



GLIDESCOPE BFLEX

JEDNORÁZOVÉ BRONCHOSKOPY PRO GLIDESCOPE CORE

Návod k použití a údržbě

GLIDESCOPE BFLEX

JEDNORÁZOVÉ BRONCHOSKOPY PRO GLIDESCOPE CORE

Návod k použití a údržbě

Platnost: 12. dubna 2021

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují
prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na
objednávku lékaře.

KONTAKTNÍ INFORMACE

Chcete-li získat další informace o systému GlideScope, obraťte se na zákaznickou podporu společnosti Verathon nebo navštivte stránky verathon.com/global-support.

Verathon Inc.

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



Verathon Medical (Europe) B.V.

Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Nizozemí
Tel: +31 (0) 20 210 30 91
Fax : +31 (0) 20 210 30 92



Verathon Medical (Kanada) ULC

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

Verathon Medical (Austrálie) Pty Limited

Unit 9, 39 Herbert Street
St Leonards NSW 2065
Austrálie
V rámci Austrálie: 1800 613 603 Tel. / 1800 657 970 Fax
Mezinárodní tel.: +61 2 9431 2000 / Fax: +61 2 9475 1201



Copyright © 2021 společnost Verathon Inc. Všechna práva vyhrazena. Bez výslovného písemného souhlasu společnosti Verathon Inc. je zakázáno kopírovat nebo přenášet jakýmkoli způsobem jakoukoli část této příručky.

GlideScope, symbol GlideScope, BFlex, Verathon a symbol Verathon Torch jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Verathon Inc. Všechny ostatní názvy značek a produktů jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Ne všechny produkty společnosti Verathon Inc. zobrazené nebo popsané v tomto návodu jsou v prodeji ve všech státech. Informace v této příručce podléhají změnám bez předchozího upozornění. Nejnovější informace naleznete v dokumentaci dostupné na stránkách verathon.com/product-documentation.

OBSAH

DŮLEŽITÉ INFORMACE	1
POPIS PRODUKTU	1
PROHLÁŠENÍ O ZAMÝŠLENÉM POUŽITÍ	1
ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ	1
PROSTŘEDÍ ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ A POPULACE UŽIVATELŮ	1
ZÁKLADNÍ FUNKCE	1
PROSTŘEDÍ ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ	1
PROHLÁŠENÍ O POVINNÉM PŘEDPISU	2
UPOZORNĚNÍ PRO VŠECHNY UŽIVATELE	2
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	2
ÚVOD	8
ČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ	9
SOUČÁSTI BRONCHOSKOPU	10
NASTAVENÍ	11
PROVEĎTE ÚVODNÍ KONTROLU	11
PŘIPOJTE VIDEOKABELU K MONITORU	11
PŘIPOJTE BRONCHOSKOP K VIDEOKABELU	12
PROVEĎTE FUNKČNÍ ZKOUŠKU	12
POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ	13
POSTUP 1. PŘIPRAVTE SYSTÉM GLIDESCOPE	13
POSTUP 2. UMÍSTĚTE RUKOJEŤ A OVLÁDACÍ PRVKY	14
POSTUP 3. ZAVEĎTE PŘES HADIČKU NEBO KATÉTR (VOLITELNÉ)	15
POSTUP 4. ZAVEĎTE O OHNĚTE BRONCHOSKOP	16
POSTUP 5. ZAVEĎTE TEKUTINY NEBO PŘÍSLUŠENSTVÍ (VOLITELNÉ)	17
POSTUP 6. VYJMĚTE BRONCHOSKOP	18
ČIŠTĚNÍ	19
ÚDRŽBA A BEZPEČNOST	20
PRAVIDELNÉ KONTROLY	20
OPRAVY ZAŘÍZENÍ	20
LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ	20
ZÁRUKA	21
SPECIFIKACE PRODUKTU	23

SPECIFIKACE, NORMY A SCHVÁLENÍ	23
SPECIFIKACE SOUČÁSTÍ	23
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA.....	27
GLOSÁŘ.....	30

DŮLEŽITÉ INFORMACE

POPIS PRODUKTU

Systém jednorázového bronchoskopu GlideScope BFlex zahrnuje následující součásti:

- Jednorázový bronchoskop
- Opakovaně použitelný monitor
- Opakovaně použitelný kabel

Přístroj GlideScope BFlex je jednorázový bronchoskop, který je po připojení k video monitoru pomocí opakovaně použitelného kabelu určen k poskytování zobrazení a záznamu v reálném čase pro širokou řadu zákroků na dýchacích cestách.

Poznámka: Tento návod se vztahuje na jednorázový bronchoskop a opakovaně použitelný kabel. Informace o používání video monitoru naleznete v návodu k použití a údržbě monitoru.

PROHLÁŠENÍ O ZAMÝŠLENÉM POUŽITÍ

Jednorázové bronchoskopy GlideScope BFlex jsou určeny k práci s video monitorem ve spojení s endoskopickým příslušenstvím bez napájení a dalším pomocným vybavením pro endoskopii v rámci dýchacích cest a tracheobronchiálního stromu.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Jednorázový systém GlideScope BFlex slouží k použití v nemocničním prostředí. Bronchoskop GlideScope BFlex je jednorázové zařízení navržené k použití u dospělých. Bylo ověřeno a validováno pro následující velikosti endotracheálních kanyl a endoskopického příslušenství:

MODEL	MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR ENDOTRACHEÁLNÍ KANYLY	MINIMÁLNÍ ŠÍŘKA PRACOVNÍHO KANÁLU PŘÍSLUŠENSTVÍ ENDOSKOPU
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

Poznámka: Neexistuje žádná záruka, že nástroje vybrané výhradně pomocí těchto rozměrů nástrojů budou kompatibilní i v kombinaci.

PROSTŘEDÍ ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ A POPULACE UŽIVATELŮ

Jednorázový bronchoskop GlideScope BFlex je určen pro použití v nemocnici lékaři vyškolenými v používání endoskopického vybavení.

ZÁKLADNÍ FUNKCE

Základní funkcí jednorázového bronchoskopu GlideScope BFlex je vizualizace dýchacích cest a tracheobronchiálního stromu i určité postupy, jako je odsávání a použití endoskopického příslušenství dimenzovaného na rozměry bronchoskopu.

PROSTŘEDÍ ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

Systém jednorázového bronchoskopu GlideScope BFlex na jedno použití je určen k použití v profesionálních zdravotnických prostředích, jako jsou nemocnice.

PROHLÁŠENÍ O POVINNÉM PŘEDPISU

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na objednávku lékaře.

UPOZORNĚNÍ PRO VŠECHNY UŽIVATELE

Společnost Verathon doporučuje všem uživatelům provést následující:

- Před použitím zařízení si přečíst návod.
- Získat pokyny od kvalifikovaného jedince.
- Před klinickým použitím si nacvičit použití bronchoskopu na figuríně.
- Nácvik klinického použití proveďte na pacientech bez abnormálních nálezů v dýchacích cestách.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Varování upozorňují na nebezpečí poranění, úmrtí nebo jiných vážných nežádoucích reakcí v důsledku použití nebo nesprávného použití přístroje. *Upozornění* poukazují na skutečnost, že použití nebo nesprávné použití přístroje může způsobit určitý problém, jako je jeho nesprávné fungování, porucha nebo poškození.

VAROVÁNÍ: POUŽITÍ



VAROVÁNÍ

Před každým použitím se ujistěte, že nástroj funguje správně a nevykazuje známky poškození. Zpozorujete-li známky poškození přístroje, výrobek nepoužívejte. Servisní zásahy svěřte kvalifikované osobě.

Vždy mějte připraveny alternativní metody a vybavení k zajištění dýchacích cest.

Jakékoli podezření na závadu prosím oznamte zákaznické podpoře společnosti Verathon. Kontaktní informace najdete na stránce [verathon.com/global-support](https://www.verathon.com/global-support).



VAROVÁNÍ

Videosignály pořizované a používané tímto systémem jsou určeny výhradně k polohování nástrojů. Nepoužívejte systém jako jedinou diagnostickou metodu jakékoli patologie.



