEMROSESAN ULANG **22**

PEMELIHARAAN & KEAMANAN **23**

Pemeriksaan Berkala 23

Perbaikan Perangkat 23

Pembuangan Perangkat 23

GARANSI **24**

SPESIFIKASI PRODUK **26**

Spesifikasi, Standar, dan Persetujuan 26

Spesifikasi Komponen 27

Kompatibilitas elektromagnetik 32

DAFTAR ISTILAH **35**

Informasi Penting

Uraian Produk

Sistem bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 meliputi komponen berikut:

- Bronkoskop sekali pakai
- Monitor yang dapat dipakai ulang
- Kabel yang dapat dipakai ulang

Perangkat BFlex 2 adalah bronkoskop sekali pakai yang dirancang untuk memberikan tampilan dan perekaman langsung untuk berbagai prosedur jalan napas ketika dihubungkan ke monitor video melalui kabel yang dapat dipakai ulang.

Catatan: Panduan ini membahas bronkoskop sekali pakai dan kabel yang dapat dipakai ulang. Untuk informasi tentang cara menggunakan monitor video, lihat Panduan Pengoperasian & Pemeliharaan monitor tersebut.

Pernyataan Tujuan Penggunaan

Bronkoskop Sekali-Pakai GlideScope BFlex 2 dirancang untuk beroperasi dengan monitor video, bersama dengan aksesori endoskopi nondaya dan peralatan tambahan lainnya, untuk melakukan endoskopi di dalam jalan napas dan pohon trakeobronkial.

Indikasi untuk Penggunaan

Bronkoskop Sekali-Pakai GlideScope BFlex 2 diindikasikan untuk prosedur endoskopi jalan napas dan pohon trakeobronkial.

Sasaran Populasi Pasien

Sistem Sekali Pakai BFlex 2 digunakan dalam lingkungan rumah sakit. Keempat bronkoskop BFlex 2 adalah perangkat sekali pakai yang dirancang untuk digunakan pada orang dewasa. Bronkoskop BFlex 2 Ultraslim 2.8 dan Slim 3.8 juga dirancang untuk anak-anak. BFlex 2 Ultraslim 2.8 telah diuji pada anak usia 6 bulan hingga 6 tahun dan BFlex 2 Slim 3.8 telah diuji pada anak usia 6 tahun. Semua bronkoskop BFlex 2 Sekali Pakai telah diverifikasi dan divalidasi untuk ukuran tabung endotrakeal (ETT) dan aksesori endoskop (EA) berikut:

MODEL	DIAMETER DALAM MINIMUM ETT	LEBAR SALURAN KERJA MINIMUM EA
BFlex 2 Ultraslim 2.8	4,0 mm	—
BFlex 2 Slim 3.8	5,0 mm	1,2 mm
BFlex 2 Regular 5.0	6,0 mm	2,2 mm
BFlex 2 Large 5.8	7,0 mm	3,0 mm

Catatan: Tidak ada jaminan bahwa instrumen yang dipilih dengan hanya menggunakan dimensi instrumen ini akan kompatibel jika digunakan bersama-sama.

Sasaran Lingkungan Penggunaan dan Populasi Pengguna

Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 dirancang untuk digunakan di rumah sakit oleh dokter yang terlatih dalam menggunakan peralatan endoskopi.

Kontraindikasi

Bronkoskop Sekali-Pakai BFlex 2 Ultraslim 2.8 tidak memiliki saluran kerja sehingga tidak dapat digunakan untuk tujuan terapeutik.

Kinerja Esensial

Kinerja esensial bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 adalah memvisualisasi jalan napas dan pohon trakeobronkial serta prosedur tertentu seperti pengisapan dan penggunaan aksesori endoskop yang memiliki ukuran sesuai dengan dimensi bronkoskop.

Lingkungan Penggunaan yang Dimaksud

Sistem bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 dirancang untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan profesional seperti rumah sakit.

Pernyataan Resep

Perhatian: Hukum federal (Amerika Serikat) memberikan batasan bahwa perangkat ini hanya boleh dijual atas atau berdasarkan pesanan dari dokter.

Pemberitahuan untuk Semua Pengguna

Verathon merekomendasikan agar semua pengguna melakukan hal-hal berikut:

- Membaca panduan ini sebelum menggunakan peralatan.
- Memperoleh petunjuk dari individu yang memenuhi syarat.
- Berlatih menggunakan bronkoskop pada maneken sebelum penggunaan klinis.
- Memperoleh pengalaman pelatihan klinis pada pasien tanpa kelainan jalan napas.

Peringatan & Perhatian

Peringatan menunjukkan bahwa cedera, kematian, atau reaksi yang merugikan lainnya dapat terjadi karena penggunaan atau penyalahgunaan perangkat. *Perhatian* menunjukkan bahwa penggunaan atau penyalahgunaan perangkat dapat menimbulkan masalah, seperti malafungsi, kegagalan, atau kerusakan pada produk.

Peringatan: Penggunaan

PERINGATAN

Setiap kali sebelum digunakan, pastikan bahwa instrumen beroperasi dengan benar dan tidak ada tanda kerusakan. Jangan gunakan produk ini jika terdapat kerusakan pada perangkat. Serahkan layanan servis kepada personel berkualifikasi.

Selalu pastikan metode dan peralatan manajemen jalan napas alternatif siap tersedia.

Laporkan setiap dugaan kecacatan ke Layanan Pelanggan Verathon. Untuk informasi kontak, kunjungi verathon.com/service-and-support.

PERINGATAN

Modifikasi pada peralatan ini tidak diizinkan.

PERINGATAN

Jangan gunakan adaptor daya jika ada anestetis yang mudah terbakar.

PERINGATAN

Verathon belum pernah melakukan analisis untuk menentukan kompatibilitas sistem dengan lingkungan tempat peralatan pencitraan resonansi magnetik (magnetic resonance imaging/MRI) dipasang. Oleh karena itu, pemilik sistem harus mengecualikannya dari lingkungan resonans magnetik (magnetic resonance/MR).

PERINGATAN

Sinyal video yang diproduksi dan digunakan oleh sistem ini ditujukan hanya untuk pemosisian perangkat. Jangan gunakan sistem sebagai satu-satunya metode diagnostik patologi apa pun.

PERINGATAN

Jangan gunakan sistem ini selama defibrilasi.

PERINGATAN

Instrumen dan perangkat terkait mungkin berisi baterai atau bahan lain yang berbahaya bagi lingkungan. Ketika instrumen atau aksesori telah mencapai akhir masa pakai manfaatnya, lihat bagian Pembuangan Perangkat. Buang komponen sekali pakai bekas sebagai limbah infeksius.

PERINGATAN

Dua area ujung bronkoskop yang bersentuhan dengan pasien dapat melebihi suhu 41°C (106°F) dan ini merupakan bagian operasi normal:

Area pertama adalah area pemancar cahaya yang mengelilingi kamera di ujungnya. Bila digunakan sesuai indikasi, tidak mungkin terjadi kontak terus-menerus dengan area ini karena jika jaringan menyentuh area ini, pandangan yang dipakai akan hilang. Perangkat harus disesuaikan lagi untuk mendapatkan kembali jarak kerja yang diperlukan untuk tampilan yang dipakai.

Area kedua adalah area ujung yang mengelilingi kamera, tetapi berada di luar bidang pandangnya. Tidak mungkin terjadi kontak terus-menerus dengan area ini karena produk biasanya tidak diam selama jangka waktu yang lama, dan karena biasanya ada jarak kecil antara area dan jaringan yang berdekatan.

Untuk mencegah kerusakan termal, seperti luka bakar pada jaringan mukosa, hindari kontak terus-menerus yang berkepanjangan dengan area ujung bronkoskop ini.

PERINGATAN

Jangan gunakan sistem ini untuk mengantarkan gas anestesi yang sangat mudah terbakar kepada pasien. Penggunaan seperti ini dapat mengakibatkan cedera pada pasien.

PERINGATAN

Saat menggunakan pengisapan, batasi tingkat vakum hingga 85 kPa (638 mmHg) atau kurang. Tingkat vakum yang lebih tinggi dapat mempersulit pemutusan pengisapan jika diperlukan.

PERINGATAN

Jangan gunakan komponen endoskopi aktif seperti sensor laser atau perangkat bedah listrik dengan sistem ini. Penggunaan tersebut dapat mengakibatkan cedera pada pasien atau kerusakan pada sistem.

PERINGATAN

Jangan memasukkan aksesori yang melebihi lebar maksimum aksesori seperti yang ditunjukkan di bagian Spesifikasi Produk atau pada label kemasan bronkoskop.

PERINGATAN

Jangan memajukan bronkoskop saat aksesori endoskop keluar dari lubang di ujung distal. Gerakan aksesori tersebut dapat menyebabkan cedera pada pasien.

PERINGATAN

Berhati-hatilah saat menarik aksesori endoskop dari pasien.

PERINGATAN

Sebelum menarik bronkoskop, tempatkan ujung distal ke posisi lurus dan netral. Saat menarik, jangan sentuh tuas kontrol. Setiap tekukan di ujung distal dapat mengakibatkan cedera pada pasien.

PERINGATAN

Jangan lanjutkan prosedur jika terjadi malafungsi selama penggunaan. Tempatkan ujung distal ke posisi lurus dan netral, lalu tarik perlahan bronkoskop tanpa menyentuh tuas kontrol.

