TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Bruksanvisning

Single-Use Bronchoscope

REF		
	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Bruksanvisning | 10030531-B_25/05 | SV

This page is intentionally left blank.

Innehållsförteckning

1. Viktig information som ska läsas före användning ... 4
1.1 Inledning ... 4
1.2 Användningsområden ... 4
1.3 Indikationer för användning ... 4
1.4 Kontraindikationer ... 5
1.5 Användarens kvalifikationer ... 5
1.6 Varningar ⚠ och försiktighetsåtgärder vid användning ⓘ ... 6
2. Beskrivning av Broncoflex ... 7
2.1 Beskrivning av produkten ... 7
2.2 Kontroll av förpackningarnas innehåll ... 8
2.3 Broncoflex delar ... 8
3. Användarinstruktioner för Broncoflex ... 9
3.1 Försiktighetsåtgärder före all användning ... 9
3.2 Användning av Broncoflex vid en undersökning ... 10
3.3 Kassering av förbrukningsvaran ... 11
4. Garanti ... 11
5. Felsökning och allvarliga händelser ... 11
6. Transport-, förvarings- och användningsförhållanden ... 12
7. Etiketter och symboler för Broncoflex ... 13
8. Tekniska egenskaper ... 14
8.1 Avsedd användning ... 15
8.2 Information om elektrisk skyddsklass och elektromagnetisk kompatibilitet ... 15
9. Tillämpade standarder ... 15
10. Tillverkarens kontaktuppgifter ... 16

1. VIKTIG INFORMATION SOM SKA LÄSAS FÖRE ANVÄNDNING

”VARNING” anger en potentiellt farlig situation. Om instruktionen inte följs kan produkten skadas och personskador uppstå, vilka kan innebära livsfara.

”FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD” anger att användning eller felaktig användning av produkten kan orsaka ett problem, till exempel funktionsfel eller att produkten går sönder eller skadas.

1.1 Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hur du på ett säkert och optimalt sätt använder Broncoflex™. Informationen i den här bruksanvisningen kan när som helst komma att ändras utan föregående meddelande. Kontrollera att du har den senaste versionen genom att logga in på Axess Visions webbplats https://www.tsc-life.com eller kontakta lokal representant.

Den här bruksanvisningen innehåller ingen förklaring av eller information om egentliga endoskopiska metoder.

Läs noga den här bruksanvisningen samt bruksanvisningarna för alla instrument som används, och använd instrumenten i enlighet med anvisningarna. Förvara alla bruksanvisningar på ett säkert och lättillgängligt ställe. Kontakta oss om du har frågor eller kommentarer om bruksanvisningen, så att vi kan ge dig mer information.

I den här bruksanvisningen beskrivs de inspektions- och förberedelseprocedurer som rekommenderas före användning av utrustningen samt de försiktighetsåtgärder som bör följas vid kassering av produkten efter användning.

Följ noga alla instruktioner i den här bruksanvisningen. Felaktig tolkning av instruktionerna kan leda till

- allvarliga skador på patienten
- allvarliga skador på användaren
- allvarliga skador på tredje part
- skador på utrustningen.

1.2 Användningsområden

Detta videobronkoskop är avsett att ge en bild av de pulmonella luftvägarna med hjälp av en skärm (Screeni™) och ska användas tillsammans med tillbehör och instrument för endoskopisk behandling.

De pulmonella luftvägarna omfattas av de nasala luftvägarna, luftstrupen och de nedre luftvägarna bortom huvudbronkerna. Videobronkoskopet förs in via munnen eller näsan.

Broncoflex bör inte användas för något annat ändamål än det som beskrivs här.

1.3 Indikationer för användning

Detta videobronkoskop är endast avsett att användas på sjukhus.

1.3.1 Tillbehör och instrument för endoskopisk behandling

Ett endoskopiskt instruments arbetslängd bör överstiga endoskopets arbetslängd med minst 30 cm.