VAROVÁNÍ

Společnost Verathon nijak neanalyzovala kompatibilitu systému v prostředích, kde je instalováno zařízení na principu magnetické rezonance (MRI). Z tohoto důvodu musí vlastník systému vyloučit použití systému v prostředí magnetické rezonance (MR).



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte tento systém k podávání vysoce hořlavých anestetických plynů pacientovi. Takové použití může vést k poranění pacienta.



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte tento systém během defibrilace.



VAROVÁNÍ

Při zavádění, polohování nebo vyjímání jednorázového bronchoskopu nebo příslušenství nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly proti odporu by mohlo vést k poškození produktu, včetně poškození nebo oddělení distálního hrotu.



VAROVÁNÍ

Při použití odsávání omezte úroveň podtlaku na 85 kPa (638 mmHg) nebo méně. Vyšší úrovně podtlaku mohou v případě potřeby ztížit přerušování odsávání.



VAROVÁNÍ

S tímto systémem nepoužívejte aktivní endoskopické součásti, jako jsou laserové sondy nebo elektrochirurgická zařízení. Takové použití může vést k poranění pacienta nebo poškození systému.



VAROVÁNÍ

Nezavádějte příslušenství, které přesahuje maximální šířku prvku příslušenství zobrazenou v části Specifikace produktu nebo na štítku obalu bronchoskopu.



VAROVÁNÍ

Neposouvejte bronchoskop, pokud endoskopické příslušenství vystupuje z otvoru v distálním hrotu. Následné pohyby s prvkem příslušenství mohou vést k poranění pacienta.



VAROVÁNÍ

Při vytahování endoskopického příslušenství z pacienta postupujte opatrně.



VAROVÁNÍ

Před vytažením bronchoskopu umístěte distální hrot do rovné, neutrální polohy. Při vytahování se nedotýkejte ovládací páčky. Jakékoli ohnutí distálního hrotu může vést k poranění pacienta.



VAROVÁNÍ

Pokud během používání dojde k funkční poruše, v postupu nepokračujte. Distální hrot umístěte do rovné, neutrální polohy a poté bronchoskop pomalu vytahujte, aniž byste se dotýkali ovládací páčky.



VAROVÁNÍ

Při posouvání nebo vytahování bronchoskopu, ohýbání distálního hrotu nebo použití odsávání vždy pečlivě sledujte video displej. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění pacienta.



VAROVÁNÍ

Před vyřazením bronchoskopu zajistěte, aby nechyběla žádná část kamery, distálního hrotu nebo zaváděcí hadičky.

VAROVÁNÍ: ČIŠTĚNÍ



VAROVÁNÍ

Jednorázové součásti nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte pro opakované použití ani je neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo resterilizace mohou způsobit riziko kontaminace zařízení.



VAROVÁNÍ

Platí pouze pro spojovací kabel QuickConnect Cable: Dostupnost čisticích prostředků se v jednotlivých zemích liší a společnost Verathon není schopna testovat produkty na všech trzích. Ohledně dalších informací se obraťte na zákaznickou podporu společnosti Verathon. Kontaktní informace najdete na stránce verathon.com/global-support.



VAROVÁNÍ

Platí pouze pro spojovací kabel QuickConnect Cable: Tento produkt lze čistit nebo dezinfikovat pouze schválenými postupy uvedenými v Návodu ke zpracování produktů GlideScope a GlideRite k opakovanému použití (číslo dílu 0900-5032). Uvedené metody čištění a dezinfekce společnost Verathon doporučuje s ohledem na efektivitu nebo kompatibilitu s materiály jednotlivých součástí.



VAROVÁNÍ

Platí pouze pro spojovací kabel QuickConnect Cable: Informace o manipulaci s doporučenými roztoky pro zpracování k opakovanému použití a jejich likvidaci naleznete v pokynech výrobce roztoku.

VAROVÁNÍ: BEZPEČNOST PRODUKTU



VAROVÁNÍ

Tento přístroj a příslušenství mohou obsahovat baterie nebo jiné materiály nebezpečné pro životní prostředí. Až přístroj nebo jeho příslušenství dosáhnou konce životnosti, nalistujte prosím část nazvanou Likvidace přístroje. Použité jednorázové součásti likvidujte jako infekční odpad.



VAROVÁNÍ

Dvě oblasti hrotu bronchoskopu, které se dotýkají pacienta, mohou v rámci běžného provozu překročit teplotu 41 °C (106 °F):

První oblastí je oblast vyzařování světla obklopující kameru v hrotu. Pokud se produkt používá tak, jak je uvedeno, je kontakt s touto oblastí nepravděpodobný, protože v případě kontaktu tkáně s touto oblastí by došlo ke ztrátě použitelného pohledu. Zařízení by pak bylo třeba nastavit tak, aby se obnovila pracovní vzdálenost potřebná pro použitelný pohled.

Druhá oblast je oblast hrotu, která obklopuje kameru, ale je mimo její zorné pole. Nepřetržitý kontakt s touto oblastí je nepravděpodobný, protože produkt se obvykle neudrží delší dobu v klidu a protože mezi touto oblastí a přilehlou tkání je obvykle malá mezera.

Abyste zabránili tepelnému poškození, například popálení tkáně sliznice, vyvarujte se dlouhodobého a nepřetržitého kontaktu hrotu bronchoskopu s těmito oblastmi.



VAROVÁNÍ

Z důvodu zachování elektrické bezpečnosti používejte pouze přibalený napájecí zdroj. Napájecí kabel a adaptér připojte do řádně uzemněné zásuvky a ujistěte se, že je snadný přístup k odpojovacímu prvku. Používejte pouze příslušenství a periferie doporučené společností Verathon.



VAROVÁNÍ

Při použití jiného příslušenství či kabelů, než uvádí nebo dodává společnost Verathon, může v systému dojít k elektromagnetickým poruchám včetně zvýšení vyzařování nebo snížené odolnosti. Zařízení pak nemusí fungovat správně, může dojít k prodlevám nebo oběma těmito nežádoucím projevům.



VAROVÁNÍ

Do vzdálenosti 30 cm (12 palců) od kterékoli součásti systému jednorázového bronchoskopu GlideScope BFlex, včetně kabelů specifikovaných nebo dodaných společností Verathon k použití se systémem, není dovoleno používat přenosná vysokofrekvenční zařízení (včetně periferních prvků, jako jsou anténní kabely a externí antény). Při nedodržení této vzdálenosti může dojít ke zhoršení fungování systému a rušení obrazu.



VAROVÁNÍ

Není dovoleno provádět jakékoli úpravy tohoto zařízení.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Nepokoušejte se otevírat součásti systému. Mohlo by dojít k vážnému úrazu obsluhy nebo poškození přístroje; ruší se tím také záruka na zařízení. Se všemi servisními potřebami se prosím obraťte na zákaznickou podporu společnosti Verathon.

UPOZORNĚNÍ



UPOZORNĚNÍ

Elektrická zdravotnická zařízení podléhají zvláštním ochranným opatřením z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC) a je třeba je instalovat a provozovat dle pokynů v tomto návodu. Další informace najdete v části Elektromagnetická kompatibility.

Nepoužívejte systém GlideScope v těsné blízkosti jiných zařízení ani jej nevkládejte pod jiná či nad jiná zařízení. Je-li použití v kombinaci s jinými zařízeními vedle sebe nebo nad sebou nutné, zkontrolujte, zda systém v požadované konfiguraci funguje správně.

Toto zařízení může vyzařovat vysokofrekvenční energii a velmi pravděpodobně nezpůsobí škodlivé rušení jiných zařízení v blízkém okolí. Nelze však zaručit, že u konkrétní instalace k rušení nedojde. Rušení se může projevit jako zhoršení výkonu tohoto zařízení nebo jiných zařízení používaných současně. Dojde-li k takovému jevu, pokuste se vyřešit rušení následujícími kroky:

- Vypínáním a zapínáním blízkých zařízení zjistíte zdroj rušení
- Upravte orientaci nebo umístění tohoto nebo jiných zařízení
- Zvětšete odstup mezi přístroji
- Připojte přístroj k zásuvce jiného obvodu, než ke kterému jsou připojena ostatní zařízení
- Odstraňte nebo snižte EMI technickými prostředky (např. stíněním)
- Nakupujte zdravotnické prostředky splňující požadavky na EMC dle normy IEC 60601-1-2

Mějte na paměti, že přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační přístroje (mobilní telefony atd.) mohou ovlivnit elektrické zdravotnické přístroje; při provozu dodržujte přiměřená ochranná opatření.