PERINGATAN

Selalu perhatikan tampilan video dengan hati-hati saat memajukan atau menarik bronkoskop, melengkungkan ujung distal, atau menerapkan pengisapan. Kegagalan dalam melakukannya dapat mengakibatkan cedera pada pasien.

PERINGATAN

Sebelum menyingkirkan bronkoskop, pastikan tidak ada bagian kamera, ujung distal, atau tabung insersi yang hilang.

Peringatan: Pemrosesan Ulang

PERINGATAN

Jangan menggunakan kembali, memproses ulang, atau mensterilkan ulang komponen sekali pakai. Penggunaan kembali, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat menimbulkan risiko kontaminasi pada perangkat.

Peringatan: Listrik

PERINGATAN

Untuk mempertahankan keamanan kelistrikan, hanya gunakan catu daya yang disediakan. Hubungkan kabel daya dan adaptor daya ke konektor yang telah diarde dengan benar, dan pastikan pemutusan sambungan mudah diakses. Gunakan hanya aksesori dan alat periferal yang disarankan Verathon.

PERINGATAN

Bahaya sengatan listrik. Jangan berusaha membuka komponen sistem. Tindakan ini dapat menyebabkan cedera serius pada operator atau kerusakan pada instrumen dan membatalkan garansi. Hubungi Verathon Customer Care (Layanan Pelanggan Verathon) untuk semua kebutuhan servis.

PERINGATAN

Khusus Adaptor Daya: Bahaya sengatan listrik. Jangan rendam adaptor daya di dalam air. Saat membersihkan adaptor daya, gunakan kain yang telah dibasahi dengan alkohol isopropil di bagian luar enklosur.

PERINGATAN

Penggunaan aksesori dan kabel selain aksesori dan kabel yang ditetapkan atau disediakan oleh Verathon dapat menyebabkan sistem ini mengalami malfungsi elektromagnetik, termasuk peningkatan emisi dan penurunan imunitas. Hal ini dapat menyebabkan operasi yang tidak sesuai, penundaan prosedur, atau keduanya.

PERINGATAN

Peralatan komunikasi frekuensi radio portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan dalam jarak 30 cm (12 inci) dari bagian sistem Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 mana pun, termasuk kabel yang ditentukan atau disediakan oleh Verathon untuk digunakan dengan sistem. Jika jarak ini tidak dipertahankan, performa sistem dapat menurun dan tampilan citra dapat terganggu.

Perhatian: Penggunaan

PERHATIAN

Jangan gunakan pisau atau instrumen tajam lainnya untuk membuka kemasan yang berisi bronkoskop, dan jangan gunakan bronkoskop jika kemasannya rusak.

PERHATIAN

Sebelum menggunakan aksesori endoskop, pastikan aksesori tersebut kompatibel dengan saluran kerja bronkoskop.

PERHATIAN

Jangan gunakan jika sistem tidak berfungsi dengan baik atau mengalami kerusakan dalam bentuk apa pun.

PERHATIAN

Jangan menyimpan kantong BFlex 2 di bawah sinar matahari langsung.

PERHATIAN

Hanya Uni Eropa: Jika terjadi insiden serius apa pun selama menggunakan produk ini, segera sampaikan kepada Verathon (atau perwakilan resminya), Lembaga yang Berwenang di Negara Anggota tempat insiden terjadi, atau keduanya.

PERHATIAN

Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 3.8 tidak boleh digunakan dengan Tabung Endobronkial Shiley 35Fr. Kerusakan atau keausan pada selubung ujung BFlex 2 dapat terjadi.

PERHATIAN

Jangan gunakan dudukan BFlex sebagai gagang pegangan saat memindahkan Workstation. Penggunaan dudukan BFlex sebagai gagang pegangan dapat merusak dudukan.

PERHATIAN

Jangan gunakan tenaga yang terlalu kuat saat memasukkan, memosisikan, atau melepas bronkoskop sekali pakai atau aksesori. Pemaksaan dapat mengakibatkan kerusakan produk, seperti kerusakan atau terlepasnya ujung distal.

Perhatian: Pemrosesan Ulang

PERHATIAN

Khusus Kabel QuickConnect: Untuk informasi tentang cara menangani dan membuang larutan pemrosesan ulang yang direkomendasikan, silakan lihat petunjuk produsen larutan.

PERHATIAN

Risiko kerusakan peralatan permanen. Produk ini sensitif terhadap panas yang dapat menyebabkan kerusakan pada elektronik. Jangan biarkan sistem terpapar suhu di atas 45°C (113°F), dan jangan gunakan autoklaf atau pasteurisasi. Penggunaan metode tersebut untuk membersihkan atau mendisinfeksi sistem akan menyebabkan kerusakan permanen pada perangkat dan membatalkan garansi. Untuk daftar prosedur dan produk pembersihan yang disetujui, lihat Panduan Pemrosesan Ulang Produk GlideScope (nomor komponen 0900-5032).

Perhatian: Listrik

PERHATIAN

Peralatan listrik medis memerlukan perhatian khusus terkait kompatibilitas elektromagnetik (EMC) dan harus dipasang dan dioperasikan sesuai dengan instruksi dalam manual ini. Untuk informasi selengkapnya, lihat bagian Kompatibilitas Elektromagnetik.

Hindari penggunaan sistem GlideScope secara berdekatan dengan atau bertumpukan dengan peralatan lain. Jika penggunaan yang berdekatan atau bertumpukan diperlukan, amati sistem untuk memverifikasi operasi normal di konfigurasi tempat sistem akan digunakan.

Perangkat ini dapat meradiasikan energi frekuensi radio dan berkemungkinan kecil menyebabkan gangguan yang merugikan pada perangkat lain di sekitarnya. Tidak terdapat jaminan bahwa gangguan tidak akan terjadi di pemasangan tertentu. Bukti gangguan dapat mencakup penurunan kinerja pada perangkat ini atau perangkat lain ketika dioperasikan secara bersamaan. Jika hal ini terjadi, coba perbaiki gangguan dan pulihkan kualitas citra optimal dengan melakukan tindakan berikut:

- Hidupkan dan matikan perangkat di sekitar untuk menentukan sumber gangguan
- Orientasikan kembali atau pindahkan perangkat ini atau perangkat lain
- Tambah jarak pemisahan di antara perangkat
- Matikan dan hidupkan monitor jika kualitas citra tidak optimal setelah gangguan dihilangkan
- Hubungkan perangkat ke outlet di sirkuit yang berbeda dengan perangkat lain
- Hilangkan atau kurangi EMI dengan solusi teknis (seperti menggunakan perisai)
- Beli perangkat medis yang mematuhi standar IEC 60601-1-2 EMC

Perhatikan bahwa peralatan komunikasi frekuensi radio portabel dan bergerak (telepon seluler, dll.) dapat memengaruhi peralatan listrik medis. Lakukan tindakan pencegahan yang sesuai selama operasi berlangsung.

Pendahuluan

Panduan ini membahas komponen sistem Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 berikut:

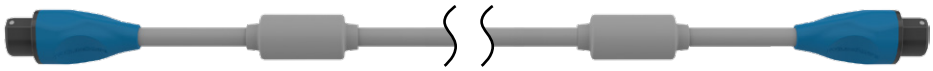
- Bronkoskop BFlex 2 (sekali pakai)
- Kabel GlideScope Core QuickConnect (yang dapat dipakai ulang)

Catatan: Panduan ini membahas bronkoskop sekali pakai dan kabel yang dapat dipakai ulang. Untuk informasi tentang cara menggunakan monitor video, lihat Panduan Pengoperasian & Pemeliharaan monitor tersebut.

Gambar 1. Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 dan Kabel

Suku Cadang & Aksesori

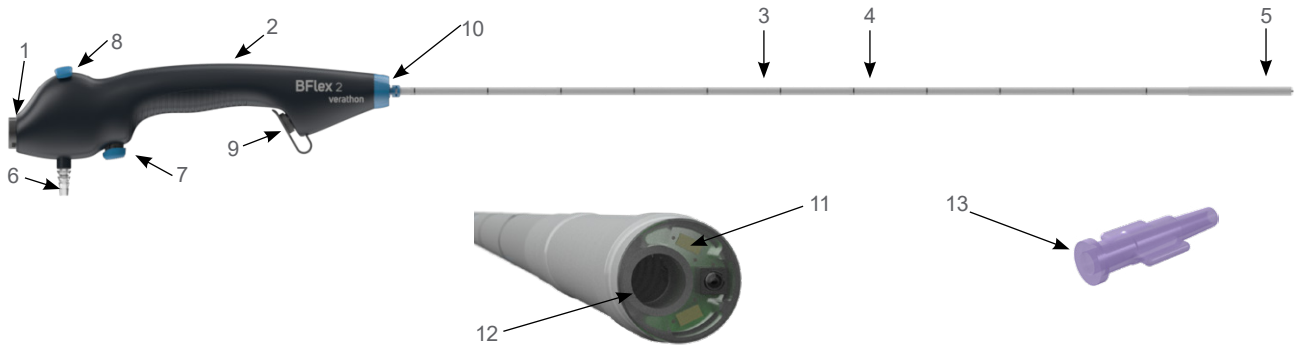
Tabel 1. Komponen Sistem

BRONKOSKOP	
BFlex 2	
Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 Ultraslim 2.8	
Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 Slim 3.8	
Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 Regular 5.0	
Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 Large 5.8	
Aksesori	
Kabel QuickConnect GlideScope Core 	Introducer

Komponen Bronkoskop

Bronkoskop BFlex 2 adalah perangkat sekali pakai yang dapat dimasukkan, baik secara langsung maupun melalui tabung endotrakeal (ET). Komponen utama bronkoskop ditunjukkan dalam gambar berikut.