Modell	Minsta storlek för kompatibel endotrakealtub	Minsta storlek för kompatibel bronkialtub, dubbellumen	Minsta storlek för instrument för endoskopisk behandling
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 Kompatibilitetsinstrument

Endoskopiska tillbehör:

- Endoterapiinstrument som är kompatibla med arbetskanalens ID (t.ex. biopsitänger, cytologiborstar, endoskopiska nålar, kryoprober, elektrokirurgiska prober).

- Tillbehör med Luer Slip och/eller Luer Lock av standardtyp (med hjälp av den medföljande införaren).

– Easy BAL Clip (ref. 41010000)

- Högfrekvent elektrokirurgisk utrustning som uppfyller EN 60601-2-2 endast för Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Patientpopulation

Broncoflex kan endast användas på vuxna patienter.

1.4 Kontraindikationer

Bilderna från den här produkten kan inte användas för att ställa diagnos. Broncoflex lämpar sig för kvalitativ visualisering men inte för strukturell dimensionering. Den geometriska förvrängningen av enheten har inte utvärderats och därför kan kvantitativ dimensionering faktiskt leda till felaktiga resultat.

Läkarna måste tolka och underbygga alla resultat på andra sätt, med hänsyn till patientens kliniska data.

1.5 Användarens kvalifikationer

Broncoflex får endast användas av vårdpersonal som är utbildad och behörig att genomföra endoskopiska procedurer gällande bronkerna under tillsyn av ansvarig läkare för undersökningen av patienten.

Om det finns officiella standarder och/eller bestämmelser gällande användarens kvalifikationer för att utföra endoskopi och den endoskopiska behandling som definierats av den medicinska administrationen eller andra officiella institutioner, till exempel den medicinska fakulteten för endoskopi, ska dessa följas.

I annat fall får det här instrumentet endast användas av en läkare som godkänts av den avdelningschef som ansvarar för förebyggande av olyckor på sjukhuset eller av någon som ansvarar för motsvarande avdelning (avdelning för lungmedicin osv.). Läkaren måste kunna utföra den planerade videoendoskopin och endoskopiska proceduren på ett helt säkert sätt och i enlighet med de anvisningar som fastställts av den medicinska fakulteten för endoskopi. Läkaren ska även ta hänsyn till riskerna för komplikationer som är förknippade med endoskopin och den endoskopiska proceduren.

Personalen måste känna till risker och möjliga skador som är förknippade med endoskopiska procedurer, främst perforation, blödning och infektion.

1.6 Varningar ⚠ och försiktighetsåtgärder vid användning ⓘ

Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i denna bruksanvisning. I annat fall avsäger sig Axess Vision allt ansvar vid skada på patienten, användaren eller apparaten.

⚠	Kontrollera att förpackningen är oskadad före användning. Produkter i skadade förpackningar bör inte användas och kan inte steriliseras på nytt.
⚠	Kontrollera alltid utgångsdatumet som står på Broncoflex etiketten före användning.
⚠	Fortsätt sedan med att kontrollera varje Broncoflex före användning, så att alla eventuella skador upptäcks. Använd inte produkten om den är skadad, inte fungerar som den ska eller har tappats.
⚠	Om det är svårt att föra in den patientanslutna delen av Broncoflex i bronkerna eller i en tub ska du inte tvinga in den. Försök hitta orsaken till problemet innan du fortsätter.
⚠	Det är strängt förbjudet att använda instrument för endoskopisk behandling som är strömförande och/eller aktiva tillsammans med Broncoflex (till exempel lasersonder eller annan elektrokirurgisk utrustning). Eldrivna och/eller aktiva endoterapiinstrument (t.ex. laserprob eller annan elektrokirurgisk utrustning) är kompatibla med Xflo.
⚠	Endast för XFlo: Aktivera inte ett endoterapiinstrument (särskilt laser- eller elektrokirurgisk utrustning) i endoskopet innan instrumentets distala ände syns i bild på skärmenheten eftersom detta kan leda till patientskada eller skada endoskopet.
⚠	Endast för XFlo: Endoskopet och aktiva endoterapiinstrument, t.ex. HF- och laserinstrument, får inte användas när lättantändliga gaser, t.ex. anestesiaerosoler, finns i patientens luftvägar. Detta kan potentiellt leda till patientskada.
⚠	Endast för XFlo: Användning av endoterapiinstrument inklusive APC-sond (Argon Plasma Coagulation) kan i sällsynta fall orsaka gasemboli. Övervaka patienten på lämpligt sätt under och efter behandlingen.
⚠	Före varje användningstillfälle måste du kontrollera att Broncoflex är kompatibel med alla icke-strömförande tillbehör och instrument för endoskopisk behandling.
⚠	Hantera skärande eller perforerande instrument för endoskopisk behandling försiktigt, så att den böjliga Broncoflex-slangen inte skadas.
⚠	Detta är en engångsprodukt. Återanvänd inte Broncoflex. Vid återanvändning utsätts patienten för risk för kontamination eller korskontamination som kan leda till infektion.
⚠	Kontrollera vid varje användningstillfälle de delar på Broncoflex som ska föras in i patienten, så att det inte finns någon skrovlig yta eller vass eller framskjutande kant som kan orsaka skador.
⚠	Använd inte produkten medan patienten får brandfarlig anestesigas, eftersom patienten kan skadas.
⚠	Använd inte produkten vid defibrillering, eftersom användaren kan skadas.

