



BFlex™

Bronkoskoper til Engangsbrug til GlideScope® Core™

Betjenings- og Vedligeholdelsesvejledning

BFlex
verathon

BFlex

-Bronkoskoper til Engangsbrug
til GlideScope Core

Betjenings- og Vedligeholdelsesvejledning

Gældende fra: 22. april 2024

Forsigtig: Lovgivningen i USA begrænser denne enhed
til salg af eller på foranledning af en læge.

Kontaktinformation

Kontakt Verathon Kundeservice for at få yderligere oplysninger vedrørende dit GlideScope-system, eller besøg vores hjemmeside på [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).

Verathon Inc.

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



Verathon Medical (Canada) ULC

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

EC REP



Verathon Medical (Europe) B.V.

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

Verathon Medical (Australia) Pty Limited

Unit 9, 39 Herbert Street
St Leonards NSW 2065
Australia
I Australien: 1800 613 603 Tlf. / 1800 657 970 Fax
Internationalt: +61 2 9431 2000 Tlf. /
+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 Verathon Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Det er ikke tilladt at kopiere eller overføre denne vejledning eller dele deraf uden skriftligt samtykke fra Verathon Inc.

GlideScope, BFlex, Verathon og de tilknyttede symboler er varemærker tilhørende Verathon Inc. Alle øvrige mærker og produktnavne er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive ejere.

Det er ikke alle produkter fra Verathon Inc., som vises eller beskrives i denne vejledning, der kan købes i alle lande.
Bemærk: BFlex 2.8 er ikke CE-mærket til salg i følgende geografiske områder: EU

Oplysningerne i denne vejledning kan ændres når som helst uden varsel. Se den nyeste dokumentation på [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).

Indholdsfortegnelse

VIGTIG INFORMATION	1
Produktbeskrivelse	1
Angivelse af Tilsigtet Anvendelse	1
Tiltænkt Patientgruppe	1
Tiltænkt Brugsmiljø og Brugergruppe	1
Kontraindikationer	2
Væsentlig Ydeevne	2
Tilsigtet Anvendelsesmiljø	2
Angivelse af Ordination	2
Til Alle Brugere	2
Advarsler og "Forsigtig"-Meddelelser	2
INDLEDNING	9
Dele og Tilbehør	10
Bronkoskopets Komponenter	11
INSTALLATION OG KONFIGURATION	12
<i>Udfør Førstegangseftersyn</i>	12
<i>Slut Videokablet til Skærmen</i>	13
<i>Slut Bronkoskopet til Videokablet</i>	14
<i>Kontrollér Enhedens Funktion</i>	15
BRUG AF ENHEDEN	16
<i>Procedure 1. Klargør GlideScope-Systemet</i>	17
<i>Procedure 2. Sæt Håndtag og Styregreb i den Ønskede Position</i>	18
<i>Procedure 3. Indføres Via En Slange Eller Et Kateter (Ekstraudstyr)</i>	19
<i>Procedure 4. Indføring og Bøjning af Bronkoskopet</i>	21
<i>Procedure 5. Indføring af Væske Eller Tilbehør (Valgfrit)</i>	22
<i>Procedure 6. Fjernelse af Bronkoskopet</i>	23

OPARBEJDNING	24
VEDLIGEHOLDELSE OG SIKKERHED	25
Regelmæssige Eftersyn	25
Reparation af Enheden	25
Bortskaffelse af Enheden	25
GARANTI	26
PRODUKTSPECIFIKATIONER	28
Specifikationer, Standarder og Godkendelser	28
Specifikationer for Komponenter	29
Elektromagnetisk Kompatibilitet	33
ORDLISTE	36

Vigtig Information

Produktbeskrivelse

GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet til engangsbrug omfatter følgende komponenter:

- Bronkoskop til engangsbrug
- Skærm til flergangsbrug
- Kabel til flergangsbrug

GlideScope BFlex-enheden er et bronkoskop til engangsbrug, som er beregnet til realtidsvisning og -optagelse i forbindelse med en lang række indgreb i luftvejene, når det er forbundet med en videoskærm via et kabel til flergangsbrug.

Bemærk: Denne vejledning omhandler bronkoskopet til engangsbrug og kablet til flergangsbrug. Oplysninger om brug af videoskærm kan ses i betjenings- og vedligeholdelsesvejledningen til videoskærmen.

Angivelse af Tilsigtet Anvendelse

GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug er beregnet til at blive brugt sammen med en videoskærm, endoskoptilbehør uden strømforsyning og andet udstyr til endoskopi i luftvejene, luftrøret og bronkietræet.

Tiltænkt Patientgruppe

GlideScope BFlex-systemet til engangsbrug er beregnet til at blive brugt i et hospitalsmiljø. GlideScope BFlex-bronkoskopet er beregnet til engangsbrug i voksne patienter, mens BFlex 2.8 også er designet til pædiatrisk brug (6 måneder til 6 år). Det er blevet testet og godkendt til endotrakeale slanger og endoskoptilbehør i følgende størrelser:

MODEL	MINDSTE INDVENDIGE DIAMETER FOR ENDOTRAKEAL SLANGE	MINDSTE ARBEJDSKANALBREDE FOR ENDOSKOPTILBEHØR
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

Bemærk: Der er ingen garanti for, at instrumenter, der er valgt udelukkende ud fra disse instrumentmål, er kompatible sammen.

Tiltænkt Brugsmiljø og Brugergruppe

GlideScope BFlex-bronkoskopet til engangsbrug er beregnet til at blive brugt på hospitaler af læger, der er uddannet i brug af udstyr til endoskopi.

Kontraindikationer

GlideScope BFlex 2.8-bronkoskopet til engangsbrug har ikke en arbejdskanal og kan derfor ikke bruges til terapeutiske formål.

Væsentlig Ydeevne

Hovedformålet med GlideScope BFlex-bronkoskopet til engangsbrug er visualisering af luftvejene, luftrøret og bronkietræet samt specifikke indgreb såsom sugning og brug af endoskopitilbehør, der er dimensioneret til bronkoskopets dimensioner.

Tilsvaret Anvendelsesmiljø

GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet til engangsbrug er beregnet til at blive brugt i et hospitalsmiljø eller lignende.

Angivelse af Ordination

Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller efter forskrift af en læge.

Til Alle Brugere

Verathon anbefaler følgende til alle brugere:

- Læs vejledningen, før udstyret anvendes.
- Få instruktioner fra en uddannet person.
- Øv dig i at anvende bronkoskopet på en dukke før faktisk brug.
- Få klinisk erfaring ved at øve dig på patienter uden luftvejsproblemer.

Advarsler og "Forsigtig"-Meddelelser

Advarsel angiver en risiko for personskade, dødsfald eller øvrige farlige situationer, der kan opstå som følge af brug eller fejlagtig brug af enheden. *Forsigtig* angiver, at brug eller fejlagtig brug af enheden kan medføre et problem, f.eks. en funktionsfejl, nedbrud eller beskadigelse af produktet.

Advarsler: Brug



ADVARSEL

Undlad at ændre på udstyret.



ADVARSEL

Kontrollér, at instrumentet fungerer korrekt og er ubeskadiget før hver brug. Undlad at anvende produktet, hvis enheden viser tegn på beskadigelse. Service på udstyret skal udføres af uddannet personale.

Sørg altid for at have alternative metoder og udstyr til håndtering af luftveje klar.

Mistanke om defekter skal meddeles til Verathon Kundeservice. Find kontaktoplysningerne på verathon.com/service-and-support.



ADVARSEL

Brug ikke strømadapteren, når der anvendes brændbare anæstetika.



ADVARSEL

Verathon har ikke udført en analyse for at fastslå systemets kompatibilitet med miljøer, hvor udstyr til magnetisk resonansscanning (MR-scanning) er installeret. Derfor må systemet ikke anbringes i miljøer med magnetisk resonans (MR).



ADVARSEL

De videosignaler, som dette system frembringer og anvender, er kun beregnet til placering af enheden. Brug ikke systemet som eneste diagnostiske metode til nogen patologi.



ADVARSEL

Brug ikke dette system under defibrillering.



ADVARSEL

Brug ikke dette system til at indgive meget brændbare anæstetiske gasser til patienten. Denne anvendelse ville kunne påføre patienten skade.