Gambar 2. Komponen Bronkoskop



Tabel 2. Deskripsi Komponen Bronkoskop

NOMOR GAMBAR	KOMPONEN	CATATAN
1	Konektor kabel	Mencakup rilis cepat magnetik.
2	Gagang	—
3	Tabung insersi	—
4	Tanda pemosisian	Mencakup tanda dengan interval 5 cm (50 mm) untuk membantu penempatan scope di dalam jalan napas.
5	Artikulasi ujung distal	—
6*	Port isap	Mengakomodasi secara inklusif tabung dengan diameter dalam berukuran antara 6,0 hingga 7,0 mm.
7*	Tombol isap	—
8	Tuas kontrol	Memosisikan artikulasi ujung distal.
9*	Port aksesori dan tutup port aksesori	Memungkinkan aksesori atau cairan untuk dimasukkan.
10	Penahan tabung	Memungkinkan pemasangan tabung endotrakeal (ET) dengan konektor ISO standar (dan tabung endotrakeal tabung lumen ganda [DL] untuk BFlex 2 Slim 3.8 dan Ultraslim 2.8).
11	Kamera dan lampu	Kamera beresolusi tinggi dan penuh warna dengan sumber cahaya LED terintegrasi dan perlindungan antikabut.
12*	Saluran kerja	—
13*	Introducer	Memasangkan jarum suntik Luer dengan kencang ke port aksesori.

* Tidak berlaku untuk BFlex 2 Ultraslim 2.8.

Pengaturan

Sebelum dapat menggunakan sistem untuk pertama kalinya, Anda harus memeriksa komponen, menyiapkan sistem, dan melakukan uji fungsional sebagaimana yang disarankan oleh Verathon. Selesaikan tugas-tugas berikut:

1. Melakukan Pemeriksaan Awal—Periksa sistem apakah terdapat kerusakan fisik yang jelas yang terjadi selama pengiriman.
2. Memasang Kabel Video ke Monitor—Hubungkan kabel QuickConnect ke monitor.
3. Memasang Bronkoskop ke Kabel Video—Hubungkan bronkoskop ke kabel.
4. Melakukan Pemeriksaan Fungsional——Sebelum menggunakan perangkat untuk pertama kalinya, lakukan pemeriksaan fungsional untuk memastikan bahwa sistem bekerja dengan baik.

Melakukan Pemeriksaan Awal

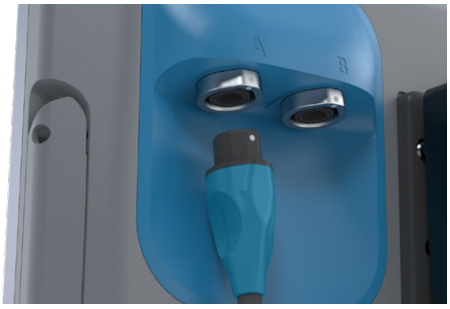
Ketika menerima sistem, Verathon menyarankan operator yang telah mengenali instrumen dengan baik agar melakukan inspeksi visual lengkap pada sistem untuk mengetahui ada atau tidaknya kerusakan fisik nyata yang dapat terjadi selama pengiriman.

1. Verifikasikan bahwa Anda telah menerima komponen yang sesuai untuk sistem dengan melihat daftar kemasan yang tercakup dengan sistem.
2. Periksa apakah terdapat kerusakan pada komponen.
3. Jika terdapat komponen yang hilang atau rusak, beri tahu pengirim dan Verathon Customer Care (Layanan Pelanggan Verathon) atau perwakilan setempat. Untuk informasi kontak, kunjungi verathon.com/service-and-support.

Memasang Kabel Video ke Monitor

Prosedur ini menjelaskan instruksi dasar tentang cara menyambungkan kabel video ke monitor. Untuk informasi tentang monitor tertentu, silakan baca Panduan Pengoperasian & Pemeliharaan monitor tersebut atau hubungi Layanan Pelanggan Verathon.

1. Sejajarkan titik di konektor kabel ke titik di salah satu konektor video monitor, lalu masukkan kabel hingga sempurna. Konektor terpasang ke monitor.



2. Untuk melepaskan sambungan kabel video, tahan konektor kabel di satu tangan dan sangga monitor dengan tangan lainnya, kemudian tarik. Kabel terlepas dari monitor.

Memasang Bronkoskop ke Kabel Video

PENTING

Saat menggunakan Kabel QuickConnect Core 2m, pastikan perangkat lunak monitor Core 15 telah diperbarui ke versi berikut atau yang lebih baru:

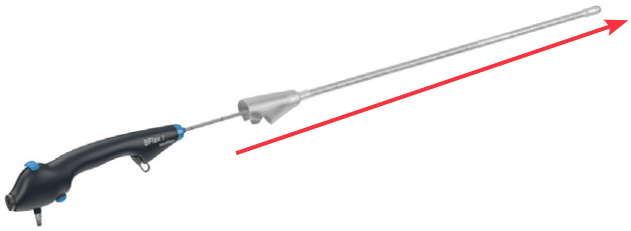
- Versi 1.8—Core 15 FHD (0570-0437)
- Versi 1.10—Core 15 (0570-0404)

Kabel GlideScope QuickConnect ini memasang bronkoskop ke monitor, memasok daya ke bronkoskop, dan mentransmisikan data video dari kamera ke monitor.

Saat menghubungkan bronkoskop sekali pakai dan steril, Anda sebaiknya tetap meletakkannya dalam kemasan dan tidak mengeluarkannya hingga siap dimasukkan. Cara ini membantu memastikan bronkoskop tetap bersih.

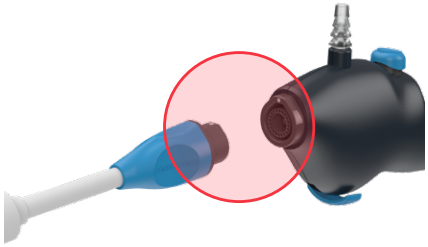
1. Jika perlu, sambungkan kabel ke monitor sesuai prosedur Memasang Kabel Video ke Monitor di halaman 12.
2. Keluarkan bronkoskop dan introducer dari kotaknya.
3. Lepaskan penutup pelindung dari konektor kabel pada bronkoskop. Buang penutup setelah melepasnya.

4. Jika Anda menggunakan dudukan BFlex, letakkan BFlex 2 dengan selongsong pelindung dalam dudukan. Jika tidak, geser selongsong pelindung dengan hati-hati dari tabung insersi bronkoskop.



5. Periksa bronkoskop untuk memastikannya berfungsi baik.

6. Sejajarkan titik putih pada ujung Kabel QuickConnect yang letaknya berlawanan dengan titik pada bronkoskop, lalu masukkan konektor ke dalam bronkoskop. Magnet di kedua komponen akan menahannya agar tidak bergeser saat digunakan.

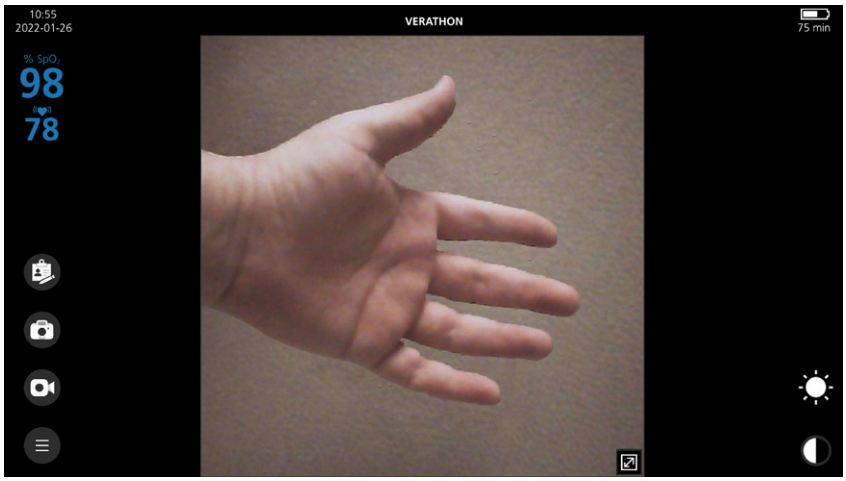


7. Untuk melepaskan bronkoskop dari Kabel QuickConnect, pegang konektor kabel di satu tangan dan gagang bronkoskop di tangan lainnya, lalu tarik. Bronkoskop akan terputus dari kabel.

Melakukan Pemeriksaan Fungsional

Sebelum menggunakan perangkat untuk pertama kalinya, lakukan pemeriksaan fungsional berikut untuk memastikan bahwa sistem bekerja dengan baik. Harap hubungi perwakilan Layanan Pelanggan Verathon jika sistem Anda tidak berfungsi seperti yang diuraikan di bawah.