UPOZORNĚNÍ

Riziko trvalého poškození vybavení. Tento produkt je citlivý na teplo, které způsobuje poškození elektroniky. Nevystavujte systém teplotám nad 60 °C (140 °F) a nepoužívejte autoklávy ani pasterizátory. Použití takových metod k čištění nebo dezinfekci systému způsobuje trvalé poškození zařízení a ztrátu záruky. Seznam schválených čisticích postupů a produktů naleznete v Návodu ke zpracování produktů GlideScope k opakovanému použití (číslo dílu 0900-5032).



UPOZORNĚNÍ

K otevření obalu obsahujícího bronchoskop nepoužívejte nůž ani jiný ostrý nástroj a bronchoskop nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.



UPOZORNĚNÍ

Před použitím endoskopického prvku příslušenství zajistěte, aby byl kompatibilní s pracovním kanálem bronchoskopu.



UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte systém, pokud nefunguje správně nebo pokud je jakkoli poškozen.

ÚVOD

Tento návod pojednává o následujících součástech systému jednorázového bronchoskopu GlideScope BFlex:

- Bronchoskop GlideScope BFlex (jednorázový)
- Rychloupínací kabel GlideScope Core QuickConnect Cable (opakovaně použitelný)

Poznámka: Tento návod se vztahuje na jednorázový bronchoskop a opakovaně použitelný kabel. Informace o používání videomonitoru naleznete v návodu k použití a údržbě monitoru.

Obrázek 1. Jednorázový bronchoskop a GlideScope BFlex a kabel



ČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

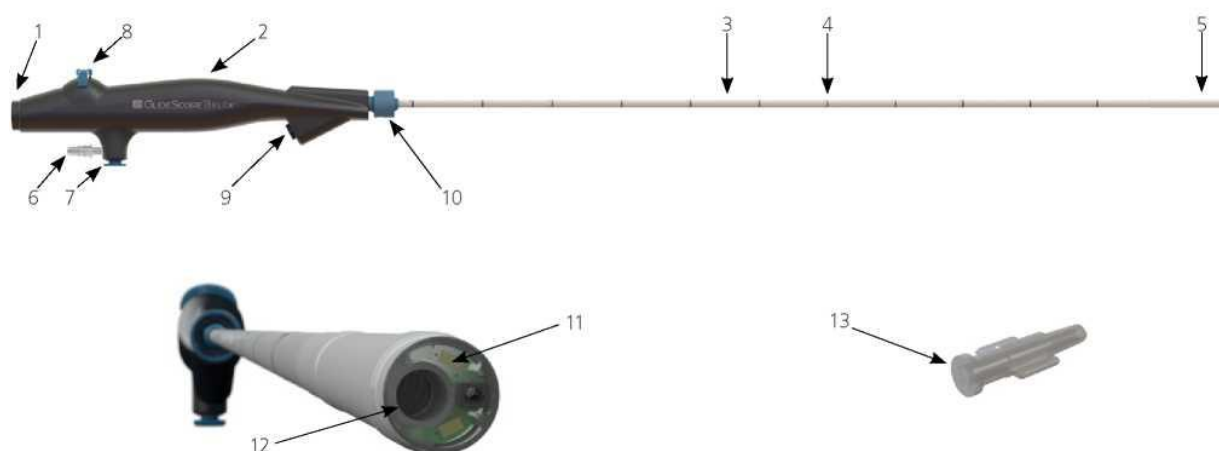
Tabulka 1. Součásti systému

ČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ	
Jednorázový bronchoskop GlideScope BFlex 3.8	
Jednorázový bronchoskop GlideScope BFlex 5.0	
Jednorázový bronchoskop GlideScope BFlex 5.8	
Rychloupínací spojovací kabel GlideScope Core QuickConnect Cable	
Zavaděč/konektor	

SOUČÁSTI BRONCHOSKOPU

Bronchoskop GlideScope BFlex je jednorázové zařízení, které lze zavést buď přímo, nebo přes endotracheální (ET) kanylu. Hlavní součásti bronchoskopu jsou znázorněny na následujícím obrázku.

Obrázek 2. Součásti bronchoskopu



Tabulka 2. Popisy součástí bronchoskopu

ČÍSLO NA OBRÁZKU	SOUČÁST	POZNÁMKY
1	Konektor kabelu	Zahrnuje magnetické rychloupínání
2	Rukojeť	—
3	Zaváděcí hadička	—
4	Polohové značky	Zahrnuje značky v intervalech 50 mm, které napomáhají při umisťování bronchoskopu uvnitř dýchacích cest
5	Artikulační distální hrot	—
6	Port odsávání	Vyhovuje hadičkám s vnitřním průměrem od 6,0 do 7,0 mm včetně.
7	Tlačítko odsávání	—
8	Ovládací páčka	Umísťuje artikulační distální hrot
9	Prvek příslušenství	Umožňuje zavádění příslušenství nebo tekutin.
10	Držák hadičky	Umožňuje montáž endotracheální (ET) kanyly se standardními konektory ISO.
11	Kamera a světlo	Barevná kamera s vysokým rozlišením, integrovaným zdrojem světla LED a ochranou proti zamlžení
12	Pracovní kanál	—
13	Zavaděč/konektor	Bezpečně připojuje injekční stříkačky Luer k portu pro příslušenství

NASTAVENÍ

Před prvním použitím systému je třeba zkontrolovat všechny součásti, systém nastavit a provést funkční zkoušku dle doporučení společnosti Verathon. Provedte následující úlohy:

1. **Provedte úvodní kontrolu** - Zkontrolujte, zda systém nevykazuje zjevné fyzické poškození, k němuž mohlo dojít při přepravě.
2. **Připojte videokabel k monitoru**—Připojte rychloupínací kabel QuickConnect Cable k monitoru.
3. **Připojte bronchoskop k videokabelu**—Připojte bronchoskop ke kabelu.
4. **Provedte funkční zkoušku**—Před prvním použitím zařízení proveďte funkční zkoušku a ověřte, zda systém funguje správně.

PROVEĎTE ÚVODNÍ KONTROLU

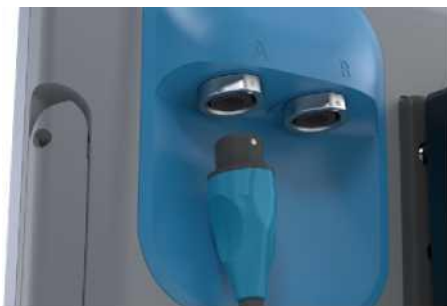
Společnost Verathon doporučuje, aby po doručení systému osoba obeznámená s tímto přístrojem provedla podrobnou vizuální kontrolu systému, zda nevykazuje zjevné fyzické poškození, k němuž mohlo dojít při přepravě.

1. Podle přibaleného dodacího listu zkontrolujte, zda jste se k systému obdrželi správné součásti.
2. Zkontrolujte také případné poškození součástí.
3. Pokud některé součásti chybí nebo jsou poškozeny, informujte přepravce a zákaznickou podporu společnosti Verathon nebo svého místního zástupce. Kontaktní informace najdete na stránce verathon.com/global-support.

PŘIPOJTE VIDEOKABELU K MONITORU

Tento postup obsahuje základní pokyny k připojení videokabelů k monitoru. Informace o konkrétním monitoru naleznete v jeho návodu k použití a údržbě nebo se obraťte na zákaznickou podporu společnosti Verathon.

1. Zarovnejte tečku na konektoru kabelu s tečkou videokonektoru monitoru a poté kabel úplně zastrčte. Tím je konektor připojen k monitoru.



2. K odpojení videokabelu přidržte konektor kabelu jednou rukou a druhou rukou držte monitor; pak zatáhněte. Tím odpojíte kabel od monitoru.