ADVARSEL

Brug ikke overdreven kraft, når bronkoskopet til engangsbrug eller tilbehør indføres, placeres eller fjernes. Hvis der bruges overdreven kraft, når der mærkes modstand, kan det medføre, at produktet beskadiges, f.eks. at den distale spids beskadiges eller falder af.



ADVARSEL

Temperaturen i to områder i bronkoskopets spids, der er i berøring med patienten, kan nå op på mere end 41 °C (106 °F) ved normal brug:

Det første område er det lysende område, der omgiver kameraet i spidsen. Når det bruges som anført, er vedvarende berøring med dette område usandsynligt, fordi der ikke ville være et brugbart udsyn, hvis vævet kom i berøring med dette område. Udstyret ville derefter skulle justeres for igen at opnå den nødvendige arbejdsafstand, til at der kan etableres et udsyn.

Det andet område er det område af spidsen, der omgiver kameraet, men ikke er i dets synsfelt. Vedvarende berøring med dette område er usandsynlig, fordi produktet typisk ikke holdes ubevægeligt i længere tid, og fordi der normalt er en lille afstand mellem området og nærliggende væv.

For at undgå varmeskader, såsom en forbrænding på slimhindevæv, må bronkoskopets spids ikke berøre disse områder vedvarende og i længere tid.



ADVARSEL

Når der bruges sug, skal vakuumniveauet begrænses til 85 kPa (638 mmHg) eller mindre. Højere vakuumniveauer kan gøre det vanskeligt at afbryde suget, hvis det er nødvendigt.



ADVARSEL

Brug ikke endoskopikomponenter som laserprober eller elektrokirurgisk udstyr sammen med dette system. Dette ville kunne påføre patienten skade eller beskadige systemet.



ADVARSEL

Der må ikke indføres tilbehør, der overskrider den maksimale tilbehørsbredde, som er angivet i afsnittet Produktspecifikationer eller på etiketten på bronkoskopets emballage.



ADVARSEL

Fremfør ikke bronkoskopet, mens endoskopitilbehør rækker ud af åbningen i den distale spids. De deraf følgende bevægelser i tilbehøret ville kunne påføre patienten skade.



ADVARSEL

Vær forsigtig, når endoskopitilbehør trækkes tilbage fra patienten.



ADVARSEL

Inden bronkoskopet trækkes tilbage, skal den distale spids være placeret i lige, neutral position. Berør ikke betjeningshåndtaget, mens bronkoskopet trækkes tilbage. Enhver bøjning af den distale spids kan påføre patienten en skade.



ADVARSEL

Hvis der opstår en funktionsfejl under brugen, må proceduren ikke fortsættes. Placer den distale spids i lige, neutral position, og træk derefter bronkoskopet langsomt tilbage uden at røre ved betjeningshåndtaget.



ADVARSEL

Se altid nøje på videoen, mens du fremfører eller trækker bronkoskopet tilbage, bøjer den distale spids eller anvender sug. Ellers er der risiko for at påføre patienten en skade.



ADVARSEL

Inden bronkoskopet bortskaffes, skal det kontrolleres, at ingen dele til kameraet, den distale spids eller indføringsslangen mangler.

Advarsler: Oparbejdning



ADVARSEL

Kun QuickConnect-kabel: Dette produkt må kun rengøres eller desinficeres ud fra de godkendte processer, der anføres i vejledningen til oparbejdning af GlideScope- og GlideRite-produkter (delnummer 0900-5032). De anførte metoder til rengøring og desinfektion anbefales af Verathon ud fra kriterier som effektivitet eller kompatibilitet med komponentmaterialerne.



ADVARSEL

Kun QuickConnect-kabel: Tilgængeligheden af produkter til rengøring varierer fra land til land, og Verathon har ikke mulighed for at teste alle produkter på alle markeder. Kontakt Verathon Kundeservice for at få yderligere oplysninger. Find kontaktoplysningerne på verathon.com/service-and-support.



ADVARSEL

Undlad at genbruge, genbehandle eller gensterilisere engangskomponenter. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering indebærer en risiko for kontamination af enheden.

Advarsler: Elektricitet



ADVARSEL

Af hensyn til elektrisk sikkerhed er det udelukkende den medfølgende strømforsyning, der må benyttes. Slut strømledningen og strømadapteren til en stikkontakt med korrekt jordforbindelse, og sørg for, at der er fri adgang til afbryderen. Brug kun tilbehør og ekstraudstyr, der anbefales af Verathon.



ADVARSEL

Fare for elektrisk stød. Undlad at åbne systemets komponenter. Dette kan medføre alvorlig skade på brugeren eller beskadigelse af instrumentet og ophæver garantien. Kontakt Verathon Kundeservice vedrørende service på udstyret.



ADVARSEL

Kun strømadapter: Fare for elektrisk stød. Nedsænk ikke strømadapteren i vand. Når strømadapteren rengøres, skal du anvende en klud fugtet med isopropylalkohol til at rengøre indkapslingens yderside.



ADVARSEL

Anvendelse af tilbehør eller kabler, som ikke anbefales eller leveres af Verathon, kan føre til elektromagnetisk fejlfunktion af udstyret, herunder øget emission eller nedsat immunitet. Dette kan føre til driftsfejl, forsinkelser eller begge dele.



ADVARSEL

Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand af 30 cm (12 tommer) fra BFlex-bronkoskopsystemet til engangsbrug, herunder kabler, som Verathon anbefaler eller leverer til brug sammen med systemet. Hvis denne afstand ikke opretholdes, kan systemets ydeevne blive forringet, og billedvisningen kan blive kompromitteret.

Forsigtighedsregler: Brug



FORSIGTIG

Brug ikke en kniv eller et skarpt redskab til at åbne emballagen, der indeholder bronkoskopet, og brug ikke bronkoskopet, hvis dets emballage er beskadiget.



FORSIGTIG

Kontrollér altid, at endoskopitilbehør er kompatibelt med bronkoskopets arbejdskanal, inden det bruges.



FORSIGTIG

Opbevar ikke BFlex-posere i direkte sollys.



FORSIGTIG

Kun Den Europæiske Union: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brugen af dette produkt, skal du straks underrette enten Verathon (eller dennes autoriserede repræsentant), den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted, eller begge.



FORSIGTIG

BFlex 3.8-bronkoskop til engangsbrug ikke bruges sammen med 35Fr Shiley endotracheale slanger. Der kan opstå skader eller revner i BFlex-spidskappen.

Forsigtighedsregler: Oparbejdning



FORSIGTIG

Kun QuickConnect-kabel: Følg producentens instruktioner om håndtering og bortskaffelse af de anbefalede oparbejdningsopløsninger.



FORSIGTIG

Risiko for uoprettelig skade på udstyret. Dette produkt er varmfølsomt, da varme kan gøre skade på de elektroniske dele. Udsæt ikke systemet for temperaturer over 45 °C (113 °F), og anvend ikke autoklaver eller pasteuriseringsapparater. Disse metoder til rengøring eller desinfektion af systemet gør uoprettelig skade på enheden og medfører, at garantien bortfalder. Du kan se en liste over godkendte rengøringsprocesser og -produkter i oparbejdningsvejledningen til GlideScope-produkter (delnr. 0900-5032).

Forsigtighedsregler: Elektricitet



FORSIGTIG

Elektrisk medicinsk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og anvendes i henhold til instruktionerne i denne vejledning. Se afsnittet Elektromagnetisk kompatibilitet for at få yderligere oplysninger.

GlideScope-systemet må ikke anvendes tæt ved eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret tæt ved eller stablet oven på andet udstyr, skal systemet overvåges for at sikre normal drift i den relevante konfiguration.

Enheden kan udsende radiofrekvensenergi og vil kun i ekstremt sjældne tilfælde forårsage skadelig interferens i andre enheder i nærheden. Der gives ingen garanti for, at interferens ikke vil kunne opstå i en bestemt installation. Tegn på interferens kan være nedsat ydelse i denne eller andre enheder, der bruges på samme tid. Hvis situationen opstår, kan interferensen forsøges afhjulpet og den optimale billedkvalitet gendannet med følgende foranstaltninger:

- Tænd og sluk for enheder i nærheden for at fastslå kilden til interferens
- Drej eller flyt denne eller andre enheder
- Øg afstanden mellem enhederne
- Sluk og tænd for skærmen, hvis billedkvaliteten ikke er optimal, efter at interferensen er elimineret
- Slut enheden til en stikkontakt i et andet kredsløb end den anden/de andre enhed(er)
- Eliminer eller reducer EMI med tekniske løsninger (f.eks. afskærmning)
- Køb medicinsk udstyr, der overholder EMC-standarderne IEC 60601-1-2

Vær opmærksom på, at bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (mobiltelefoner osv.) kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Træf de nødvendige forholdsregler under drift.