1. Isi penuh baterai monitor (selama kurang lebih 6 jam).
2. Pasang Kabel QuickConnect dan bronkoskop ke monitor sesuai dengan petunjuk pada Memasang Kabel Video ke Monitor di halaman 12 dan Memasang Bronkoskop ke Kabel Video di halaman 13.
3. Hidupkan monitor.
4. Lihat layar monitor, dan pastikan gambar yang ditampilkan diterima dari bronkoskop.



Menggunakan Perangkat

Sebelum digunakan, atur perangkat sesuai dengan instruksi yang tertera di bab sebelumnya, lalu verifikasi pengaturan dengan menyelesaikan prosedur Melakukan Pemeriksaan Fungsional di halaman 14.

Harap baca bagian Peringatan & Perhatian sebelum melakukan tugas-tugas berikut.

Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 dilengkapi dengan fitur antikabut yang dapat mengurangi kabut kamera saat digunakan. Untuk mengoptimalkan fitur ini sepenuhnya, bronkoskop harus dibiarkan memanas selama 30–120 detik sebelum digunakan, bergantung pada suhu lingkungan dan kelembapan lingkungan klinis. Perangkat dapat digunakan tanpa harus dipanaskan hingga sempurna; jika diinginkan, Anda dapat segera memulai prosedur insersi.

Penggunaan komponen BFlex 2 terdiri dari beberapa prosedur berikut ini:

- Menyiapkan Sistem GlideScope
- Memosisikan Gagang dan Kontrol
- Memasukkan Melalui Tabung atau Kateter (Opsional)
- Memasukkan dan Melengkungkan Bronkoskop
- Memasukkan Cairan atau Aksesori (Opsional)
- Mengeluarkan Bronkoskop

Catatan: Ikuti praktik yang diterima oleh umum untuk melindungi bronkoskop dari kontaminasi sebelum melakukan insersi.

Prosedur 1. Menyiapkan Sistem GlideScope

Dalam prosedur ini, Anda akan menghidupkan sistem dan memverifikasi bahwa sistem tersebut berfungsi dengan benar.

1. Pastikan setiap komponen GlideScope telah dibersihkan dengan benar.
2. Pasang kabel QuickConnect dan bronkoskop ke monitor, sesuai dengan instruksi dalam Panduan Pengoperasian & Pemeliharaan monitor.
3. Jika Anda harus melakukan tindakan isap melalui saluran kerja bronkoskop, sambungkan jalur isap ke port isap.*

   Catatan: Diameter dalam tabung pengisap secara inklusif harus berukuran antara 6,0 hingga 7,0 mm.
4. Hidupkan monitor.

   Catatan: Jika monitor terkunci dan menjadi tidak responsif karena alasan apa pun, atau tidak menampilkan gambar dari bronkoskop, baca Panduan Pengoperasian & Pemeliharaan monitor untuk memahami instruksi pengaturan ulang.
5. Pastikan bahwa baterai cukup terisi. Jika diperlukan, hubungkan monitor ke daya secara langsung.
6. Pada layar monitor, pastikan bahwa gambar yang ditampilkan berasal dari kamera bronkoskop.
7. Jika perlu, biarkan fitur antikabut GlideScope memanas selama 30–120 detik.

   Catatan: Waktu yang diperlukan untuk mengoptimalkan fitur antikabut sepenuhnya dapat berbeda sesuai suhu lingkungan dan kelembapan pada tempat penyimpanan dan penggunaan peralatan. Jika disimpan dalam kondisi dingin, bronkoskop mungkin akan perlu waktu pemanasan tambahan agar fitur antikabut dapat berfungsi optimal.

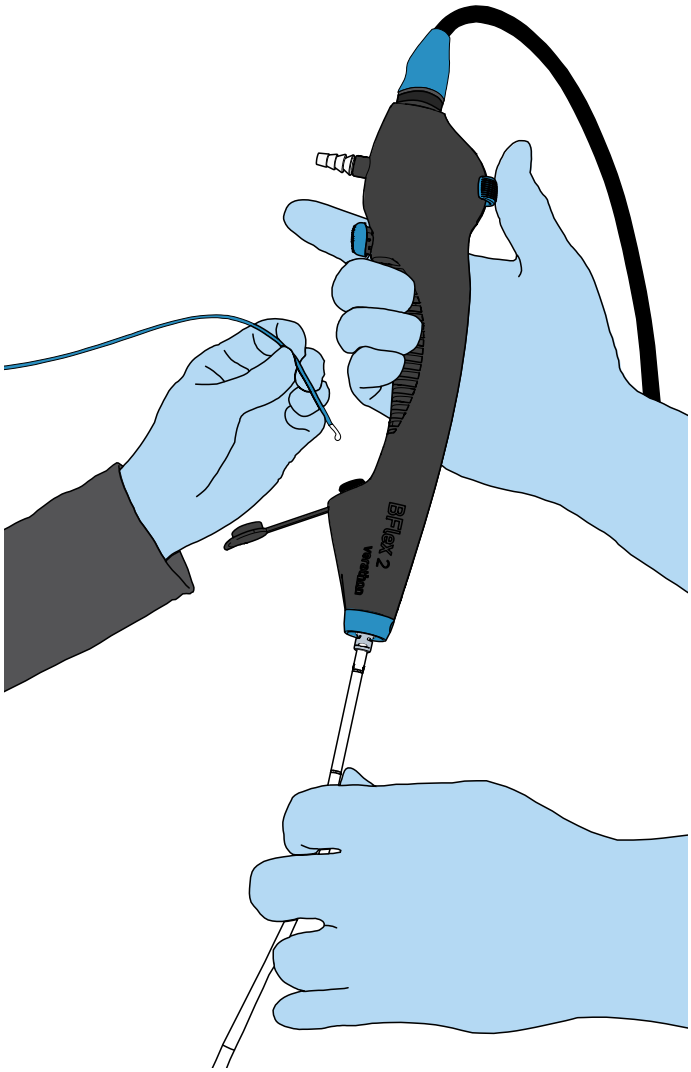
* Tidak berlaku untuk BFlex 2 Ultraslim 2.8.

Prosedur 2. Memosisikan Gagang dan Kontrol

Dengan memosisikan tangan penopang Anda seperti yang dijelaskan dalam prosedur ini, Anda dapat mengatur pengisapan menggunakan jari telunjuk dan posisi ujung distal bronkoskop menggunakan ibu jari Anda. Anda kemudian dapat menggunakan tangan yang lain untuk memasukkan aksesori atau cairan melalui saluran kerja, untuk memegang dan memutar tabung insersi, atau untuk memberikan penopangan tambahan yang diperlukan. Jika harus melakukan beberapa hal ini sekaligus, Anda mungkin memerlukan bantuan dari orang lain.

1. Kosongkan tangan yang akan Anda gunakan untuk menopang dan mengoperasikan bronkoskop.
2. Dengan tangan yang kosong tersebut, pegang bagian tengah gagang.
3. Tempatkan tuas pemosisian di bawah ibu jari Anda.
4. Tempatkan tombol isap di bawah jari telunjuk Anda. Tekan tombol untuk menerapkan fungsi isap.*

   Catatan: Untuk memastikan kekuatan isap yang sempurna, lepaskan benda apa pun seperti jarum suntik atau aksesori endoskop dari saluran kerja sembari menerapkan fungsi isap.



* Tidak berlaku untuk BFlex 2 Ultraslim 2.8.

Prosedur 3. Memasukkan Melalui Tabung atau Kateter (Opsional)

PENTING

Verathon telah menguji kompatibilitas dengan pelumas berbasis air, berbasis silikon, dan berbasis minyak bumi.

Bronkoskop dapat dimasukkan melalui tabung atau kateter yang memiliki diameter dalam yang sesuai, seperti yang ditunjukkan pada tabel berikut.

Tabel 3. Bronkoskop BFlex 2—Kompatibilitas Tabung Endotrakeal

TABUNG DAN KATETER	SPESIFIKASI	ULTRASLIM 2.8	SLIM 3.8	REGULAR 5.0	LARGE 5.8
Tabung endotrakeal	Diameter Dalam Minimum	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
Tabung Trakeostomi Dilatasi Perkuatan (PDT)	Diameter Dalam Minimum	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
Tabung Lumen Ganda	Ukuran Minimum	32 Fr	35 Fr	Tidak didukung	
Kateter jalan napas	Ukuran Minimum	19 Fr	19 Fr		
	Diameter Dalam Minimum	4,7 mm	4,7 mm		
	Panjang Maksimum	560 mm	560 mm		
Penyumbat bronkus	Ikuti panduan produsen penyumbat bronkus untuk kompatibilitas ukuran scope.				

Catatan: Tidak ada jaminan bahwa instrumen yang dipilih dengan hanya menggunakan dimensi instrumen ini akan kompatibel jika digunakan bersama-sama. Satu hal yang penting, Bronkoskop Sekali Pakai BFlex 2 Slim 3.8 tidak boleh digunakan dengan Tabung Endobronkial Shiley 35Fr. Kerusakan atau keausan pada selubung ujung BFlex 2 dapat terjadi.

1. Lepaskan ibu jari Anda dari tuas pemosisian bronkoskop dan pastikan ujung distal benar-benar lurus dan dalam posisi netral.