PŘIPOJTE BRONCHOSKOP K VIDEOKABELU

Bronchoskop se k monitoru připojuje rychloupínacím kabelem GlideScope QuickConnect Cable, který zajišťuje napájení bronchoskopu a přenáší videodata z kamery do monitoru.

Při připojování se doporučuje ponechat sterilní jednorázový bronchoskop v obalu a nevytahovat jej, dokud nejste připraveni k jeho zavedení. To napomáhá zajistit, že bronchoskop zůstane co nejčistší.

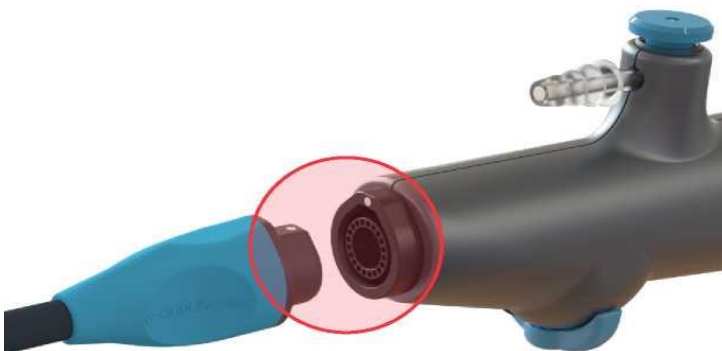
1. V případě potřeby připojte kabel k monitoru podle postupu [Připojte videokabel k monitoru](#) na [straně 11](#).
2. Vyjměte bronchoskop a zavaděč z obalů.
3. Sejměte ochranný kryt z konektoru kabelu na bronchoskopu. Po sejmutí krytu jej zlikvidujte.



4. Opatrně stáhněte ochranné pouzdro ze zavaděcí hadičky bronchoskopu. Po vyjmutí pouzdra jej zlikvidujte.



5. Zkontrolujte bronchoskop, abyste zajistili, že je funkční.
6. Zarovnejte bílou tečku na opačném konci rychloupínacího kabelu QuickConnect Cable s tečkou na bronchoskopu a poté zasuňte konektor do bronchoskopu. Magnety v obou součástech je během používání drží na místě.



7. K odpojení bronchoskopu od rychloupínacího kabelu QuickConnect Cable přidržte konektor kabelu jednou rukou a rukojeť bronchoskopu druhou; pak zatáhněte. Bronchoskop se odpojí od kabelu.

PROVEĎTE FUNKČNÍ ZKOUŠKU

Před prvním použitím zařízení proveďte následující funkční zkoušku a ověřte, zda systém funguje správně. Pokud váš systém nefunguje dle popisu níže, kontaktujte prosím svého zástupce zákaznické podpory společnosti Verathon.

1. Plně nabijte baterii monitoru (tento proces trvá přibližně 6 hodin).
2. Připojte rychloupínací kabel QuickConnect Cable a bronchoskop k monitoru podle pokynů v části [Připojte videokabel k monitoru](#) na [straně 11](#) a [Připojte bronchoskop k videokabelu](#) na [straně 12](#).
3. Zapněte monitor.
4. Podívejte se na obrazovku monitoru a ověřte, že zobrazený snímek pochází z bronchoskopu.

POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

Před použitím nastavte zařízení dle pokynů v předchozí kapitole a ověřte nastavení provedením postupu **Provedte funkční zkoušku** na straně 13.



Před provedením následujících operací si prosím přečtete část **Varování a upozornění**.

Jednorázové bronchoskopy GlideScope BFlex jsou vybaveny funkcí proti zamlžení, která snižuje zamlžení kamery během používání. Pro plnou optimalizaci funkce je nutné nechat bronchoskop před použitím zahřát po dobu 30-120 sekund v závislosti na okolní teplotě a vlhkosti klinického prostředí. Pro použití přístroje není nutné úplně zahřátí; v případě potřeby můžete začít se zaváděním ihned.

Použití součástí systému GlideScope BFlex se skládá z následujících kroků:

- **Připravte systém GlideScope**
- **Umístěte rukojeť a ovládací prvky**
- **Zavádějte přes hadičku nebo katétr (volitelné)**
- **Zavádějte a ohýbejte bronchoskop dle potřeby**
- **Zaved'te kapaliny nebo příslušenství (volitelné)**
- **Vyjměte bronchoskop**

Poznámka: Před zavedením bronchoskopu dodržujte přijaté postupy, abyste jej ochránili před kontaminací.

POSTUP 1. PŘIPRAVTE SYSTÉM GLIDESCOPE

Při tomto postupu zapnete systém a ověříte, že správně funguje.

1. Zajistěte, aby byla každá součást systému GlideScope řádně vyčištěna.
2. Připojte kabel QuickConnect a bronchoskop k monitoru podle pokynů uvedených v návodu k použití a údržbě monitoru.
3. Pokud potřebujete odsávat přes pracovní kanál bronchoskopu, připojte hadičku odsávání k portu odsávání.
Poznámka: Vnitřní průměr hadiček pro odsávání by měl být 6,0 až 7,0 mm včetně.
4. Zapněte monitor.
Poznámka: Pokud se monitor uzamkne, z jakéhokoli důvodu přestane reagovat nebo nezobrazuje obraz z bronchoskopu, přečtete si návod k použití a údržbě ohledně pokynů pro resetování.
5. Ujistěte se, že baterie je plně nabitá. V případě nutnosti připojte monitor přímo ke zdroji napětí.
6. Na obrazovce monitoru ověřte, že zobrazený snímek pochází z kamery bronchoskopu.
7. V případě potřeby nechte funkci proti zamlžení systému GlideScope zahřát po dobu 30-120 sekund.

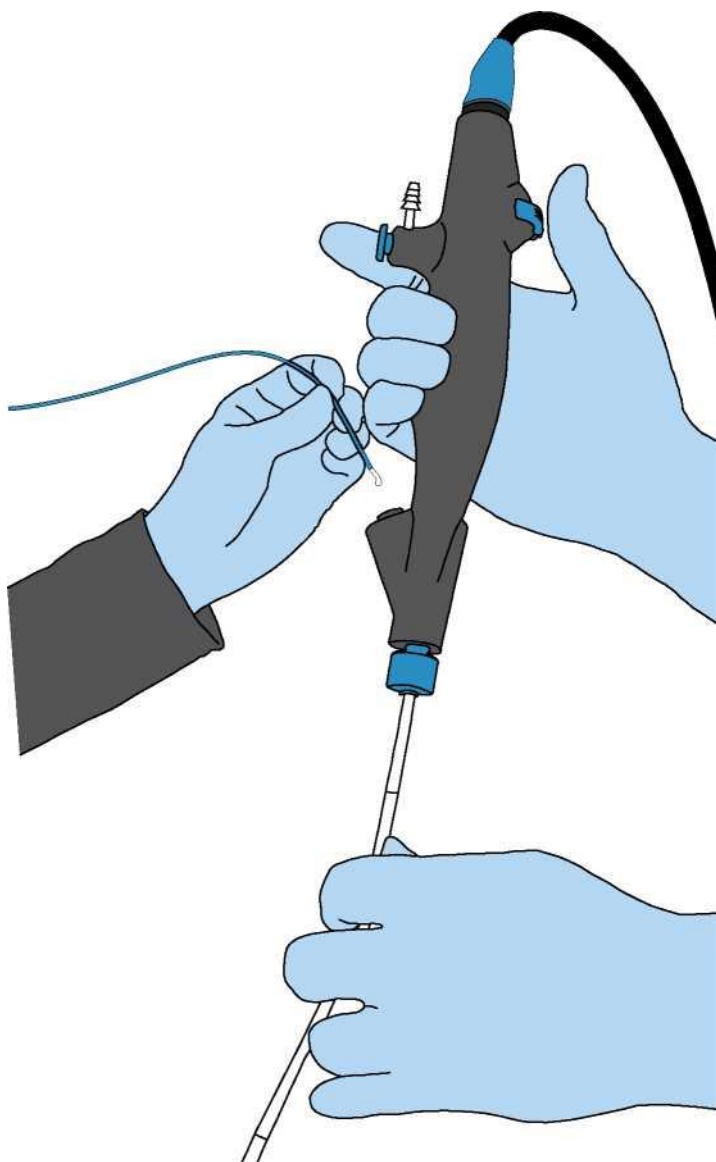
Poznámka: Doba potřebná k úplné optimalizaci funkce proti zamlžení se liší v závislosti na okolní teplotě a vlhkosti v místě, kde je vybavení skladováno nebo používáno. Pokud je bronchoskop skladován v chladných podmínkách, může být pro optimální fungování funkce proti zamlžení nutná dodatečná doba zahřívání.