Indledning

Denne vejledning omhandler følgende komponenter i GlideScope BFlex-bronkoskopsystemet til engangsbrug:

- GlideScope BFlex-bronkoskop (til engangsbrug)
- QuickConnect-kabler (til flergangsbrug) til GlideScope Core







Bemærk: Denne vejledning omhandler bronkoskopet til engangsbrug og kablerne til flergangsbrug. Oplysninger om brug af videoskærm kan ses i betjenings- og vedligeholdelsesvejledningen til videoskærmen.

Figur 1. GlideScope BFlex-Bronkoskop til Engangsbrug og Kabel



Dele og Tilbehør

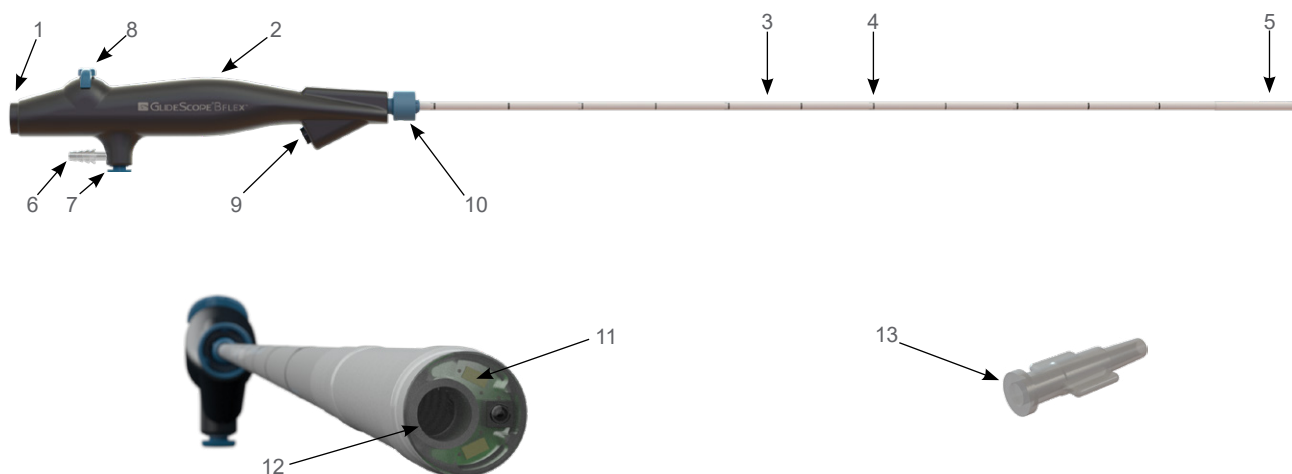
Tabel 1. Systemkomponenter

DELE OG TILBEHØR	
	GlideScope BFlex 2.8-bronkoskop til engangsbrug
	GlideScope BFlex 3.8-bronkoskop til engangsbrug
	GlideScope BFlex 5.0-bronkoskop til engangsbrug
	GlideScope BFlex 5.8-bronkoskop til engangsbrug
	2m QuickConnect-kabel til GlideScope Core QuickConnect-kabel til GlideScope Core
	Introducer

Bronkoskopets Komponenter

GlideScope BFlex-bronkoskopet er en enhed til engangsbrug, som kan indføres enten direkte eller via en endotrakeal (ET) slange. Bronkoskopets primære komponenter kan ses på nedenstående figur.

Figur 2. Bronkoskopets Komponenter



Tabel 2. Beskrivelse af Bronkoskopets Komponenter

FIGUR OVERSICHT	KOMPONENT	BEMÆRKNINGER
1	Kabelstik	Med magnetisk lynkobling
2	Håndtag	—
3	Indføringslange	—
4	Placeringsmærker	Mærker med en indbyrdes afstand på 50 mm, som letter korrekt indføring af skopet i luftvejene
5	Bøjelig distal spids	—
6	Sugeåbning*	Til slanger med en indvendig diameter fra og med 6,0 mm til og med 7,0 mm.
7	Sugeknap*	—
8	Betjeningshåndtag	Til positionering af den bøjelige distale spids
9	Tilbehørsport*	Til montering af tilbehør eller tilførsel af væske.
10	Slangefastholdelse	Muliggør montering af endotrakeale slanger med standard-ISO-konnektorer.
11	Kamera og lampe	Fuldfarvekamera med høj opløsning, integreret LED-lyskilde og antidugeffekt
12	Arbejdskanal*	—
13	Introducer*	Til sikker tilslutning af Luer-kanyler til tilbehørsporten

* Gælder ikke BFlex 2.8.

Installation og Konfiguration

Inden du kan bruge systemet første gang, skal du inspicere komponenterne, indstille systemet og udføre en funktionstest som anbefalet af Verathon. Gør følgende:

1. **Udfør Førstegangseftersyn**– undersøg systemet for åbenlyse tegn på fysisk beskadigelse, der måtte være opstået under transporten.
2. **Slut Videokablet til Skærmen**– slut QuickConnect-kablet til skærmen.
3. **Slut Bronkoskopet til Videokablet**– slut bronkoskopet til kablet.
4. **Kontrollér Enhedens Funktion**– kontrollér enhedens funktion, inden systemet tages i brug første gang, for at kontrollere at det fungerer, som det skal.

Udfør Førstegangseftersyn

Verathon anbefaler, at en person, der kender instrumentet, foretager en grundig visuel kontrol ved modtagelsen af systemet for at undersøge, om der er åbenlyse tegn på fysisk beskadigelse, der måtte være opstået under transporten.

1. Kontrollér, at du har modtaget de passende komponenter til systemet, ved at gennemgå listen over systemets dele.
2. Efterse komponenterne for skader.
3. Kontakt transportfirmaet og Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant, hvis nogle af komponenterne mangler eller er beskadigede. Find kontaktoplysningerne på verathon.com/service-and-support.

Slut Videokablet til Skærmen

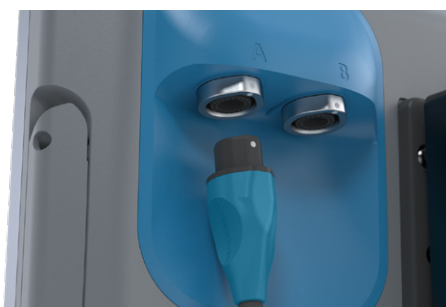
Denne procedure indeholder en grundlæggende vejledning i tilslutning af videokabler til en skærm. Oplysninger om en specifik skærm kan fås i den tilhørende betjenings- og vedligeholdelsesvejledning eller ved at kontakte Verathon Kundeservice.

VIGTIGT

Ved brug af et 2m langt QuickConnect Core-kabel skal du sørge for, at Core 15-skærmens software er opdateret til følgende versioner eller nyere:

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

1. Sådan sluttes videokablet til skærmen: Ret prikken på kabelstikket ind efter prikken på et af skærmens videostik, og før kabelstikket helt ind i videostikket. Dette fastholder stikket i skærmen.



2. Sådan kobles videokablet fra skærmen: Hold om kabelstikket med den ene hånd, og understøt skærmen med den anden. Træk derefter i stikket. Dette kobler kablet fra skærmen.

Slut Bronkoskopet til Videokablet

QuickConnect-kablet til GlideScope forbinder bronkoskopet med skærmen, så bronkoskopet strømforsynes og der kan overføres videodata fra kameraet til skærmen.

Det anbefales at lade det sterile bronkoskop til engangsbrug blive i emballagen, mens det tilsluttes, og først tage det ud, når det skal indføres. Det er med til at sikre, at bronkoskopet holdes så rent som muligt.

1. Slut om nødvendigt kablet til skærmen som angivet i proceduren [Slut Videokablet til Skærmen](#) på [side 13](#).
2. Tag bronkoskopet og introduceren ud af emballagen.
3. Tag afdækningen af bronkoskopets kabelstik. Smid afdækningen ud.