2. Lumasi scope, tabung, atau kateter, lalu masukkan ujung distal bronkoskop perlahan-lahan ke dalam saluran internal tabung atau kateter. Jika Anda mengalami kesulitan saat memasukkan bronkoskop, tarik sedikit scope ke belakang sembari pastikan ibu jari Anda tidak berada di tuas pemosisian, lalu lanjutkan dengan memasukkan bronkoskop.

   Jika kesulitan terus berlanjut, coba lakukan tindakan berikut:

   - Tambahkan pelumas pada scope, tabung, atau kateter.
   - Gunakan bronkoskop dengan diameter lebih kecil, atau tabung maupun kateter dengan diameter lebih besar.

3. Saat menggeser bronkoskop melalui tabung atau kateter, jauhkan ibu jari Anda dari tuas pemosisian hingga gambar monitor dan tanda pada bronkoskop menunjukkan bahwa ujung distal telah keluar sempurna dari ujung distal tabung atau kateter.

4. Setelah ujung distal keluar dari selang atau kateter, kembalikan ibu jari Anda ke tuas pemosisian. Ikuti petunjuk pemosisian di bagian Memasukkan dan Melengkungkan Bronkoskop berikut untuk mengarahkan ujung ke lokasi kerjanya.

5. Jika Anda menggunakan tabung endotrakeal atau tabung lumen ganda, geser konektor tabung ke dalam penahan tabung bronkoskop, lalu tekan dengan kuat hingga masuk ke tempatnya.

Prosedur 4. Memasukkan dan Melengkungkan Bronkoskop

Bronkoskop dapat dimasukkan menggunakan teknik insersi standar oral atau hidung, dengan atau tanpa menggunakan tabung ET terpisah. Selama penggunaan, ujung distal bronkoskop dapat melengkung dengan jangkauan seperti yang ditunjukkan dalam tabel berikut.

Tabel 4. Bronkoskop BFlex 2—Artikulasi Ujung Distal

UKURAN	JANGKAUAN GERAKAN UJUNG DISTAL*
BFlex 2 Ultraslim 2.8	lengkungan 185°, lengkungan ke belakang 195°
BFlex 2 Slim 3.8	lengkungan 180°, lengkungan ke belakang 185°
BFlex 2 Regular 5.0	lengkungan 215°, lengkungan ke belakang 225°
BFlex 2 Large 5.8	lengkungan 190°, lengkungan ke belakang 205°

* *Nilai yang ditampilkan adalah nilai rata-rata yang mengikuti tahap sterilisasi manufaktur.*

Saat melakukan insersi, gunakan langkah-langkah berikut untuk mengarahkan ujung distal bronkoskop.

Catatan: Jika perlu, bronkoskop dapat diseka dengan lembut menggunakan kain kasa steril.

1. Dengan ibu jari Anda, gerakkan tuas pemosisian untuk melengkungkan ujung distal sesuai kebutuhan. Ujung distal akan melengkung dengan posisi tuas seperti yang ditunjukkan pada gambar di sebelah kanan.
2. Sembari Anda memajukan dan melengkungkan ujung distal dengan hati-hati, putar gagang di sekitar sumbu panjangnya. Anda dapat mengarahkan ujung distal ke titik mana pun ke arah insersi dengan menggabungkan ketiga gerakan tersebut.
3. Perhatikan tanda-tanda hitam pada tabung insersi bronkoskop untuk menentukan kedalaman. Jarak antartanda adalah 5 cm. Tanda pertama muncul di tepi dalam ujung distal dan menandai bahwa panjang ujung itu adalah 10 cm.

Prosedur 5. Memasukkan Cairan atau Aksesori (Opsional)

Harap baca bagian Peringatan & Perhatian sebelum melakukan tugas berikut.

PENTING

BFlex 2 Ultraslim 2.8 tidak memiliki kemampuan isap.

Selain memberikan fungsi isap, saluran kerja pada bronkoskop juga menyediakan saluran pengiriman untuk item-item berikut:

- Cairan seperti larutan garam steril
- Alat endoskopi yang tidak memerlukan sumber daya listrik sendiri (alat tidak berdaya) seperti tang, pemotong, keranjang, atau sikat

Tabel berikut menunjukkan diameter dalam minimum saluran kerja untuk masing-masing ukuran bronkoskop. Untuk kompatibilitas, lihat dokumentasi produsen aksesori atau alat.

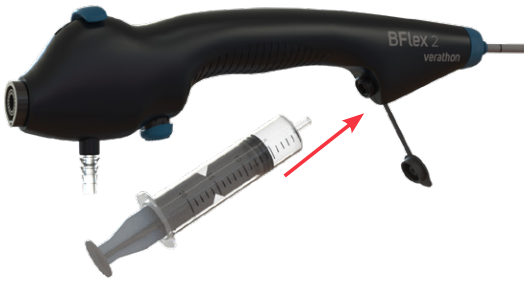
Tabel 5. Bronkoskop BFlex 2—Diameter dalam minimum saluran kerja

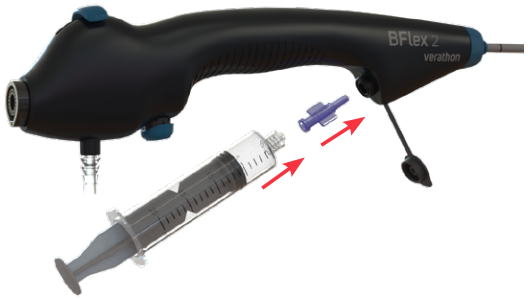
UKURAN	DIAMETER DALAM MINIMUM SALURAN KERJA
BFlex 2 Ultraslim 2.8	Tidak berlaku. Tidak ada saluran kerja.
BFlex 2 Slim 3.8	1,2 mm
BFlex 2 Regular 5.0	2,2 mm
BFlex 2 Large 5.8	3,0 mm

Gunakan langkah-langkah berikut untuk memasukkan cairan atau aksesori melalui saluran kerja.

Opsi 1. Pemberian Cairan

1. Aspirasikan larutan ke dalam jarum suntik, jika Anda belum melakukannya.
2. Jika Anda menggunakan jarum suntik slip-tip untuk memberikan cairan, masukkan ujung jarum suntik hingga sempurna ke port aksesori. Jika Anda menggunakan jarum suntik luer lock, gunakan introducer yang disertakan untuk menghubungkan jarum suntik ke port.





3. Keluarkan cairan ke dalam saluran kerja.

   Catatan: Jika pengisap terhubung ke bronkoskop, jangan lakukan pengisapan saat Anda memasukkan cairan. Tindakan ini akan menyebabkan pengisap menarik cairan dari bronkoskop. Sebaliknya, untuk memastikan kekuatan isap penuh, tarik kembali jarum suntik atau introducer saat mengaplikasikan fungsi isap.

Opsi 2. Memasukkan Aksesori Endoskop Non-Daya

1. Gerakkan tuas pemosisian untuk mengembalikan ujung distal sedekat mungkin ke posisi lurus.
2. Jika sudah sesuai, posisikan aksesori agar ujung distalnya terlipat sejauh mungkin.
3. Masukkan ujung distal aksesori ke saluran kerja.

4. Geser aksesori melalui saluran kerja hingga ujungnya keluar dari ujung distal bronkoskop, seperti yang ditampilkan pada layar monitor.
5. Posisikan ujung distal bronkoskop dan aksesori sesuai kebutuhan untuk melakukan prosedur.

   Catatan: Untuk memastikan kekuatan isap penuh, tarik aksesori dari saluran kerja sebelum mengaplikasikan fungsi isap.

Prosedur 6. Mengeluarkan Bronkoskop

Jika Anda bermaksud menggunakan bronkoskop dengan pasien yang sama lebih dari satu kali, siapkan tempat penyimpanan sementara yang steril untuk alat ini. Jika Anda menggunakan BFlex 2 dengan dudukan BFlex, dudukan dapat digunakan sebagai tempat penyimpanan intraoperatif. Simpan bronkoskop di tempat ini jika sedang tidak digunakan.

1. Jika memungkinkan, tarik kembali aksesori ke dalam saluran kerja untuk menghindari gangguan pada ujung distal selama proses pengeluaran.
2. Kembalikan tuas pemosisian sedekat mungkin ke tengah, lalu lepaskan ibu jari Anda dari tuas pemosisian.
3. Tarik bronkoskop dengan hati-hati tanpa menyentuh tuas kontrol.

   Catatan: Jika Anda mengalami kesulitan saat penarikan, masukkan kembali bronkoskop sedikit, lalu putar perlahan, luruskan tabung, atau masukkan garam ke dalam tabung, lalu coba lepaskan lagi.
4. Setelah Anda mengeluarkan bronkoskop dengan sempurna, periksalah alat tersebut dengan cermat. Pastikan tidak ada kerusakan dan tidak ada komponen yang hilang.
5. Jika perlu, lepaskan kabel dari bronkoskop dengan memegang konektor kabel di satu tangan dan gagang bronkoskop di tangan lainnya, lalu tarik lurus hingga terpisah.
6. Setelah prosedur selesai, buang bronkoskop sesuai dengan protokol setempat terkait limbah yang bersifat bahaya biologis.

Pemrosesan Ulang

Beberapa komponen di manual ini dapat memerlukan pembersihan, disinfeksi tingkat rendah, disinfeksi tingkat tinggi, atau sterilisasi di antara penggunaan atau dalam situasi spesifik. Untuk informasi tentang persyaratan pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi komponen ini, baca Panduan Pemrosesan Ulang Produk GlideScope dan GlideRite yang tersedia di verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products.