POSTUP 2. UMÍSTĚTE RUKOJEŤ A OVLÁDACÍ PRVKY

S opěrnou rukou umístěnou tak, jak je popsáno v tomto postupu, můžete ukazováčkem regulovat odsávání a vaším palcem regulovat pozici distálního hrotu bronchoskopu. Druhou rukou pak můžete zavádět příslušenství nebo tekutiny pracovním kanálem, uchopit a otáčet zaváděcí hadičku, nebo podle potřeby zajistit další podporu. Pokud potřebujete provést několik těchto úkonů najednou, může vám pomoci druhá osoba.

1. Uvolněte ruku, kterou budete používat k podpírání a ovládání bronchoskopu.
2. Pomocí této ruky uchopte rukojeť uprostřed.
3. Umístěte polohovací páčku pod váš palec.
4. Umístěte tlačítko sání pod váš ukazováček. Podle potřeby stiskněte tlačítko, abyste použili odsávání.

Poznámka: Abyste zajistili plnou sílu odsávání, odstraňte během použití odsávání z pracovního kanálu jakýkoli předmět, například injekční stříkačku nebo endoskopický prvek příslušenství.



POSTUP 3. ZAVEĎTE PŘES ROURKU NEBO KATÉTR (VOLITELNÉ)

Bronchoskop lze zavést ET rourkou nebo katétre s kompatibilním vnitřním průměrem tak, jak je uvedeno v následující tabulce.

Tabulka 3. Bronchoskop GlideScope BFlex—kompatibilita endotracheální kanyly

HADIČKY A KATÉTRY		BFLEX 3.8	BFLEX 5.0	BFLEX 5.8
Endotracheální kanyla	Minimální vnitřní průměr	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
Biluminální rourka	Minimální velikost	35 Fr	Není podporováno	
	Minimální vnitřní průměr	5,0 mm		
Katétr pro dýchací cesty	Minimální velikost	19 Fr		
	Minimální vnitřní průměr	4,7 mm		
	Maximální délka	560 mm		

Poznámka: Neexistuje záruka, že nástroje vybrané výhradně pomocí těchto rozměrů nástrojů budou kompatibilní i v kombinaci.

1. Sejměte palec z polohovací páčky bronchoskopu a zajistěte, aby byl distální hrot zcela rovný a v neutrální poloze.
2. Pomalu zasuňte distální hrot bronchoskopu do vnitřního kanálu hadičky nebo katétru. Pokud při zavádění bronchoskopu narazíte na odpor, stáhněte ho mírně zpět, zajistěte, aby váš palec nebyl na polohovací páčce, a pokračujte v zavádění bronchoskopu. V případě příliš velkého odporu se také můžete rozhodnout lubrikovat bronchoskop, rourku nebo katétr.
3. Při posouvání bronchoskopu rourkou nebo katétre držte palec mimo polohovací páčku, dokud obraz na monitoru a značky na bronchoskopu neukazují, že distální hrot zcela nevyjel z distálního konce rourky nebo katétru.
4. Poté, co se distální hrot vysune z hadičky nebo katétru, vraťte palec na polohovací páčku. Pro manévrování s hrotem do pracovní polohy se řiďte pokyny k umístění v následujícím oddílu [Zavedte a ohněte bronchoskop](#).
5. Používáte-li endotracheální kanylu nebo hadičku s dvojitým lumenem, zasuňte konektor rourky do adaptéru bronchoskopu a poté jej pevně zatlačte na místo.



POSTUP 4. ZAVEĎTE O OHÝBEJTE BRONCHOSKOP

Bronchoskop lze zavést pomocí jakékoli standardní techniky zavádění do úst nebo nosu, s použitím samostatné ET kanyly nebo bez ní. Během používání se jeho distální hrot může ohýbat v rozmezích uvedených v následující tabulce.

Tabulka 4. Bronchoskop GlideScope BFlex—artikulace distálního hrotu

VELIKOST	ROZSAH POHYBU DISTÁLNÍHO HROTU*
BFlex 3.8	175° nahoru, 180° dolů
BFlex 5.0	165° nahoru, 160° dolů
BFlex 5.8	140° nahoru, 135° dolů

* Uvedené hodnoty jsou průměrné hodnoty po sterilizační fázi výroby.

Při zavádění bronchoskopu použijte následující kroky, abyste nasměrovali distální hrot bronchoskopu.

Poznámka: V případě potřeby lze bronchoskop jemně otřít sterilní gázou.

1. Pomocí palce pohybujte polohovací páčkou, abyste ohnuli distální hrot podle potřeby. Hrot se ohýbá spolu s páčkou tak, jak je znázorněno na obrázcích vpravo.
2. Při opatrném posouvání a ohýbání distálního hrotu otáčejte rukojetí kolem její dlouhé osy. Kombinací všech tří pohybů můžete hrot nasměrovat do libovolného bodu ve směru zavádění.
3. Pro určení hloubky sledujte černé značky na zaváděcí hadičce bronchoskopu. Tyto značky jsou rozmístěny v intervalech 50 mm. První značka se objeví na vnitřním okraji samotného hrotu a označuje délku hrotu 50 mm.



Up	Nahoru
Down	Dolů

POSTUP 5. LAVÁŽOVÁNÍ NEBO ZAVÁDĚNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ (VOLITELNÉ)



Před provedením následující operace si prosím přečtěte část [Varování a upozornění](#).

Pracovní kanál bronchoskopu slouží kromě zprostředkování odsávání také jako kanál pro podání následujících položek:

- Tekutiny, jako je sterilní fyziologický roztok
- Endoskopické nástroje, které nevyžadují vlastní zdroj elektrické energie (nástroje bez napájení), jako jsou chirurgické kleště, štípací kleště, koše nebo kartáče

Následující tabulka uvádí maximální průměr nástrojů a příslušenství, které lze použít s jednotlivými velikostmi bronchoskopů.

Tabulka 5. Bronchoskop GlideScope BFlex—kompatibilita nástrojů a prvků příslušenství

VELIKOST	MAXIMÁLNÍ ŠÍŘKA PRVKU PŘÍSLUŠENSTVÍ
BFlex 3.8	1,0 mm
BFlex 5.0	2,0 mm
BFlex 5.8	2,6 mm

Pro zavedení kapalin nebo příslušenství do pracovního kanálu použijte následující kroky.

VOLITELNÁ MOŽNOST 1. PODÁVÁNÍ TEKUTIN

1. Pokud jste tak ještě neučinili, natáhněte roztok do injekční stříkačky.
2. Používáte-li k podání tekutiny injekční stříkačku s násuvným hrotem, zasuňte hrot injekční stříkačky do portu pro prvek příslušenství. Pokud používáte injekční stříkačku Luer, použijte k jejímu připojení k portu zavaděč, který je součástí balení.



3. Dávkujte tekutinu do pracovního kanálu.

Poznámka: Pokud je k bronchoskopu připojeno odsávání, nepoužívejte jej během zavádění tekutiny. To způsobí, že se tekutina z bronchoskopu odsaje. Chcete-li naopak zajistit plnou sílu odsávání, stáhněte stříkačku nebo zavaděč během odsávání.

VOLITELNÁ MOŽNOST 2. ZAVEDENÍ ENDOSKOPICKÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ BEZ NAPÁJENÍ

1. Pohybuje polohovací páčkou tak, abyste distální hrot vrátili co nejbližší rovné poloze.
2. Pokud je to vhodné, umístěte prvek příslušenství tak, aby byl jeho distální konec co nejvíce sklopen.
3. Zasuňte distální konec prvku příslušenství do pracovního kanálu.