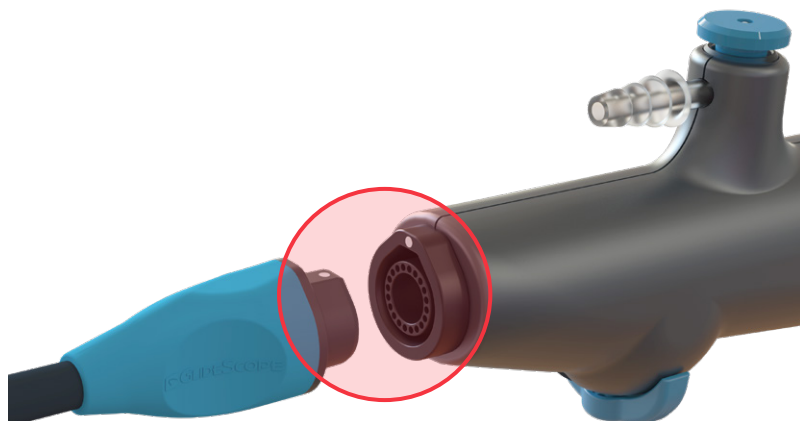


4. Træk forsigtigt beskyttelsehylsteret af bronkoskopets indføringssslange. Smid hylsteret ud.



5. Kontrollér, at bronkoskopet er funktionsdygtigt.

6. Ret den hvide prik på den modsatte ende af QuickConnect-kablet ind efter prikken på bronkoskopet, og sæt stikket i bronkoskopet. Der er magneter i begge komponenter, som sikrer, at de holdes på plads under brug.



7. Sådan kobles bronkoskopet fra QuickConnect-kablet: Hold om kabelstikket med den ene hånd og om bronkoskopets håndtag med den anden, og træk komponenterne fra hinanden. Dette kobler bronkoskopet fra kablet.

Kontrollér Enhedens Funktion

Kontrollér enhedens funktion som beskrevet nedenfor, inden systemet tages i brug første gang, for at kontrollere at det fungerer, som det skal. Kontakt repræsentanten for Verathon Kundeservice, hvis systemet ikke fungerer som beskrevet nedenfor.

1. Oplad skærmens batteri helt (dette tager ca. 6 timer).
2. Slut et QuickConnect-kabel og et bronkoskop til skærmen ved at følge anvisningerne under [Slut Videokablet til Skærmen](#) på side 13 og [Slut Bronkoskopet til Videokablet](#) på side 14.
3. Tænd skærmen.
4. Se på skærmen, og kontrollér, at der modtages billeder fra bronkoskopet.



Brug af Enheden

Inden brug skal du indstille enheden i henhold til instruktionerne i det foregående kapitel og kontrollere, at indstillingen er korrekt, ved at gennemføre proceduren **Kontrollér Enhedens Funktion** på side 15.



Læs afsnittet **Advarsler og "Forsigtig"-Meddelelser**, inden du udfører følgende opgaver.

GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug er udstyret med en antidugfunktion, der reducerer dug på kameraet under brug. For at udnytte funktionen optimalt skal du vente i 30-120 sekunder, til bronkoskopet er varmet op, inden du bruger det, afhængigt af den omgivende temperatur og luftfugtighed i kliniklokalet. Full opvarmning er ikke nødvendig for at bruge udstyret. Du kan indlede indføeringsproceduren med det samme, hvis det ønskes.

Brug af GlideScope BFlex-komponenterne omfatter følgende:

- **Klargør GlideScope-Systemet**
- **Sæt Håndtag og Styregreb i den Ønskede Position**
- **Indføres Via En Slange Eller Et Kateter (Ekstraudstyr)**
- **Indføring og Bøjning af Bronkoskopet**
- **Indføring af Væske Eller Tilbehør (Valgfrit)**
- **Fjernelse af Bronkoskopet**

Bemærk: Følg den godkendte praksis for at beskytte bronkoskopet mod kontamination inden indføringen.

Procedure 1. Klargør GlideScope-Systemet

Under denne procedure tænder du for systemet og kontrollerer, at det fungerer korrekt.

1. Kontrollér, at hver enkelt GlideScope-komponent er ordentligt rengjort.
2. Slut QuickConnect-kablet og bronkoskopet til skærmen ved at følge anvisningerne i betjenings- og vedligeholdelsesvejledningen til skærmen.
3. Hvis du har brug for at suge gennem bronkoskopets arbejdskanal, skal du slutte en sugeslange til sugeåbningen.*

Bemærk: Sugelangens indvendige diameter skal være større end eller lig med 6,0 mm og mindre end eller lig med 7,0 mm.

4. Tænd skærmen.

Bemærk: Se anvisningerne vedrørende nulstilling i betjenings- og vedligeholdelsesvejledningen til skærmen, hvis skærmen af en eller anden årsag er låst eller ikke reagerer eller ikke viser et billede fra bronkoskopet.

5. Sørg for, at batteriet er tilstrækkeligt opladet. Tilslut om nødvendigt skærmen direkte til strøm.
6. Kontrollér på skærmen, at det viste billede stammer fra bronkoskopets kamera.
7. Hvis der er behov for det, kan du lade antidugfunktionen i GlideScope varme op i 30-120 sekunder.

Bemærk: Den tid, der skal bruges, til antidugfunktionen er helt optimal, varierer efter den omgivende temperatur og luftfugtighed i det rum, hvor udstyret opbevares eller bruges. Hvis bronkoskopet opbevares koldt, kan yderligere opvarmningstid være nødvendig, for at antidugfunktionen fungerer optimalt.

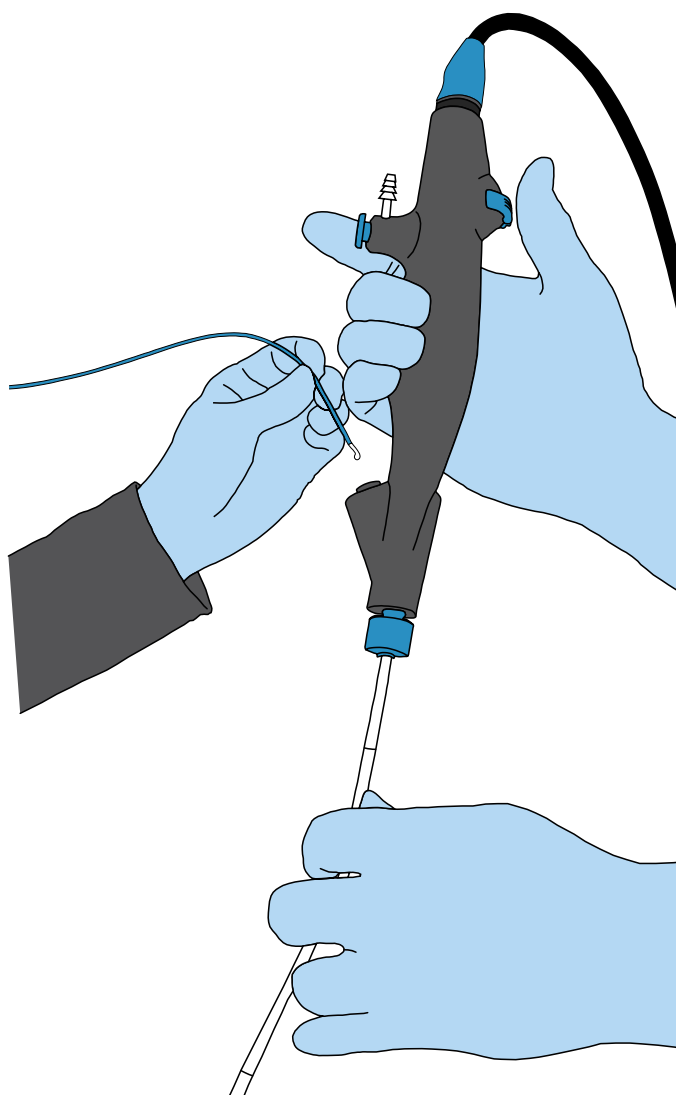
* Gælder ikke BFlex 2.8.

Procedure 2. Sæt Håndtag og Styregreb i den Ønskede Position

Med den støttende hånd i den viste position kan du regulere sugningen med din pegefinger, og anbringe bronkoskopets distale spids i den ønskede position med din tommelfinger. Derefter kan du med den anden hånd indføre tilbehør eller væsker gennem arbejdskanalen, tage fat i og dreje indføringsslangen eller bruge hånden som ekstra støtte efter behov. Hvis du har brug for flere af disse ting på samme tid, vil du muligvis få brug for hjælp fra en anden person.