Pemeliharaan & Keamanan

Pemeriksaan Berkala

Pemeriksaan, pemeliharaan, atau kalibrasi berkala tidak diwajibkan oleh Verathon.

Laporkan semua dugaan kerusakan ke Layanan Pelanggan Verathon atau perwakilan setempat. Untuk informasi kontak, kunjungi verathon.com/service-and-support.

Perbaikan Perangkat

Kabel tidak dapat diservis oleh pengguna. Verathon tidak menyediakan jenis diagram sirkuit, daftar suku cadang komponen, deskripsi, atau informasi lainnya apa pun yang akan diperlukan untuk memperbaiki perangkat dan aksesori terkait. Semua servis dilakukan oleh teknisi berkualifikasi.

Jika Anda memiliki pertanyaan, hubungi perwakilan Verathon setempat atau Verathon Customer Care (Layanan Pelanggan Verathon).

Harap baca bagian Peringatan & Perhatian.

Pembuangan Perangkat

Sistem dan aksesori terkait dapat berisi baterai dan bahan berbahaya bagi lingkungan lainnya. Ketika instrumen telah mencapai akhir usia pakai yang bermanfaat, instrumen harus dibuang sesuai dengan persyaratan WEEE. Koordinasikan pembuangan melalui Pusat Layanan Verathon, atau sebagai alternatif, ikuti protokol setempat untuk pembuangan limbah berbahaya.

Garansi

GARANSI ASLI LAYANAN PELANGGAN TOTAL SELAMA TAHUN PERTAMA

Verathon memberikan garansi untuk melindungi sistem dari cacat material dan pengerjaan. Garansi terbatas berlaku selama satu (1) tahun sejak tanggal pengiriman dari Verathon dan hanya berlaku untuk pembeli awal sistem. Syarat-syarat garansi ini diatur dalam *Syarat dan Ketentuan Penjualan* atau dokumen kontrak lainnya antara kedua belah pihak.

Kebijakan Verathon dirancang untuk menghargai garansi produk dan melakukan layanan hanya pada produk yang dibeli dari dealer resmi Verathon. Jika Anda membeli produk atau komponen sistem Verathon dari dealer tidak resmi atau jika nomor seri asli pabrik telah dilepas, dirusak, atau diubah, garansi Verathon Anda akan batal. Membeli produk Verathon dari pihak tidak resmi dapat mengakibatkan produk yang diterima dalam keadaan palsu, dicuri, bekas, cacat, atau tidak dirancang untuk digunakan di wilayah Anda.

Jika sistem pelanggan memerlukan layanan atau perbaikan, Verathon akan memperbaiki atau mengganti unit pelanggan dan menyediakan unit pinjaman atas kebijakannya sendiri. Pelanggan setuju untuk mengirim unit yang rusak ke Verathon (telah dibersihkan dan didisinfeksi sebagaimana mestinya) setelah menerima unit pinjaman, dan pelanggan setuju untuk mengembalikan unit pinjaman dalam waktu dua (2) hari kerja setelah menerima unit yang telah diperbaiki. Semua suku cadang yang ditukar menjadi properti Verathon.

Setiap produk yang diproduksi oleh Verathon dijamin bebas dari cacat material dan pengerjaan berdasarkan penggunaan dan layanan normal. Garansi Verathon tidak menanggung cacat atau masalah yang disebabkan oleh tindakan pembeli (atau gagal bertindak), tindakan pihak lain, atau kejadian di luar kendali wajar Verathon. Pembeli bertanggung jawab penuh atas setiap masalah, kegagalan, malafungsi, cacat, klaim, kerusakan, kewajiban, atau masalah keamanan yang timbul dari hal-hal berikut:

- Kecelakaan, pencurian, penggunaan yang tidak patut, penyalahgunaan, retak dan rusak yang luar biasa, atau kelalaian.
- Aplikasi yang salah, penggunaan yang tidak tepat, atau kegagalan lainnya dalam mengikuti instruksi produk dan langkah pengamanan Verathon. Sistem harus digunakan sesuai dengan instruksi yang terdapat dalam panduan ini. Garansi ini tidak berlaku jika terdapat bukti bahwa peralatan terpapar pada suhu melebihi 60°C (140°F).
- Penggunaan sistem sehubungan dengan perangkat keras, perangkat lunak, komponen, servis, aksesori, alat tambahan, antarmuka, atau bahan habis pakai, selain yang dipasok atau ditetapkan oleh Verathon.
- Produk yang telah diperbaiki atau dipelihara oleh siapa pun selain penyedia servis yang berwenang dari Verathon. Dilarang memodifikasi, membongkar, mengubah sistem perkabelan, merekayasa ulang, mengalibrasi ulang, dan/atau memprogram ulang produk selain yang secara khusus diizinkan oleh Verathon secara tertulis dan tindakan ini akan membatalkan semua jaminan.

Garansi ini memberikan perlindungan jika instrumen tersebut tidak dapat dioperasikan karena jatuh atau salah penanganan yang tidak disengaja setelah pembeli membayar potongan klaim saat ini sebagaimana ditentukan oleh Verathon. Biaya potongan klaim akan diterapkan pada setiap permintaan garansi dan dapat diterapkan dalam jumlah yang tidak terbatas per instrumen.

APA SAJA YANG DITANGGUNG?

Cakupan garansi berlaku untuk komponen sistem berikut:

- Kabel QuickConnect GlideScope Core

Komponen tambahan yang dapat dipakai ulang dan dibeli secara tunggal atau sebagai bagian dari sistem dijamin secara terpisah. Item habis pakai tidak tercakup dalam garansi ini.

GARANSI LAYANAN PELANGGAN PREMIUM

Anda dapat membeli garansi Layanan Pelanggan Total Premium yang akan memperpanjang garansi terbatas. Untuk informasi lebih lanjut, hubungi Layanan Pelanggan Verathon atau perwakilan setempat.

BATASAN TANGGUNG JAWAB UNTUK JAMINAN TAMBAHAN

Tidak ada pemahaman, perjanjian, pernyataan jaminan yang tersurat maupun tersirat (termasuk jaminan kelayakan jual atau kesesuaian untuk tujuan tertentu) selain yang ditetapkan dalam bab ini dan *Syarat dan Ketentuan Penjualan*. Isi panduan ini bukan merupakan jaminan.

Beberapa negara bagian melarang pembatasan tertentu pada jaminan yang diterapkan. Pembeli harus berkonsultasi dengan hukum negara bagian jika ada pertanyaan mengenai batasan tanggung jawab ini. Informasi, deskripsi, rekomendasi, dan catatan keselamatan dalam panduan ini didasarkan pada pengalaman dan penilaian Verathon. Isi panduan ini tidak boleh dianggap bersifat menyeluruh atau mencakup semua kemungkinan.

Spesifikasi Produk

Spesifikasi, Standar, dan Persetujuan

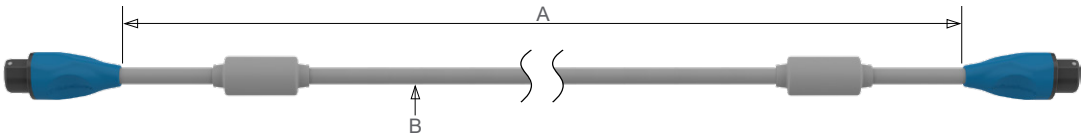
Tabel 6. Spesifikasi

SPESIFIKASI UMUM		
Perlindungan dari masuknya air:	Bronkoskop sekali pakai	IPX0
	Kabel QuickConnect (semua)	IPX7
Perkiraan masa pakai:	Bronkoskop sekali pakai (semua)	Lihat tanggal “gunakan sebelum” yang ditunjukkan oleh simbol ⌛ pada label kemasan.
SPESIFIKASI PENGOPERASIAN, PENGIRIMAN, DAN PENYIMPANAN		
Kondisi Pengoperasian		
Suhu:	Bronkoskop Sekali Pakai	10–40°C (50–104°F)
	Kabel QuickConnect	
Kelembapan relatif:	Bronkoskop Sekali Pakai	10–95%
	Kabel QuickConnect	
Tekanan atmosfer:	Bronkoskop Sekali Pakai	700–1060 hPa
	Kabel QuickConnect	
Kondisi Pengiriman		
Suhu:	Bronkoskop Sekali Pakai	-20–45°C (-4–113°F)
	Kabel QuickConnect	
Kelembapan relatif:	Bronkoskop Sekali Pakai	10–95%
	Kabel QuickConnect	
Tekanan atmosfer:	Bronkoskop Sekali Pakai	440–1060 hPa
	Kabel QuickConnect	
Kondisi Penyimpanan		
Suhu:	Bronkoskop Sekali Pakai	18–28°C (64–82°F)
	Kabel QuickConnect	-20–45°C (-4–113°F)
Kelembapan relatif:	Bronkoskop Sekali Pakai	40–60%
	Kabel QuickConnect	10–95%
Tekanan atmosfer:	Bronkoskop Sekali Pakai	1013 hPa
	Kabel QuickConnect	440–1060 hPa

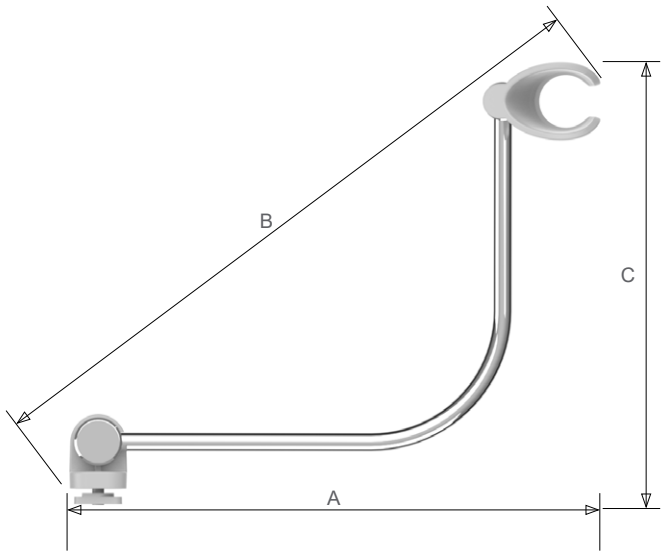
Harap baca bagian Peringatan & Perhatian.