⚠	Om böjningszonen inte är i det raka läget och böjningsspaken inte är släppt när ett tillbehör förs in eller dras ur Broncoflex riskerar patienten eller Broncoflex att skadas.
⚠	All modifiering eller reparation av Broncoflex är förbjuden.
⚠	Användning av Broncoflex i närheten av medicintekniska produkter som genererar höga frekvenser kan störa bilden. För att undersökningen ska kunna utföras korrekt rekommenderar vi att alla störande enheter avlägsnas eller stängs av.
⚠	Om ett fel uppstår när Broncoflex används ska du omedelbart avbryta den pågående undersökningen och försiktigt dra ut Broncoflex ur patienten efter att du släppt böjningsspaken.
⚠	Den ljusemitterande delen som sitter på den distala änden av endoskopet kan avge värme. Långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador (vävnadsskador eller koagulering). Vi rekommenderar att man undviker att sätta produktens ände i kontakt med slemhinnan alltför länge.
⚠	Patientens vitala parametrar bör övervakas under hela undersökningen.
!	Produkten måste hanteras och användas med stor omsorg av behörig personal.
!	Ha ett liknande system i reserv, så att proceduren kan fortsätta om ett fel skulle uppstå.
!	Överskrid inte ett sugtryck på −638 mmHg (−850 mbar).
!	Använd inte alkohol på linsen. Rengör vid behov linsen med en natriumkloridlösning och en steril kompress av non-woven.
!	I enlighet med amerikansk federal lagstiftning får den här produkten endast säljas av en läkare eller på ordination av en läkare.
!	Följ bästa praxis och de senaste endoskopirönen vid användning av tillbehör och instrument för endoskopisk behandling. Kontakta Axess Vision eller lokal representant för att bekräfta att specifika eller höggradigt specialiserade tillbehör och instrument för endoskopisk behandling är kompatibla med Broncoflex innan de används.

2. BESKRIVNING AV BRONCOFLEX

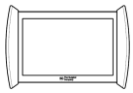
2.1 Beskrivning av produkten

Broncoflex är ett videobronkoskop för engångsbruk. Det ingår i ett system som består av endoskopet (Broncoflex) och en tillhörande återanvändbar bildskärm (Screeni). Läs bruksanvisningen för Screeni om du vill ha mer information om bildskärmen.

2.1.1 Systemets delar

Bronkoskop				
Artikelnummer	**Beskrivning**	**Yttre diameter på införingsslangen (mm)**	**Inre diameter på arbetskanalen (mm)**	**Färgkod**

10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Minst: 5,4 Max: 5,6	Minst: 3,0	Orange
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Minst: 5,4 Max: 5,6	Minst: 2,8	Orange
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Minst: 3,6 Max: 3,9	Minst: 1,4	Grå