1. Sørg for ikke at have noget i den hånd, som du vil bruge til at støtte og betjene bronkoskopet.
2. Med denne hånd tager du fat midt på håndtaget.
3. Placeringsgrebet skal være under din tommelfinger.
4. Sugeknappen skal være under din pegefinger. Tryk på knappen efter behov for at anvende suget.*

Bemærk: For at sikre fuld sugestyrke skal du fjerne eventuelle genstande som en sprøjte eller endoskoptilbehør fra arbejdskanalen, når du anvender suget.



* Gælder ikke BFlex 2.8.

Procedure 3. Indføres Via En Slange Eller Et Kateter (Ekstraudstyr)

VIGTIGT

Verathon har testet kompatibilitet med vandbaserede, silikonebaserede og petroleumbaserede smøremidler.

Bronkoskopet kan indføres via en slange eller et kateter med en kompatibel indvendig diameter, som det er vist i nedenstående tabel.

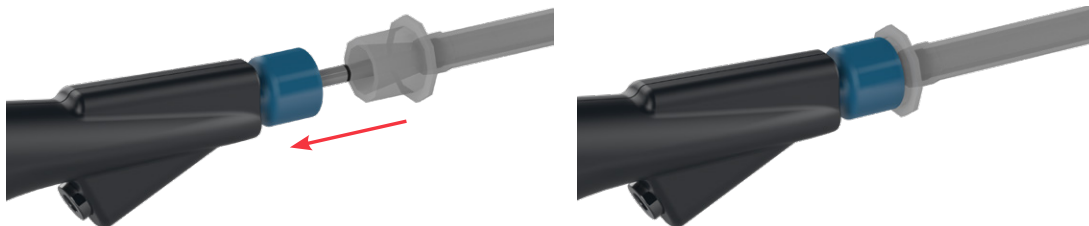
Tabel 3. *GlideScope BFlex-Bronkoskop – Kompatibilitet af Endotrakeal Slange*

SLANGER OG KATETRE	SPECIFIKATION	BFLEX 2.8	BFLEX 3.8	BFLEX 5.0	BFLEX 5.8
Endotrakeal slange	Mindste indvendige diameter	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
Slange med dobbelt lumen	Minimumstørrelse	32 Fr	35 Fr	Understøttes ikke	
Luftvejskateter	Minimumstørrelse	19 Fr	19 Fr		
	Mindste indvendige diameter	4,7 mm	4,7 mm		
	Maksimumlængde	560 mm	560 mm		

Bemærk: Der er ingen garanti for, at instrumenter, der er valgt udelukkende ud fra disse instrumentmål, er kompatible sammen. Det er vigtigt, at GlideScope BFlex 3.8-bronkoskop til engangsbrug ikke bruges sammen med 35Fr Shiley endotrakeale slanger. Der kan opstå skader eller revner i BFlex-spidskappen.

1. Fjern din tommelfinger fra bronkoskopets placeringsgreb, og sørg for, at den distale spids er helt lige og i neutral stilling.
2. Smør bronkoskopet, slangen eller kateteret, og indsæt derefter langsomt bronkoskopets distale spids i slangens eller kateterets indre kanal. Hvis der mødes modstand, mens bronkoskopet indsættes, skal du trække det en smule bagud, sikre dig, at din tommelfinger ikke er på placeringsgrebet og derefter indsætte bronkoskopet igen.
Overvej følgende, hvis der er vedvarende modstand:
 - Påfør yderligere smøremiddel på bronkoskopet, slangen eller kateteret.
 - Anvend et bronkoskop med en mindre diameter eller en slange eller et kateter med en større diameter.
3. Når du lader bronkoskopet glide gennem slangen eller kateteret, skal du holde din tommelfinger væk fra placeringsgrebet, indtil billedet på skærmen og markeringerne på bronkoskopet viser, at den distale spids er kommet helt til syne fra slangens eller kateterets distale ende.

4. Efter at den distale spids er kommet til syne fra slangen eller kateteret, flytter du tommelfingeren tilbage til placeringsgrebet. Følg nedenstående instruktioner om placering i det næste afsnit, **Indføring og Bøjning af Bronkoskopet**, for at flytte spidsen til arbejdspositionen.
5. Hvis du bruger en endotrakeal slange eller en slange med dobbelt lumen, skal du lade slangens forbindelsesstykke glide ind i bronkoskopets slangefastholdelse og trykke det ind, så det sidder fast.



Procedure 4. Indføring og Bøjning af Bronkoskopet

Bronkoskopet kan indføres med enhver standardteknik til oral eller nasal indføring med eller uden brug af en separat endotrakeal slange. Under brug kan dets distale spids bøjes i de intervaller, der er vist i nedenstående tabel.

Tabel 4. GlideScope BFlex-Bronkoskop – Bøjelig Distal Spids

STØRRELSE	BEVÆGELSESMÅLESTREK FOR DISTAL SPIDS*
BFlex 2.8	185° op, 185° ned
BFlex 3.8	175° op, 180° ned
BFlex 5.0	165° op, 160° ned
BFlex 5.8	140° op, 135° ned

* De viste værdier er gennemsnit efter steriliseringsstrinnet under fremstilling.

Når du fører bronkoskopet ind, skal du følge trinnene nedenfor for at styre bronkoskopets distale spids.

Bemærk: Ved behov kan bronkoskopet aftørres forsigtigt med steril gaze.

1. Ved hjælp af tommelfingeren bevæger du placeringsgrebet for at bøje den distale spids efter behov. Spidsen bøjes med håndtaget, som det er vist på figurerne til højre.
2. Når du fører den distale spids frem og bøjer den, kan du samtidigt dreje håndtaget omkring dets længdeakse. Ved at kombinere alle tre bevægelser kan du styre spidsen mod ethvert punkt i indføringsretningen.
3. Hold øje med de sorte markeringer på bronkoskopets indføringssslange for at bestemme dybden. Der er et mellemrum på 50 mm mellem hver af disse markeringer. Den første markering er på selve spidsens inderkant, hvilket betyder, at spidsen er 50 mm lang.



Procedure 5. Indføring af Væske Eller Tilbehør (Valgfrit)



Læs afsnittet **Advarsler og "Forsigtig"-Meddelelser**, inden du udfører følgende opgave.

VIGTIGT

BFlex 2.8 har ingen sugefunktion.

Udover at sørge for sugning kan bronkoskopets arbejdskanal også bruges som kanal til følgende:

- Væsker såsom sterile saltvandsopløsninger
- Endoskopiværktøj, der ikke har egen elektriske strømkilde (værktøj uden strømforsyning), såsom tænger, skæreværktøj, kurve eller børster.

Nedenstående tabel viser den maksimale diameter af værktøj og tilbehør, der kan bruges med hver enkelt bronkoskopstørrelse.

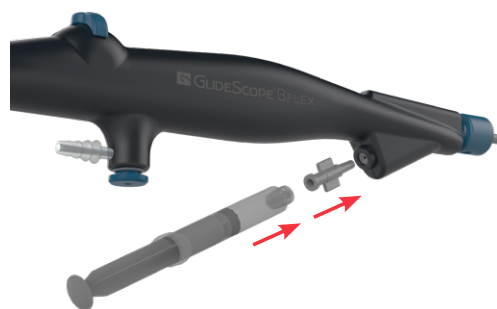
Tabel 5. GlideScope BFlex-Bronkoskop – Kompatibilitet af Værktøj og Tilbehør

STØRRELSE	MAKSIMAL TILBEHØRSBREDDE
BFlex 2.8	– Ingen arbejdskanal.
BFlex 3.8	1,0 mm
BFlex 5.0	2,0 mm
BFlex 5.8	2,6 mm

Følg trinnene nedenfor for at indføre disse væsker og dette tilbehør gennem arbejdskanalen.

Valgmulighed 1. Indgivelse af Væsker

1. Aspirer opløsningen i en sprøjte, hvis du ikke allerede har gjort det.
2. Hvis du bruger en sprøjte uden luer-lock til væskeindgivelsen, skal sætte sprøjtens spids ind i tilbehørsåbningen. Hvis du bruger en luer lock-sprøjte, skal bruge den medfølgende introducer til at forbinde sprøjten med åbningen.



3. Indgiv væsken i arbejdskanalen.

Bemærk: Hvis suget ikke er sluttet til bronkoskopet, må du ikke anvende suget, mens du tilfører væsken. Dette vil medføre, at suget fjerner væsken fra bronkoskopet. Omvendt skal du for at sikre fuld sugestyrke trække sprøjten eller introducerereren tilbage, mens du anvender suget.