Spesifikasi Komponen

Tabel 7. Kabel GlideScope Core QuickConnect (0600-0767)

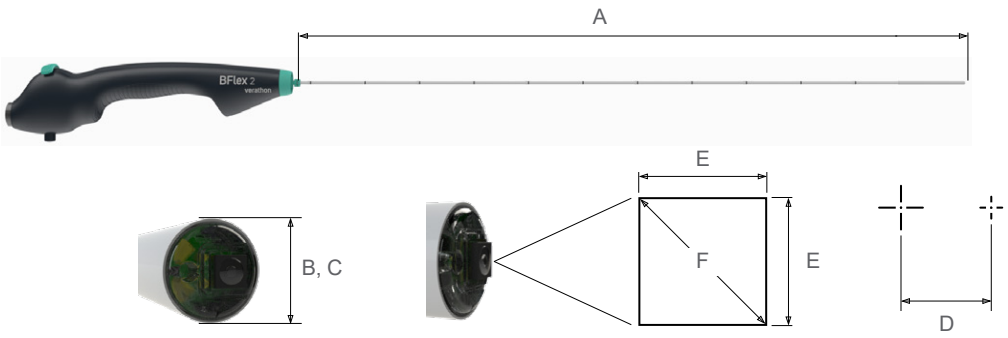
SPESIFIKASI	NILAI
Panjang (A)	1524 ± 50 mm
Diameter (B)	6,8 mm
	

Tabel 8. Dudukan BFlex (0810-0293)

SPESIFIKASI	NILAI
Lebar (A)	220 mm (8,7 inci)
Panjang (B)	281 mm (11,1 inci)
Tinggi (C)	182 mm (7,2 inci)
Berat	249 g
	

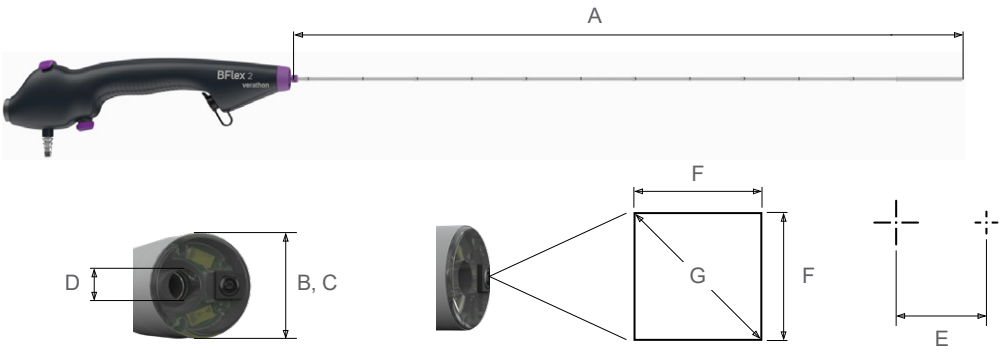
Tabel 9. BFlex 2 Ultraslim 2.8 (0570-0434)

SPESIFIKASI	NILAI
Panjang tabung insersi fleksibel dari ujung distal (A)	610 mm
Diameter luar tabung insersi fleksibel (B)	2,8 mm
Diameter luar maksimum tabung insersi fleksibel dan ujung distal (C)	3,3 mm
Diameter dalam minimum tabung endotrakeal	4,0 mm
Kedalaman bidang (D)	5–50 mm
Arah pandang, relatif terhadap garis tengah ujung distal	0°
Bidang pandang, horizontal/vertikal (E)	85°
Bidang pandang, diagonal (F)	120°



Tabel 10. BFlex 2 Slim 3.8 (0570-0432)

SPESIFIKASI	NILAI
Panjang tabung insersi fleksibel dari ujung distal (A)	610 mm
Diameter luar tabung insersi fleksibel (B)	3,8 mm
Diameter luar maksimum tabung insersi fleksibel dan ujung distal (C)	4,4 mm
Diameter dalam minimum tabung endotrakeal	5,0 mm
Rata-rata diameter dalam saluran kerja (D)	1,2 mm
Diameter dalam minimum saluran kerja (D)	1,2 mm*
Lebar maksimum aksesori	1,0 mm
Panjang saluran kerja	696 mm†
Volume saluran kerja	0,98 cc (0,98 mL)
Kedalaman bidang (E)	5–50 mm
Arah pandang, relatif terhadap garis tengah ujung distal	0°
Bidang pandang, horizontal/vertikal (F)	85°
Bidang pandang, diagonal (G)	120°

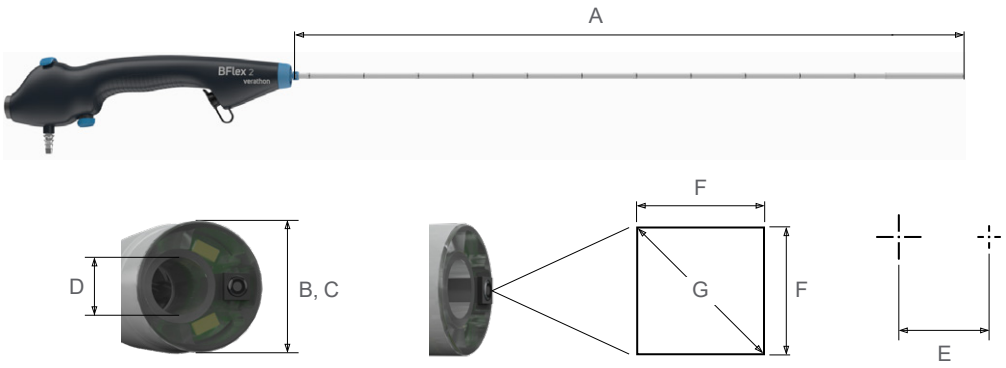


* *Tidak ada jaminan bahwa aksesori yang dipilih dengan hanya menggunakan lebar saluran instrumen minimum ini akan kompatibel jika digunakan bersama-sama.*

† *Tidak ada jaminan bahwa aksesori yang dipilih dengan hanya menggunakan lebar bagian insersi maksimum dan panjang kerja akan kompatibel jika digunakan bersama-sama.*

Tabel 11. BFlex 2 Regular 5.0 (0570-0423)

SPESIFIKASI	NILAI
Panjang tabung insersi fleksibel dari ujung distal (A)	610 mm
Diameter luar tabung insersi fleksibel (B)	5,0 mm
Diameter luar maksimum tabung insersi fleksibel dan ujung distal (C)	5,5 mm
Diameter dalam minimum tabung endotrakeal	6,0 mm
Rata-rata diameter dalam saluran kerja (D)	2,2 mm
Diameter dalam minimum saluran kerja (D)	2,2 mm*
Lebar maksimum aksesori	2,0 mm
Panjang saluran kerja	696 mm†
Volume saluran kerja	2,77 cc (2,77 mL)
Kedalaman bidang (E)	5–50 mm
Arah pandang, relatif terhadap garis tengah ujung distal	0°
Bidang pandang, horizontal/vertikal (F)	85°
Bidang pandang, diagonal (G)	120°

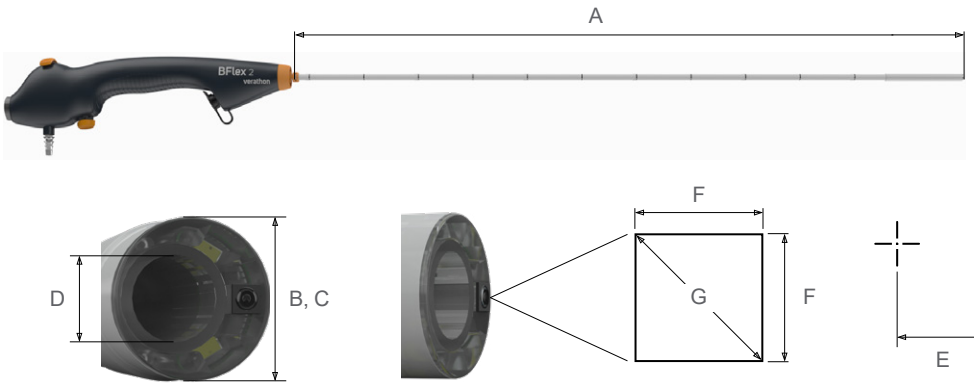


* *Tidak ada jaminan bahwa aksesori yang dipilih dengan hanya menggunakan lebar saluran instrumen minimum ini akan kompatibel jika digunakan bersama-sama.*