4. Posuňte prvek příslušenství pracovním kanálem, dokud jeho konec nevyjde z distálního hrotu bronchoskopu tak, jak je znázorněno na obrazovce monitoru.
5. Umístěte distální hrot bronchoskopu a prvek příslušenství podle potřeby k provedení postupu.

Poznámka: Abyste zajistili plnou sací sílu, stáhněte prvek příslušenství z pracovního kanálu před použitím odsávání.

POSTUP 6. VYJMĚTE BRONCHOSKOP

Pokud máte v úmyslu zavést bronchoskop do stejného pacienta více než jednou, připravte si pro bronchoskop sterilní odkládací oblast. Pokud bronchoskop nepoužíváte, uchovávejte jej v této oblasti.

1. Pokud je to možné, stáhněte veškeré příslušenství do pracovního kanálu, abyste se vyhnuli zasahování distálního hrotu při odstraňování.
2. Vraťte polohovací páčku co nejbližší ke středu a poté sundejte váš palec z polohovací páčky.
3. Opatrně vyjměte bronchoskop, aniž byste se dotkli ovládací páčky.

Poznámka: Pokud se při vytahování setkáte s odporem, znovu bronchoskop mírně zasuňte a poté jej jemně otočte, narovnejte hadičku nebo do ní nalijte fyziologický roztok a poté se znovu pokuste o vytažení.

4. Po úplném vytažení bronchoskopu jej důkladně prozkoumejte. Ověřte, že není poškozený a že nechybí žádné z jeho součástí.
5. V případě potřeby odpojte kabel od bronchoskopu tak, že v jedné ruce držíte konektor kabelu a v druhé ruce rukojeť bronchoskopu a pak je od sebe rovně odtáhněte. Zlikvidujte bronchoskop.

ČIŠTĚNÍ

Některé součásti popsané v tomto návodu mohou před dalším použitím nebo za specifických okolností vyžadovat čištění, nízkou či vysokou úroveň dezinfekce nebo sterilizaci. Informace o požadavcích na čištění, dezinfekci a sterilizaci najdete v Návodu ke zpracování produktů GlideScope a GlideRite k opakovanému použití (GlideScope and GlideRite Products Reprocessing Manual), který je k dispozici na adrese [verathon.com/product-documentation](https://www.verathon.com/product-documentation).

ÚDRŽBA A BEZPEČNOST

PRAVIDELNÉ KONTROLY

Kromě rutinních kontrol před každým použitím a po něm by se měly provádět pravidelné kontroly zaměřené na zachování bezpečného a efektivního provozu. Doporučujeme provést nejméně jednou za tři měsíce kompletní vizuální kontrolu všech součástí osobou obeznámenou s tímto přístrojem. Kontrolující osoba by se měla zaměřit na následující vlastnosti systému:

- Vnější poškození vybavení
- Poškození konektorů nebo izolace kabelů

Jakékoli podezření na závadu prosím oznamte zákaznické podpoře nebo svému zástupci společnosti Verathon. Kontaktní informace najdete na stránce verathon.com/global-support.

OPRAVY ZAŘÍZENÍ

Kabely nejsou uživatelsky opravitelné. Společnost Verathon neposkytuje schémata elektrických obvodů, seznamy dílů, popisy ani jiné informace, které by byly potřebné k opravě přístroje a jeho příslušenství. Všechny servisní úkony musí provádět kvalifikovaný technik.

S případnými dotazy se obraťte na svého zástupce nebo zákaznickou podporu společnosti Verathon.



Přečtěte si prosím část [Varování a upozornění](#).

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Tento přístroj a související příslušenství mohou obsahovat baterie a jiné materiály nebezpečné pro životní prostředí. Jakmile přístroj dosáhne konce životnosti, musí být zlikvidován v souladu s požadavky směrnice o OEEZ. Likvidaci koordinujte se svým servisním oddělením společnosti Verathon nebo se řiďte místními předpisy pro likvidaci nebezpečného odpadu.

ZÁRUKA

ORIGINÁLNÍ ÚPLNÁ ZÁRUKA PRO PRVNÍ ROK

Společnost Verathon poskytuje na systém záruku na vady materiálu a řemeslného zpracování. Omezená záruka platí jeden (1) rok od data odeslání společností Verathon a vztahuje se pouze na původního kupujícího systému. Podmínky této záruky jsou podřízeny *Obchodním podmínkám* nebo jinému smluvnímu dokumentu mezi stranami.

Zásadou společnosti Verathon je respektovat záruky a provádět servis pouze u výrobků zakoupených od autorizovaného prodejce společnosti Verathon. Pokud jste zakoupili produkt nebo systém od neautorizovaného prodejce nebo pokud bylo odstraněno, poškozeno nebo změněno původní sériové číslo z výroby, stane se vaše záruka u společnosti Verathon neplatnou. Nákup produktů společnosti Verathon od neautorizovaných subjektů může mít za následek příjem padělaného, odcizeného, použitého, vadného produktu nebo produktu, který není určen pro použití ve vašem regionu.

Pokud systém zákazníka vyžaduje servis nebo opravu, společnost Verathon podle svého uvážení buď opraví, nebo vymění jednotku zákazníka a poskytne mu zapůjčenou jednotku. Zákazník souhlasí s tím, že po přijetí zapůjčené jednotky zašle vadnou jednotku společnosti Verathon (případně vyčištěnou a vydezinfikovanou), a souhlasí, že vrátí zapůjčenou jednotku do dvou (2) pracovních dnů od přijetí opravené jednotky. Všechny vyměněné díly přecházejí do vlastnictví společnosti Verathon.

Na každý výrobek vyrobený společností Verathon se vztahuje záruka, že je bez vad materiálu a řemeslného zpracování při běžném používání a servisu. Záruka společnosti Verathon se nevztahuje na vady či problémy způsobené jednáním kupujícího (nebo jeho nekonáním), jednáním druhých nebo událostmi mimo přiměřenou kontrolu společnosti Verathon. Kupující nese výhradní odpovědnost za jakýkoli problém, poruchu, funkční poruchu, vadu, reklamaci, škodu, zodpovědnost nebo bezpečnostní problém vyplývající z následujících skutečností:

- Nehoda, krádež, nesprávné použití, zneužití, mimořádné opotřebení nebo nedbalost.
- Nevhodné použití, zneužití či jiné nedodržení pokynů společnosti Verathon k použití produktů a jejich bezpečnostních upozornění. Systém musí být používán v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu. Tato Záruka neplatí, pokud se prokáže expozice vybavení teplotám vyšším než 60°C (140°F).
- Použití systému ve spojení s jiným hardwarem, softwarem, součástmi, službami, příslušenstvím, připojenými prvky, rozhraními nebo spotřebním materiálem, než dodává nebo ve specifikaci předepisuje společnost Verathon.
- Produkty, na nichž byla prováděna oprava nebo údržba jinou osobou, než je společností Verathon autorizovaný poskytovatel služeb. Úpravy, demontáž, jiné zapojení, přepracování, recalibrace a/nebo přeprogramování produktu odlišné od úkonů výslovně písemně schválených společností Verathon je zakázáno a zneplatní veškeré záruky.

Tato záruka se vztahuje na případy, kdy se nástroj stane nefunkčním v důsledku náhodného upuštění nebo nesprávného zacházení po zaplacení aktuální spoluúčasti kupujícím tak, jak ji určila společnost Verathon. Odpočitatelný poplatek bude uplatněn při každé žádosti o záruku a může být uplatněn po v neomezeném počtu na jeden nástroj.

NA CO SE VZTAHUJE?

Záruka se vztahuje na následující součásti systému:

- spojovací kabel GlideScope Core QuickConnect Cable

Na další opakovaně použitelné součásti zakoupené samostatně nebo jako součást systému se vztahuje samostatná záruka. Tato záruka se nevztahuje na spotřební materiál.