Valgmulighed 2. Indføring af Endoskopitilbehør Uden Strømforsyning

1. Bevæg placeringsgrebet for at flytte den distale spids tilbage, så den er så lige, som det er muligt.
2. Hvis det er relevant, skal tilbehøret placeres så dets distale ende er sammenfoldet mest muligt.
3. Indfør tilbehørets distale ende i arbejdskanalen.



4. Lad tilbehøret glide gennem arbejdskanalen, indtil dets ende kommer til syne fra bronkoskopets distale spids som vist på billedet på skærmen.
5. Placer bronkoskopets distale spids og tilbehøret i position til udførelse af proceduren.

Bemærk: For at sikre fuld sugestyrke skal tilbehøret trækkes tilbage fra arbejdskanalen, inden suget anvendes.

Procedure 6. Fjernelse af Bronkoskopet

Hvis du forventer at skulle indsætte bronkoskopet i den samme patient mere end én gang, skal du klargøre en steril afsætningsplads til det. Anbring bronkoskopet på denne plads, når det ikke er i brug.

1. Når det er muligt, skal du trække eventuelt tilbehør tilbage ind i arbejdskanalen for at undgå, at det griber ind i den distale spids under fjernelse af bronkoskopet.
2. Flyt placeringsgrebet tilbage til en position så tæt på midten som muligt, og fjern derefter din tommelfinger fra placeringsgrebet.
3. Træk bronkoskopet forsigtigt ud uden at berøre betjeningshåndtaget.

Bemærk: Hvis du møder modstand, når du trækker bronkoskopet ud, skal du indsætte det en smule igen og derefter dreje det forsigtigt, rette slangen op eller sprøjte saltvand ind i slangen og derefter forsøge at trække bronkoskopet ud igen.

4. Efter at du har trukket bronkoskopet helt ud, skal du undersøge det grundigt. Kontrollér, at det ikke er beskadiget, og at ingen af dets komponenter mangler.
5. Hvis det er nødvendigt, tager du kablet ud af bronkoskopet ved at holde kabelstikket i den ene hånd og bronkoskopets håndtag i den anden, og derefter trækkes stikket lige ud. Bortskaf bronkoskopet.

Oparbejdning

Nogle af komponenterne i denne vejledning kræver muligvis rengøring, desinfektion ved lavt niveau, desinfektion ved højt niveau eller sterilisering mellem anvendelser eller under specifikke omstændigheder. For information om rengørings-, desinfektions- og steriliseringskrav til disse komponenter henvises til oparbejdningsvejledningen til GlideScope- og GlideRite-produkter, som findes på [verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products](https://www.verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products).

Vedligeholdelse og Sikkerhed

Regelmæssige Eftersyn

Verathon kræver ingen regelmæssige eftersyn, vedligeholdelse eller kalibreringer.

Mistanke om defekter skal meddeles til Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant. Find kontaktoplysningerne på [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).

Reparation af Enheden

Kablerne kan ikke serviceres af brugeren. Verathon stiller ikke kredsløbsdiagrammer, lister over komponenter, beskrivelser eller lignende information vedrørende reparation af enheden og relateret tilbehør til rådighed. Al service skal udføres af en kvalificeret tekniker.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte din lokale Verathon-repræsentant eller Verathon Kundeservice.



Læs afsnittet [Advarsler og "Forsigtig"-Meddelelser](#).

Bortskaffelse af Enheden

Systemet og relateret tilbehør kan indeholde batterier og andet miljøskadeligt affald. Når instrumentet er nået slutningen af sin levetid, skal det bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet. Kontakt Verathon Servicecenter for oplysninger vedrørende bortskaffelse, eller følg de lokale regler for bortskaffelse af miljøskadeligt affald.

Garanti

ORIGINAL FIRST YEAR TOTAL CUSTOMER CARE-GARANTI

Garantien fra Verathon dækker over materialefejl i systemet i henhold til salgsbetingelserne. Dene begrænsede garanti gælder 1 (ét) år fra Verathons forsendelsesdato og kun for den oprindelige køber. Villkårene i denne garanti er underlagt *Salgsbetingelserne* eller andre kontraktdokumenter mellem parterne.

Verathon opfylder generelt kun produktgarantier og udfører service på produkter, der er købt hos en autoriseret Verathon-forhandler. Hvis du køber et Verathon-produkt eller systemkomponenter fra en uautoriseret forhandler, eller hvis det originale serienummer er blevet fjernet eller ændret, bortfalder din Verathon-garanti. Køb af Verathon-produkter fra uautoriserede sælgere kan muligvis resultere i modtagelse af et produkt, der er forfalsket, stjålet, brugt, defekt eller ikke beregnet til brug i din region.

Hvis der er behov for service på eller reparation af en kundes system, vil Verathon efter eget skøn enten reparere eller udskifte kundens enhed eller stille et låneprodukt til rådighed. Kunden aftaler at sende den defekte enhed til Verathon (rengjort og desinficeret i det omfang, det er relevant) efter modtagelsen af låneproduktet, og kunden aftaler at returnere låneproduktet inden for to (2) hverdage efter modtagelse af den reparerede enhed. Ejendomsretten til alle udskiftede dele overgår til Verathon.

Produkter fremstillet af Verathon har garanti for ikke at have materiale- og fremstillingsfejl under normal brug og service. Verathons garanti dækker ikke fejl eller problemer, som er forårsaget af handlinger (eller manglende handling) fra købers side, andres handlinger eller hændelser, som Verathon ikke med rimelighed kan påstås at være herre over. Køberen er eneansvarlig for eventuelle problemer, nedbrud, fejlfunktion, fejl, skader, krav, hæftelser eller sikkerhedsproblemer, der opstår som følge af:

- Uheld, tyveri, misbrug, unormal slitage eller forsømmelse.
- Fejlanvendelse eller manglende efterlevelse af instruktionerne i Verathons produktvejledning og sikkerhedsforskrifter. Systemet skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning. Denne garanti gælder ikke, hvis der er tegn på, at udstyret har været udsat for temperaturer over 60 °C (140 °F).
- Brug af systemet sammen med anden hardware eller software, andet udstyr eller tilbehør eller andre komponenter, tjenester, brugerflader eller forbrugsvarer end dem, der leveres eller foreskrives af Verathon.
- Reparation eller vedligeholdelse af produkter fra andres side end en serviceudbyder, der er godkendt af Verathon. Ændring, adskillelse, ændring af ledningsføring eller konstruktion, omkalibrering og/eller omprogrammering af produkter, medmindre Verathon har givet udtrykkelig skriftlig tilladelse hertil, er ikke tilladt og vil medføre, at alle garantier bortfalder.

Denne garanti dækker, hvis instrumentet sættes ud af funktion som følge af, at det tabes utilsigtet eller fejlbehandles, efter at køberen har betalt det aktuelle fradrag efter Verathons afgørelse. Opkrævning af et fradrag vil ske efter hver anmeldelse i henhold til garantien og kan ske et ubegrænset antal gange for hvert instrument.

HVAD ER DÆKKET?

Garantien omfatter følgende systemkomponenter:

- QuickConnect-kabel til GlideScope Core

Yderligere komponenter til flergangsbrug, der er købt enten enkeltvis eller som en del af et system, har særskilt garantidækning. Forbrugsvarer er ikke omfattet af denne garanti.

PREMIUM CUSTOMER CARE-GARANTI

Du kan forlænge denne begrænsede garanti ved at købe en Premium Total Customer Care-garanti. Kontakt Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant for yderligere oplysninger.

FRASKRIVELSE AF YDERLIGERE GARANTIER


Der er ingen stiltiende eller udtrykte aftaler, udtrykte eller stiltiende garantierklæringer (herunder garantier for salgbarhed eller egnethed til at bestemt formål) ud over dem, der er fastsat i dette kapitel og i *Salgsbetingelserne*. Indholdet af denne vejledning udgør ikke en garanti.

I nogle stater er visse begrænsninger af anvendte garantier ikke tilladt. Køberen skal undersøge statens lovgivning, hvis der er tvivl om denne fraskrivelse. Oplysningerne, beskrivelserne, anbefalingerne og sikkerhedsmeddelelserne i denne manual er baseret på Verathons erfaring og vurdering. Indholdet af denne manual må ikke betragtes som altomfattende, og vil ikke dække alle tilfælde.