† *Tidak ada jaminan bahwa aksesori yang dipilih dengan hanya menggunakan lebar bagian insersi maksimum dan panjang kerja akan kompatibel jika digunakan bersama-sama.*

Tabel 12. BFlex 2 Large 5.8 (0570-0424)

SPESIFIKASI	NILAI
Panjang tabung insersi fleksibel dari ujung distal (A)	610 mm
Diameter luar tabung insersi fleksibel (B)	5,8 mm
Diameter luar maksimum tabung insersi fleksibel dan ujung distal (C)	6,35 mm
Diameter dalam minimum tabung endotrakeal	7,0 mm
Rata-rata diameter dalam saluran kerja (D)	3,0 mm
Diameter dalam minimum saluran kerja (D)	3,0 mm*
Lebar maksimum aksesori	2,6 mm
Panjang saluran kerja	696 mm†
Volume saluran kerja	5,2 cc (5,2 mL)
Kedalaman bidang (E)	5–50 mm
Arah pandang, relatif terhadap garis tengah ujung distal	0°
Bidang pandang, horizontal/vertikal (F)	85°
Bidang pandang, diagonal (G)	120°



* *Tidak ada jaminan bahwa aksesori yang dipilih dengan hanya menggunakan lebar saluran instrumen minimum ini akan kompatibel jika digunakan bersama-sama.*

† *Tidak ada jaminan bahwa aksesori yang dipilih dengan hanya menggunakan lebar bagian insersi maksimum dan panjang kerja akan kompatibel jika digunakan bersama-sama.*

Kompatibilitas elektromagnetik

Sistem BFlex 2 dirancang agar sesuai dengan IEC 60601-1-2 yang memuat persyaratan kompatibilitas elektromagnetik (EMC) untuk peralatan listrik medis. Batasan emisi dan imunitas yang ditetapkan dalam standar ini dirancang untuk menyediakan perlindungan yang wajar terhadap gangguan yang merugikan di instalasi medis khusus.

Sistem patuh terhadap persyaratan kinerja esensial yang berlaku yang ditetapkan di IEC 60601-1 dan IEC 60601-2-18. Hasil pengujian imunitas menunjukkan bahwa kinerja esensial sistem tidak terpengaruh dalam kondisi uji yang diuraikan di tabel berikut. Untuk informasi lebih lanjut tentang kinerja esensial sistem BFlex 2, lihat Kinerja Esensial di halaman 2.

Emisi elektromagnetik

Tabel 13. Panduan dan Pernyataan Produsen—Emisi Elektromagnetik

Sistem ini ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan di bawah. Pelanggan atau pengguna sistem harus memastikan bawah sistem digunakan di lingkungan tersebut.

UJI EMISI	KEPATUHAN	LINGKUNGAN ELEKTROMAGNETIK – PANDUAN
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	Sistem menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF sangat rendah dan berkemungkinan kecil menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di sekitar.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	Sistem sesuai untuk digunakan di tempat usaha selain rumah tangga dan bangunan yang terhubung secara langsung dengan jaringan catu daya berdaya tegangan rendah milik publik yang memasok daya ke bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik.
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi tegangan/ emisi kedip IEC 61000-3-3	Sesuai	

Imunitas elektromagnetik

Tabel 14. Panduan dan Pernyataan Produsen—Imunitas Elektromagnetik

Sistem ini ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan di bawah. Pelanggan atau pengguna sistem harus memastikan bawah sistem digunakan di lingkungan tersebut.

UJI IMUNITAS	TINGKAT UJI IEC 60601	TINGKAT KEPATUHAN	LINGKUNGAN ELEKTROMAGNETIK – PANDUAN
Buangan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 15 kV udara	Sesuai	Lantai harus berupa lantai kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetik, kelembapan relatif setidaknya harus sebesar 30%.
Transien/letupan cepat listrik IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk jaringan catu daya 100 kHz frekuensi perulangan	Sesuai	Kualitas daya utama harus setara dengan kualitas lingkungan rumah sakit khusus.
Sentakan IEC 61000-4-5	± 1 kV jaringan ke jaringan ± 2 kV jaringan ke tanah	Sesuai	Kualitas daya utama harus setara dengan kualitas lingkungan rumah sakit khusus.
Penurunan tegangan, gangguan pendek, dan variasi tegangan pada jaringan input catu daya IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 Putaran Pada 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚, 270˚, dan 315˚ 0% U_T; 1 putaran dan 70% U_T; 25/30 putaran Fase tunggal: pada 0˚	Sesuai	Kualitas daya utama harus setara dengan kualitas lingkungan rumah sakit khusus. Jika pengguna sistem memerlukan operasi berkelanjutan selama gangguan saluran daya, disarankan bahwa sistem diberi daya dari catu daya bebas gangguan atau baterai.
Medan magnet frekuensi daya terukur IEC 61000-4-8	30 A/m Frekuensi 50/60 Hz	Sesuai	Bidang magnetik frekuensi daya harus berada di level yang menjadi karakteristik lokasi khusus di lingkungan rumah sakit khusus.
RF Terkonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6Vrms dalam pita ISM 150 kHz hingga 80 MHz 80% AM pada 1 kHz	Sesuai	Peralatan komunikasi RF portabel dan gerak harus digunakan jauh dari bagian sistem, termasuk kabel, tidak lebih dekat dari jarak pemisahan yang disarankan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. **Jarak pemisahan yang disarankan d (m)** $d=1.2\sqrt{P}$

Tabel 14. Panduan dan Pernyataan Produsen—Imunitas Elektromagnetik

Sistem ini ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan di bawah. Pelanggan atau pengguna sistem harus memastikan bawah sistem digunakan di lingkungan tersebut.

UJI IMUNITAS	TINGKAT UJI IEC 60601	TINGKAT KEPATUHAN	LINGKUNGAN ELEKTROMAGNETIK – PANDUAN
RF Teradiasi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 80% AM pada 1 kHz	Sesuai	Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:

Catatan: U_T adalah tegangan AC saluran utama sebelum aplikasi tingkat uji.

Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan refleksi dari struktur, objek, dan orang.

Kesesuaian Aksesori dengan Standar

Untuk mempertahankan interferensi elektromagnetik (EMI) tetap dalam batas tersertifikasi, sistem harus digunakan dengan kabel, komponen, dan aksesori yang ditetapkan atau dipasok oleh Verathon. Untuk informasi tambahan, lihat bagian Suku Cadang & Aksesori di halaman 10 dan bagian Spesifikasi Komponen di halaman 27. Penggunaan aksesori dan kabel selain aksesori dan kabel yang ditetapkan atau dipasok dapat mengakibatkan peningkatan emisi atau penurunan imunitas sistem.

Tabel 15. Standar EMC untuk Aksesori

AKSESORI	PANJANG MAKS
Kabel QuickConnect GlideScope Core	1,57 m (5,1 kaki)

Daftar Istilah

Tabel berikut menyediakan definisi untuk istilah khusus yang digunakan dalam manual ini atau di produk itu sendiri. Untuk daftar lengkap simbol perhatian, peringatan, dan informasi yang digunakan pada produk ini dan produk Verathon lainnya, silakan baca Direktori Simbol Verathon di verathon.com/service-and-support/symbols.

ISTILAH	DEFINISI
A	Ampere
AC	Arus bolak-balik
AER	Prosesor ulang endoskop otomatis
aksesori berdaya	Alat endoskopi yang membutuhkan sumber daya listrik sendiri
aksesori non-daya	Alat endoskopi yang tidak memerlukan sumber daya listrik sendiri
C	Celsius
CFR	Kode Peraturan Federal (A.S.)
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
cm	Sentimeter
CSA	Asosiasi Standar Kanada
DL	Laringoskopi langsung
DLT	Tabung Lumen Ganda
EMI	Interferensi elektromagnetik
ESD	Buangan elektrostatik
F	Fahrenheit
g	Gram
GHz	Gigahertz
HDMI	High definition multimedia interface (antarmuka multimedia berdefinisi tinggi)
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Komisi Elektroteknik Internasional)
in	Inci
ISM	Industri, ilmiah, dan medis
ISO	International Standards Organization (Organisasi Standar Internasional).
kHz	Kilohertz
Kinerja esensial	Kinerja sistem penting untuk mencapai kondisi bebas dari risiko yang tidak dapat diterima
Konektor ISO	Konektor tabung endotrakeal yang dirancang sesuai dengan standar ISO.
kPa	Kilopascal
kV	Kilovolt
L	Liter
m	Meter

ISTILAH	DEFINISI
mAh	Milliampere hour (miliampere per jam)
MDD	Medical Device Directive (Direktif Perangkat Medis)
MHz	Megahertz
mm	Milimeter
mmHg	Milimeter air raksa
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Keselamatan dan Kesehatan Kerja) (agen federal di A.S.)
RF	Frekuensi radio
RH	Kelembapan relatif
SDS	Natrium dodesil sulfat
Tabung ET	Tabung endotrakeal
V	Volt
Vrms	Akar rata-rata kuadrat tegangan (Voltage root mean squared)
W	Watt
WEEE	Waste electrical and electronic equipment (Limbah peralatan listrik dan elektronik)

verathon