ÚPLNÁ PRÉMIOVÁ ZÁRUKA

Můžete si zakoupit Prémiovou úplnou záruku, která rozšiřuje omezenou záruku. Ohledně dalších informací se obračejte na zákaznickou podporu společnosti Verathon nebo na svého místního zástupce.

ZŘEKnutí SE DALŠÍCH ZÁRUK

Neexistují žádná jiná vzájemná ujednání, dohody, zpodobnění vyjádřených nebo odvozených záruk (včetně záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel) než těch, které jsou uvedeny v této kapitole a v *Obchodních podmínkách*. Obsah tohoto návodu nepředstavuje záruku.

Některé státy zakazují určitá omezení na uplatňované záruky. V případě otázek ohledně tohoto zřeknutí se odpovědnosti by si měl kupující prostudovat právo daného státu. Informace, popisy, doporučení a bezpečnostní poznámky v tomto návodu jsou založeny na zkušenostech a úsudku společnosti Verathon. Obsah tohoto návodu by neměl být považován za vyčerpávající nebo pokrývající všechny nepředvídatelné události.

SPECIFIKACE PRODUKTU

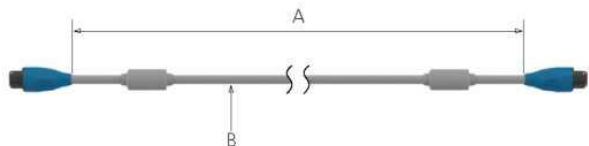
SPECIFIKACE, NORMY A SCHVÁLENÍ

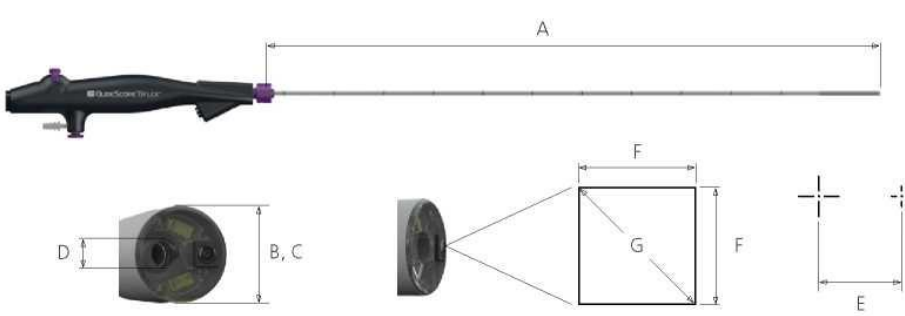
Tabulka 6. Specifikace

OBEČNÉ SPECIFIKACE			
Ochrana proti vniknutí vody:	Jednorázový bronchoskop		IPX0
	Rychloupínací kabel QuickConnect Cable (všechny)		IPX7
Předpokládaná životnost produktu:	Jednorázový bronchoskop	BFlex 3.8	Přečtěte si „datum použitelnosti“, které je uvedeno symbolem  na štítku obalu.
		BFlex 5.0	
		BFlex 5.8	
SPECIFIKACE PRO PROVOZ A SKLADOVÁNÍ			
Provozní podmínky			
Teplota:	Jednorázové bronchoskopy GlideScope BFlex		10-40°C (50-104°F)
	Rychloupínací kabely QuickConnect Cables		
Relativní vlhkost:	Jednorázové bronchoskopy GlideScope BFlex		10-95%
	Rychloupínací kabely QuickConnect Cables		
Atmosférický tlak:	Jednorázové bronchoskopy GlideScope BFlex		700-1060 hPa
	Rychloupínací kabely QuickConnect Cables		
Přepravní a skladovací podmínky			
Teplota:	Jednorázové bronchoskopy GlideScope BFlex		-20-45°C (-4-113°F)
	Rychloupínací kabely QuickConnect Cables		
Relativní vlhkost:	Jednorázové bronchoskopy GlideScope BFlex		10-95%
	Rychloupínací kabely QuickConnect Cables		
Atmosférický tlak:	Jednorázové bronchoskopy GlideScope BFlex		440-1060 hPa
	Rychloupínací kabely QuickConnect Cables		

SPECIFIKACE SOUČÁSTÍ

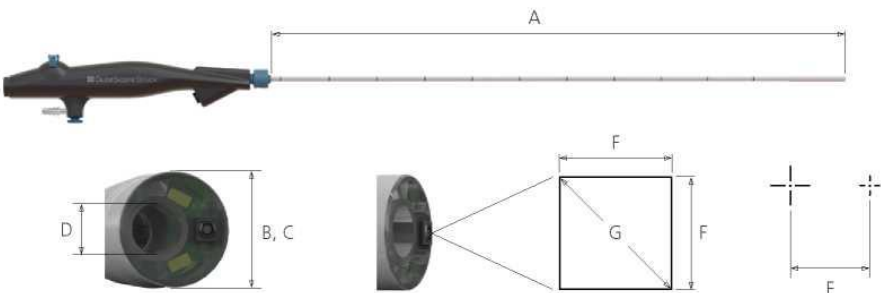
Tabulka 7. Specifikace systémových součástí

SPOJOVACÍ KABEL GLIDESCOPE CORE QUICKCONNECT CABLE (0600-0767)		
Specifikace	Hodnota	
Délka (A)	1524 ± 50 mm	
Průměr (B)	6,8 mm	

BFLEX 3.8 (0570-0380)	
Specifikace	Hodnota
Délka ohebné zaváděcí hadičky od distálního hrotu (A)	610 mm
Vnější průměr ohebné zaváděcí hadičky (B)	3,8 mm
Maximální vnější průměr ohebné zaváděcí hadičky a distálního hrotu (B)	4,4 mm
Minimální vnitřní průměr endotracheální kanyly	5,0 mm
Minimální vnitřní průměr pracovního kanálu (D)	1,2 mm*
Maximální šířka prvku příslušenství	1,0 mm
Délka pracovního kanálu	696 mm†
Objem pracovního kanálu	0,98 cm ³ (0,98 ml)
Hloubka pole (E)	5-50 mm
Směr pohledu vzhledem ke středové čáře distálního hrotu	0°
Zorné pole, horizontální/vertikální (F)	85°
Zorné pole, diagonální (G)	120°
	

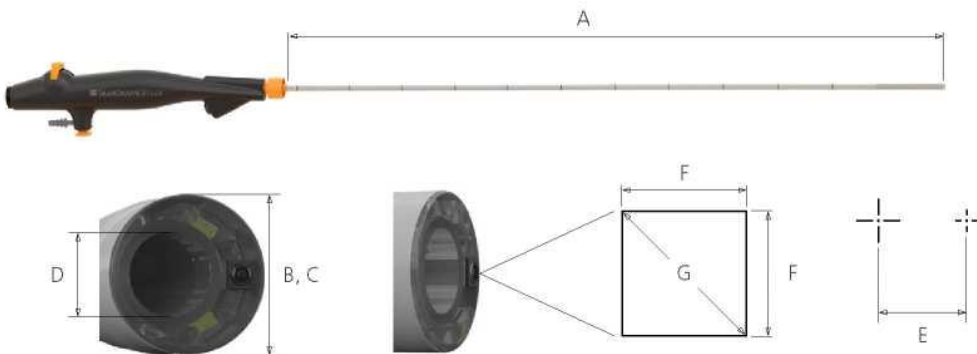
* Neexistuje žádná záruka, že příslušenství vybrané výhradně pomocí minimální šířky kanálu nástroje bude kompatibilní i v kombinaci.

† Neexistuje žádná záruka, že příslušenství vybrané výhradně pomocí maximální šířky zaváděcí části bude kompatibilní i v kombinaci.

BFLEX 5.0 (0570-0374)	
Specifikace	Hodnota
Délka ohebné zaváděcí hadičky od distálního hrotu (A)	610 mm
Vnější průměr ohebné zaváděcí hadičky (B)	5,0 mm
Maximální vnější průměr ohebné zaváděcí hadičky a distálního hrotu (B)	5,5 mm
Minimální vnitřní průměr endotracheální kanyly	6,0 mm
Minimální vnitřní průměr pracovního kanálu (D)	2,1 mm*
Maximální šířka prvku příslušenství	2,0 mm
Délka pracovního kanálu	696 mm†
Objem pracovního kanálu	2,77 cm ³ (2,77 ml)
Hloubka pole (E)	5-50 mm
Směr pohledu vzhledem ke středové čáře distálního hrotu	0°
Zorné pole, horizontální/vertikální (F)	85°
Zorné pole, diagonální (G)	120°
	

* Neexistuje žádná záruka, že příslušenství vybrané výhradně pomocí minimální šířky kanálu nástroje bude kompatibilní i v kombinaci.