Produktspecifikationer

Specifikationer, Standarder og Godkendelser

Tabel 6. Specifikationer

GENERELLE SPECIFIKATIONER		
Beskyttelse mod vandindtrængning:	Bronkoskop til engangsbrug	IPX0
	QuickConnect-kabel (alle)	IPX7
Produktets forventede levetid:	Bronkoskop til engangsbrug	BFlex 2.8
		BFlex 3.8
		BFlex 5.0
		BFlex 5.8
Se "holdbarhedsdatoen", som er angivet med symbolet  på etiketten på emballagen.		
BETJENINGS-, FORSENDELSSES- OG OPBEVARINGSSPECIFIKATIONER		
Driftsbetingelser		
Temperatur:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	10-40 °C (50-104 °F)
	QuickConnect-kabler	
Relativ luftfugtighed:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	10-95 %
	QuickConnect-kabler	
Atmosfærisk tryk:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	700-1060 hPa
	QuickConnect-kabler	
Fragt-betingelser		
Temperatur:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	-20-45 °C (-4-113 °F)
	QuickConnect-kabler	
Relativ luftfugtighed:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	10-95 %
	QuickConnect-kabler	
Atmosfærisk tryk:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	440-1060 hPa
	QuickConnect-kabler	
Opbevaringsbetingelser		
Temperatur:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	18-28 °C (64-82 °F)
	QuickConnect-kabler	-20-45 °C (-4-113 °F)
Relativ luftfugtighed:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	40-60 %
	QuickConnect-kabler	10-95 %
Atmosfærisk tryk:	GlideScope BFlex-bronkoskoper til engangsbrug	1013 hPa
	QuickConnect-kabler	440-1060 hPa

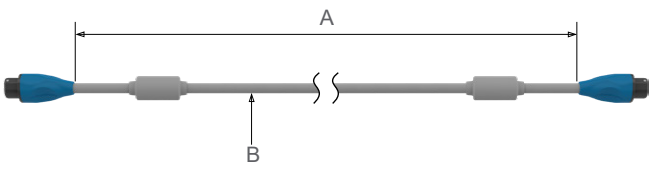


Læs afsnittet [Advarsler og "Forsigtig"-Meddelelser](#).

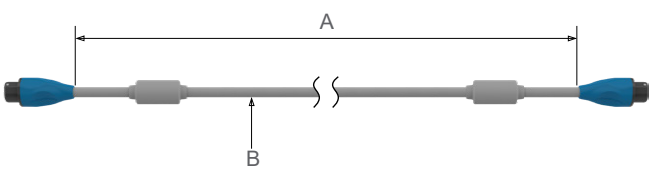
Specifikationer for Komponenter

Tabel 7. Specifikationer for Systemkomponenter

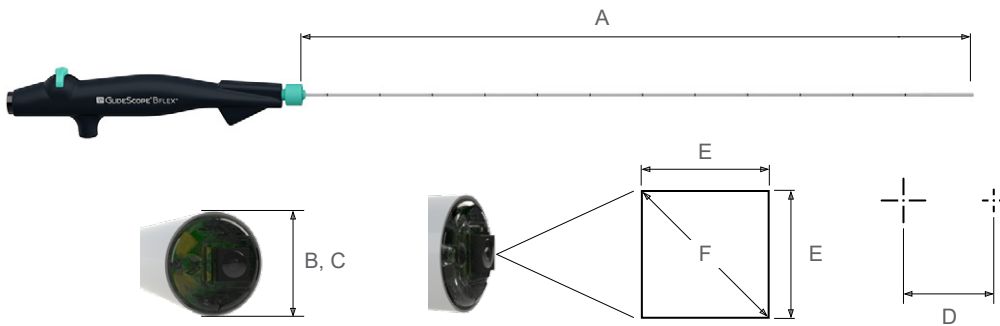
QUICKCONNECT-KABEL TIL GLIDESCOPE CORE (0600-0767)	
Specifikation	Værdi
Længde (A)	1524 ± 50 mm
Diameter (B)	6,8 mm



2M QUICKCONNECT-KABEL TIL GLIDESCOPE CORE (0600-0843)	
Specifikation	Værdi
Længde (A)	1981 ± 50 mm
Diameter (B)	6,8 mm

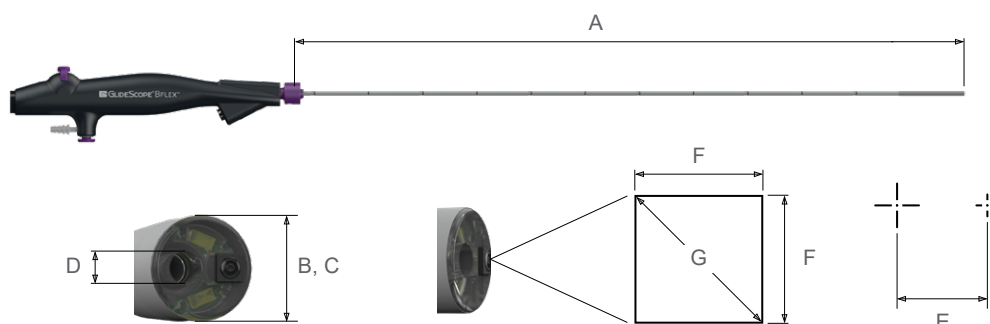


BFLEX 2.8 (0570-0419)	
Specifikation	Værdi
Længde på fleksibel indføringssslange fra distal spids (A)	610 mm
Udvendig diameter på fleksibel indføringssslange (B)	2,8 mm
Maksimal udvendig diameter på fleksibel indføringssslange og distal spids (C)	3,3 mm
Mindste indvendige diameter på endotrakeal slange	4,0 mm
Feltdybde (D)	5-50 mm
Visningsretning i forhold til midterlinje på distal spids	0°
Synsfelt, vandret/lodret (E)	85°
Synsfelt, diagonalt (F)	120°



BFLEX 3.8 (0570-0380)

Specifikation	Værdi
Længde på fleksibel indføringssslange fra distal spids (A)	610 mm
Udvendig diameter på fleksibel indføringssslange (B)	3,8 mm
Maksimal udvendig diameter på fleksibel indføringssslange og distal spids (C)	4,4 mm
Mindste indvendige diameter på endotrakeal slange	5,0 mm
Gennemsnitlig indvendig diameter i arbejdskanal (D)	1,2 mm
Mindste indvendig diameter i arbejdskanal (D)	1,2 mm*
Maksimal tilbehørsbredde	1,0 mm
Længde på arbejdskanal	696 mm†
Volumen på arbejdskanal	0,98 cc (0,98 ml)
Feltdybde (E)	5-50 mm
Visningsretning i forhold til midterlinje på distal spids	0°
Synsfelt, vandret/lodret (F)	85°
Synsfelt, diagonalt (G)	120°



* Der er ingen garanti for kompatibilitet med tilbehør, der udelukkende er valgt ud fra denne minimumbredde for instrumentkanalen.

† Der er ingen garanti for kompatibilitet med tilbehør, der udelukkende er valgt ud fra den maksimale bredde på indføringsstykket og arbejdslængden.

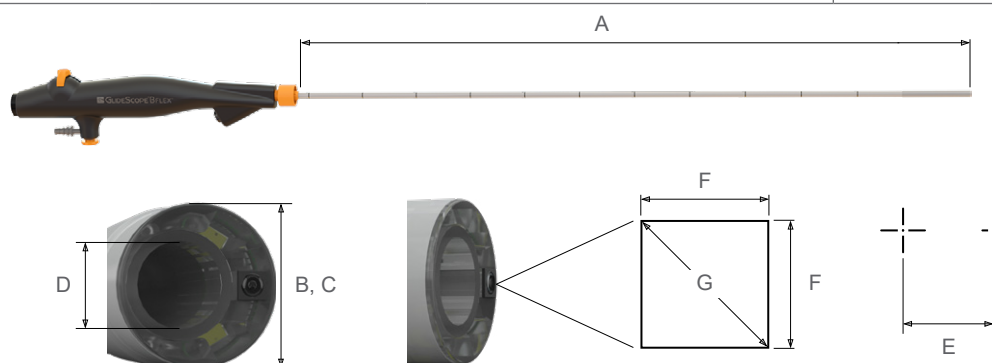
BFLEX 5.0 (0570-0374)	
Specifikation	Værdi
Længde på fleksibel indføringssslange fra distal spids (A)	610 mm
Udvendig diameter på fleksibel indføringssslange (B)	5,0 mm
Maksimal udvendig diameter på fleksibel indføringssslange og distal spids (C)	5,5 mm
Mindste indvendige diameter på endotrakeal slange	6,0 mm
Gennemsnitlig indvendig diameter i arbejdskanal (D)	2,2 mm
Mindste indvendig diameter i arbejdskanal (D)	2,1 mm*
Maksimal tilbehørsbredde	2,0 mm
Længde på arbejdskanal	696 mm†
Volumen på arbejdskanal	2,77 cc (2,77 ml)
Feltdybde (E)	5-50 mm
Visningsretning i forhold til midterlinje på distal spids	0°
Synsfelt, vandret/lodret (F)	85°
Synsfelt, diagonalt (G)	120°

* Der er ingen garanti for kompatibilitet med tilbehør, der udelukkende er valgt ud fra denne minimumbredde for instrumentkanalen.