Bildskärm		
Artikelnummer	**Beskrivning**	**Bildskärm**
30030001	Screeni	

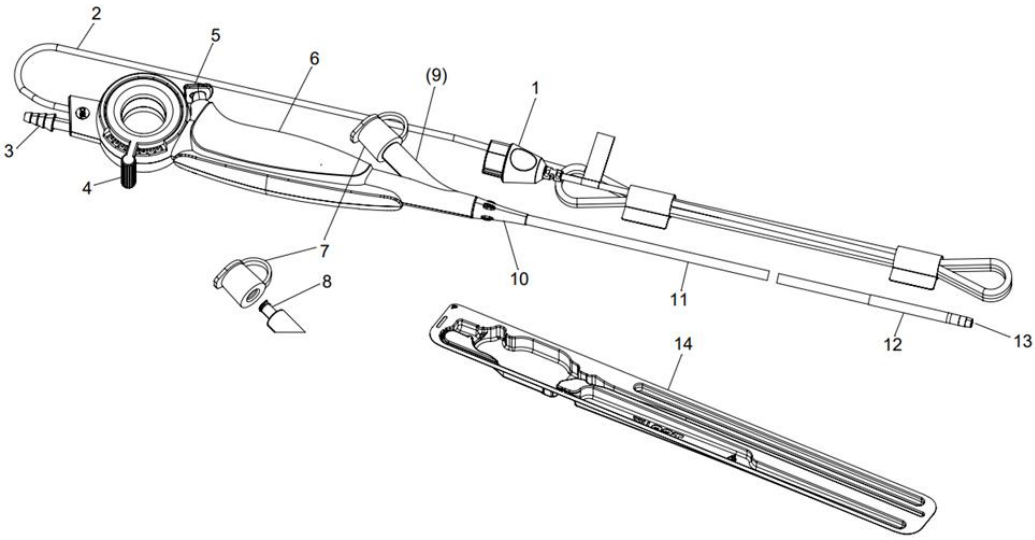
2.2 Kontroll av förpackningarnas innehåll

Broncoflex levereras steril och färdig att användas i en steril påse (steriliseringsmetod: etenoxid (ETO)).

Det finns fem stycken Broncoflex-produkter i varje förpackning.

Använd inte Broncoflex om du vid öppningen av kartongen märker att förpackningen som utgör Broncoflex sterila barriär är trasig eller öppen. Produkten måste i så fall skickas tillbaka till lokal representant. Den kan inte återsteriliseras.

2.3 Broncoflex delar



Nummer	Del	Funktion	Material
1	Anslutning	Anslut endoskopet till bildsystemet Screeni.	Grå ABS och svart TPE
2	Videokabel	Överför videosignalen till bildskärmen Screeni.	PVC

3	Sugkon	Möjliggör anslutning av endoskopet till ett vakuumsystem.	POM
4	Böjningsspak	Reglerar den distala ändens böjning uppåt/nedåt.	ABS
5	Sugknapp	Sugning aktiveras när den trycks ned.	ABS
6	Handtag	Gör att man kan hålla systemet i handen. Passar både höger- och vänsterhänta.	ABS-PC
7	Biopsiventil	Stänger ingången till arbetskanalen på ett lufttätt sätt och ger garanterad täthet under införing av ett instrument genom ventilen.	Silikon
8	LUER LOCK-anslutning	Gör det möjligt att skruva fast ett instrument (till exempel en spruta) på arbetskanalen.	POM (svart) MABS (transparent)
9	Arbetskanal	Gör det möjligt att injicera vätska eller föra in och ut instrument.	PUR
10	Slangskydd	Skyddar förbindelsen mellan handtaget och införingsslangen.	TPE
11	Införingsslang	Böjlig del som förs in i luftvägarna.	TPE
12	Ledad del	Böjer sig i ett plan, uppåt eller nedåt enligt böjningsspakens position.	TPE
13	Distal ände	Innehåller LED-lamporna, kameran och änden som sticker ut från arbetskanalen.	HPP
11, 12, 13	Patientansluten del	Införingsslang, den ledade delen och den distala änden.	Se respektive nummer
14	Styv termoformad bricka med avdragbar Tyvek ®-förslutning	Skyddar endoskopet under transport.	PETG & Tyvek®
-	Förpackningar	Steril barriär (påse). Kartongförpackning.	Kartong

Förkortningar: ABS (akrylnitrilbutadienstyren), TPE (termoplastisk elastomer), PVC (polyvinylklorid), POM (polyoximetylen), MABS (Metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-styren), PUR (polyuretan), PC (polykarbonat), HPP (högprestandapolymer), PEHD (högdensitetspolyeten), HDPE (polyetylen med hög densitet), PETG (polyetylentereftalatglykol).