† Neexistuje žádná záruka, že příslušenství vybrané výhradně pomocí maximální šířky zaváděcí části bude kompatibilní i v kombinaci.

BFLEX 5.8 (0570-0381)	
Specifikace	Hodnota
Délka ohebné zaváděcí hadičky od distálního hrotu (A)	610 mm
Vnější průměr ohebné zaváděcí hadičky (B)	5,8 mm
Maximální vnější průměr ohebné zaváděcí hadičky a distálního hrotu (B)	6,35 mm
Minimální vnitřní průměr endotracheální kanyly	7,0 mm
Minimální vnitřní průměr pracovního kanálu (D)	3,0 mm*
Maximální šířka prvku příslušenství	2,6 mm
Délka pracovního kanálu	696 mm†
Objem pracovního kanálu	5,2 cm ³ (5,2 ml)
Hloubka pole (E)	5-50 mm
Směr pohledu vzhledem ke středové čáře distálního hrotu	0°
Zorné pole, horizontální/vertikální (F)	85°
Zorné pole, diagonální (G)	120°
	

* Neexistuje žádná záruka, že příslušenství vybrané výhradně pomocí minimální šířky kanálu nástroje bude kompatibilní i v kombinaci.

† Neexistuje žádná záruka, že příslušenství vybrané výhradně pomocí maximální šířky zaváděcí části bude kompatibilní i v kombinaci.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Systém GlideScope BFlex je navržen tak, aby splňoval normu IEC 60601-1-2, která stanoví požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) elektrických zdravotnických prostředků. Mezní hodnoty vyzařování a odolnosti stanovené touto normou zajišťují přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení u typických zdravotnických instalací.

Systém splňuje platné požadavky na výkon uvedené v normách IEC 60601-1 a IEC 60601-2-18. Z výsledků zkoušek odolnosti vyplývá, že základní výkon systému nebyl v testovacích podmínkách popsanych v tabulkách níže zasažen. Další informace o základní funkci systému GlideScope BFlex viz [Základní funkce](#) na straně 1.

ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ

Tabulka 8. Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické vyzařování

Systém je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel systému by měl zajistit použití přístroje v takovém prostředí.

ZKOUŠKA VYZAŘOVÁNÍ	SPLŇUJE	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní fungování. Vysokofrekvenční vyzařování je tak velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída A	Systém je vhodný k použití ve všech prostředích kromě domácností a prostředí přímo napojených na veřejnou napájecí síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flikr IEC 61000-3-3	Splňuje	

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Tabulka 9. Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel systému by měl zajistit použití přístroje v takovém prostředí.

ZKOUŠKY ODOLNOSTI	ÚROVEŇ ZKOUŠKY IEC 60601	ÚROVEŇ DODRŽENÍ NORMY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Splňuje	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení opakovací kmitočet 100 kHz	Splňuje	Kvalita síťového napájení musí být na úrovni nemocničního prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení–vedení ± 2 kV vedení–země	Splňuje	Kvalita síťového napájení musí být na úrovni nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0% U_T ; na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% U_T ; na 1 cyklus a 70% U_T ; na 25/30 cyklu Jedna fáze: při 0°	Splňuje	Kvalita síťového napájení musí být na úrovni nemocničního prostředí. Pokud uživatel systému vyžaduje nepřetržitý provoz i během výpadků síťového napájení, doporučujeme systém napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole o síťovém kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m Frekvence 50/60 Hz	Splňuje	Magnetická pole o síťovém kmitočtu musí být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém nemocničním prostředí.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6Vrms v pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz 80% AM při 1 kHz	Splňuje	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v menší blízkosti jakékoli části systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost d (m) $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabulka 9. Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel systému by měl zajistit použití přístroje v takovém prostředí.

ZKOUŠKY ODOLNOSTI	ÚROVEŇ ZKOUŠKY IEC 60601	ÚROVEŇ DODRŽENÍ NORMY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	Splňuje	Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

Poznámka: U_T je střídavé napětí sítě před aplikací zkušební úrovně.

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

SHODA PŘÍSLUŠENSTVÍ S NORMAMI

Aby systém udržel elektromagnetické rušení (EMI) ve schválených mezích, musí být používán s kabely, součástmi a prvky příslušenství schválenými nebo dodanými společností Verathon. Další informace viz část [Části a příslušenství](#) na straně 9 a část [Specifikace součástí](#) na straně 24. Při použití jiného příslušenství či kabelů, než uvádí nebo dodává společnost Verathon, může dojít ke zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti systému.

Tabulka 10. Normy EMC pro příslušenství

PRVEK PŘÍSLUŠENSTVÍ	MAX. DÉLKA
Spojovací kabel GlideScope Core QuickConnect Cable	1,57 m (5,1 stop)

GLOSÁŘ

V následující tabulce jsou uvedeny definice odborných pojmů použitých v tomto návodu nebo přímo na produktu. Celý seznam symbolů pro upozornění, varování a informace používaných na tomto a jiných produktech společnosti Verathon najdete v adresáři symbolů společnosti Verathon na stránce verathon.com/symbols.

POJEM	DEFINICE
A	Ampér
AC	Střídavý proud
AER	Automatický systém pro zpracování endoskopu k opakovanému použití (Automated endoscope reprocessor)
C	Stupeň Celsia
CFR	Code of Federal Regulations (U.S.) (Zákoník federálních nařízení (Spojené státy))
CISPR	Zvláštní mezinárodní výbor pro vysokofrekvenční rušení (International Special Committee on Radio Interference)
cm	centimetr
CSA	Canadian Standards Association (Kanadská asociace pro normy)
DL	Přímá laryngoskopie (Direct laryngoscopy)
DLT	Hadička s dvojítm lumenem
EMI	Elektromagnetické rušení (Electromagnetic interference)
ESD	Elektrostatický výboj (Electrostatic discharge)
Základní funkce	Výkon systému potřebný k vyloučení nepřijatelného rizika
ET kanyla	Endotracheální kanyla
F	Stupeň Fahrenheita
g	gram
GHz	gigahertz
HDMI	High-definition multimedia interface (Rozhraní pro přenos multimédií s vysokým rozlišením)
hPa	hektopascal
Hz	Hertz
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise (International Electrotechnical Commission)
in	palec
IPA	Isopropylalkohol
ISM	průmyslové, vědecké a zdravotnické (Industrial, scientific, and medical)
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci.
Konektor ISO	Konektor pro endotracheální kanylu navržený podle norem ISO.
kHz	kilohertz
kPa	kilopascal
kV	kilovolt
l	litr
lb	libry
m	metr
mAh	miliampérhodina

POJEM	DEFINICE
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive)
MHz	megahertz
ml	mililitr
mm	milimetr
mmHg	Milimetry rtuti
MSDS	Bezpečnostní list materiálu (Material Safety Data Sheet)
prvek příslušenství bez napájení	Endoskopický nástroj, který nevyžaduje vlastní zdroj elektrické energie
OSHA	Úřad pro ochranu bezpečnosti a zdraví při práci (Occupational Safety and Health Administration) (Federální agentura v USA)
napájený prvek příslušenství	Endoskopický nástroj, který vyžaduje vlastní zdroj elektrické energie
psia	libry na čtvereční palec, absolutní (Pounds per square inch absolute)
RF	vysokofrekvenční (Radio frequency)
RH	relativní vlhkost (Relative humidity)
RoHS	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment)
SDS	Natriumdodecylsulfát (Sodium dodecyl sulphate)
V	Volt
Vrms	kvadratický průměr napětí (Voltage root mean squared)
W	Watt
OEEZ	odpadní elektrická a elektronická zařízení