† Der er ingen garanti for kompatibilitet med tilbehør, der udelukkende er valgt ud fra den maksimale bredde på indføringsstykket og arbejdslængden.

BFLEX 5.8 (0570-0381)

Specifikation	Værdi
Længde på fleksibel indføringssslange fra distal spids (A)	610 mm
Udvendig diameter på fleksibel indføringssslange (B)	5,8 mm
Maksimal udvendig diameter på fleksibel indføringssslange og distal spids (C)	6,35 mm
Mindste indvendige diameter på endotrakeal slange	7,0 mm
Gennemsnitlig indvendig diameter i arbejdskanal (D)	3,0 mm
Mindste indvendig diameter i arbejdskanal (D)	3,0 mm*
Maksimal tilbehørsbredde	2,6 mm
Længde på arbejdskanal	696 mm†
Volumen på arbejdskanal	5,2 cc (5,2 ml)
Feltdybde (E)	5-50 mm
Visningsretning i forhold til midterlinje på distal spids	0°
Synsfelt, vandret/lodret (F)	85°
Synsfelt, diagonalt (G)	120°



* Der er ingen garanti for kompatibilitet med tilbehør, der udelukkende er valgt ud fra denne minimumbredde for instrumentkanalen.

† Der er ingen garanti for kompatibilitet med tilbehør, der udelukkende er valgt ud fra den maksimale bredde på indføringsstykket og arbejdslængden.

Elektromagnetisk Kompatibilitet

GlideScope BFlex-Systemet er udviklet i henhold til standarden IEC 60601-1-2, som har krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk udstyr. Standardens emissions- og immunitetsgrænser har til formål at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Systemet overholder de grundlæggende ydelseskrav i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18. Immunitetstest har vist, at systemets grundlæggende ydelse ikke påvirkes under de testforhold, der er oplyst i nedenstående tabeller. Se [Væsentlig Ydeevne](#) på side 2 for at få yderligere oplysninger om GlideScope BFlex-systemets væsentlige ydeevne.

Elektromagnetisk Emission

Tabel 8. Vejledning og Producentens Erklæring – Elektromagnetisk Emission

Systemet er beregnet til brug i følgende elektromagnetiske miljøer. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at systemet anvendes derefter.

EMISSIONSTEST	OVERHOLDELSE	ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – VEJLEDNING
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Systemet anvender kun RF-energi til dets interne funktionalitet. Derfor er systemets RF-emission ganske lav og sandsynligvis ikke interferensskabende for elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse A	Systemet egner sig til brug i alle anvendelser på nær private hjem og steder med direkte forbindelse til offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger til husholdningsformål.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving IEC 61000-3-3	Inden for bestemmelserne	

Elektromagnetisk Immunitet


Tabel 9. Vejledning og Producentens Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet

Systemet er beregnet til brug i følgende elektromagnetiske miljøer. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at systemet anvendes derefter.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVEAU IHT. IEC 60601	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – VEJLEDNING
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Inden for bestemmelserne	Gulvet skal være af træ, cement eller klinkebelagt. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/udladning IEC 61000-4-4	±2 kV for strømkabler Repetitionsspænding 100 kHz	Inden for bestemmelserne	Netspændingskvaliteten skal svare til et typisk hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV mellem kabler ±2 kV fra kabel/kabler til jord	Inden for bestemmelserne	Netspændingskvaliteten skal svare til et typisk hospitalsmiljø.
Dyk i spændingen, midlertidige afbrydelser og spændingsvariationer i strømkabler IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0°	Inden for bestemmelserne	Netspændingskvaliteten skal svare til et typisk hospitalsmiljø. Hvis brugeren af systemet kræver fortsat drift på trods af strømafbrydelser, anbefales det, at systemet forsynes af en nødstrømforsyning eller et batteri.
Nominelle magnetiske felter for netfrekvenser IEC 61000-4-8	30 A/m Frekvens 50/60 Hz	Inden for bestemmelserne	Magnetiske felter for netfrekvenser skal svare til et typisk hospitalsmiljø.
Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Inden for bestemmelserne	Bærbart/mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes inden for den anbefalede separation (jf. nedenstående ligning og senderfrekvensen) af systemets dele inkl. kabler. Anbefalet separation d (m) $d=1,2 \sqrt{P}$

Tabel 9. Vejledning og Producentens Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet

Systemet er beregnet til brug i følgende elektromagnetiske miljøer. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at systemet anvendes derefter.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVEAU IHT. IEC 60601	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – VEJLEDNING
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Inden for bestemmelserne	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

Bemærk: Ut er netspændingens udgangseffekt (AC) før anvendelse af testniveauet.

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygningselementer, genstande og mennesker.

Tilbehørs Overholdelse af Standarderne

For at begrænse den elektromagnetiske interferens (EMI) til inden for de godkendte begrænsninger skal systemet anvendes med de kabler, de komponenter og det tilbehør, der følger med eller angives af Verathon. Se afsnittet [Dele og Tilbehør](#) på side 10 og afsnittet [Specifikationer for Komponenter](#) på side 29 for at få yderligere oplysninger. Brug af andet tilbehør eller andre kabler kan medføre øget emission eller en reduktion af systemets immunitet.

Tabel 10. Emc-Standarder for Tilbehør

TILBEHØR	MAKS. LÆNGDE
QuickConnect-kabel til GlideScope Core	1,57 m (5,1 fod)
2m QuickConnect-kabel til GlideScope Core	2,03 m (6,7 fod)

Ordliste

Tabellen herunder indeholder definitioner af specialterminologi, der finder anvendelse i denne vejledning eller på selve produktet. Se Verathons symbolregister på verathon.com/symbols for at få en udtømmende liste over de advarsler, foranstaltninger, og informationssymboler, der fremgår på dette og andre Verathon-produkter.

TERM	DEFINITION
A	Ampere
AC	Vekselstrøm
AER	Automatiseret endoskopreprocessor
C	Celsius
CFR	Code of Federal Regulations (USA)
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
cm	Centimeter
CSA	Canadian Standards Association
DL	Direkte laryngoskopi
DLT	Slange med dobbelt lumen
EMI	Elektromagnetisk interferens
Endotrakeal slange	Endotrakeal slange
ESD	Elektrostatisk udladning
F	Fahrenheit
g	Gram
GHz	Gigahertz
HDMI	High Definition Multimedia Interface
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
in	Tomme
IPA	Isopropylalkohol
ISM	Industriel, videnskabelig og medicinsk
ISO	International Standards Organization
ISO-konnektor	En endotrakeal slangekonnektor, der er konstrueret i henhold til ISO-standarder.
kHz	Kilohertz
kPa	Kilopascal
kV	Kilovolt
L	Liter
lbs	Pund
m	Meter

TERM	DEFINITION
mAh	Milliamperetime
MDD	Direktiv om medicinsk udstyr
MHz	Megahertz
mL	Milliliter
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter kviksølv
MSDS	Materialerikkerhedsdatablad
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (føderal myndighed i USA)
psia	Pund pr. kvadrattomme, absolut
RF	Radiofrekvens
RH	Relativ luftfugtighed
RoHS	Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
SDS	Natriumlaurylsulfat
tilbehør med strømforsyning	Endoskopiværktøj, der har egen elektrisk strømkilde
tilbehør uden strømforsyning	Endoskopiværktøj, der ikke har egen elektrisk strømkilde
V	Volt
Vrms	Effektiv spænding
Væsentlig ydeevne	Den systemydeevne, der er nødvendig for at kunne undgå unacceptable risici
W	Watt
WEEE	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr

verathon