Materialen i Broncoflex-produkten följer kraven på biokompatibilitet för medicintekniska produkter.

3. ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR BRONCOFLEX

3.1 Försiktighetsåtgärder före all användning

⚠ Kontrollera att förpackningen är oskadad före användning. Produkter i skadade förpackningar bör inte användas och kan inte steriliseras på nytt.

⚠ Kontrollera alltid utgångsdatumet som står på Broncoflex etikett före användning.

⚠ Fortsätt sedan med att kontrollera varje Broncoflex före användning, så att alla eventuella skador upptäcks. Använd inte produkten om den är skadad, inte fungerar som den ska eller har tappats.

⚠	Före varje användningstillfälle måste du kontrollera att Broncoflex är kompatibel med alla icke-strömförande tillbehör och instrument för endoskopisk behandling.

Före all användning och så snart systemet mottagits rekommenderar vi att man utför en okulärbesiktning av de mottagna delarna för att upptäcka eventuella skador som kan ha uppkommit under transporten. Kontrollera att alla delar finns med. Jämför med beskrivningen av systemet i den här bruksanvisningen. Använd inte systemet om delar saknas eller är skadade. Kontakta lokal representant.

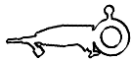
Broncoflex är steril i förpackningen så länge den sterila barriären (Styv termoformad bricka med avdragbar Tyvek ®-förslutning) inte öppnas.

När den avtagbara Tyvek ®-förslutningen har öppnats tar du försiktigt ut endoskopet ur blisterförpackningen. Den är nu klar för användning.

Endast endoskopets distala ände och införingsslang räknas som patientanslutna delar, och endast dessa delar på utrustningen bör komma i kontakt med patienten.

3.2 Användning av Broncoflex vid en undersökning

⚠	Om det är svårt att föra in den patientanslutna delen av Broncoflex i bronkerna eller i en tub ska du inte tvinga in den. Försök hitta orsaken till problemet innan du fortsätter.
⚠	Det är strängt förbjudet att använda instrument för endoskopisk behandling som är strömförande och/eller aktiva tillsammans med Broncoflex (till exempel lasersonder eller annan elektrokirurgisk utrustning).
⚠	Använd inte produkten vid defibrillering, eftersom användaren kan skadas.
⚠	Om böjningszonen inte är i det raka läget och/eller böjningsspaken inte är släppt när Broncoflex förs in eller dras ut ur ett tillbehör i arbetskanalen riskerar patienten eller Broncoflex att skadas.
!	Produkten måste hanteras och användas med stor omsorg av behörig personal.
!	Överskrid inte ett sugtryck på −638 mmHg (−850 mbar).

1. Koppla endoskopets anslutning till porten på Screeni som är märkt med symbolen  och fortsätt sedan med att slå på Screeni (följ anvisningarna i användarhandboken för Screeni).
2. Kontrollera att LED-lamporna och kameran fungerar som de ska genom att sikta på ett föremål (till exempel handflatan).
3. Se till att böjningen fungerar i högt och lågt läge enligt de angivna vinklarna.
4. Testa arbetskanalens täthet genom att ansluta en spruta fylld med steril vätska, till exempel natriumkloridlösning, till LUER LOCK-skruvanslutningen. Kontrollera att det inte finns något läckage.
5. Anslut en slang mellan sugkonen på endoskopet och sugsystemet (medföljer ej). Vi rekommenderar att en regulator används, så att sugtrycket kan justeras till ett maximalt värde på −638 mmHg (−850 mbar). Kontrollera sedan att kolven som styr sugningen fungerar som den ska.

6. Kontrollera att de instrument för endoskopisk behandling som du planerar att använda under ingreppet är kompatibla med Broncoflex och ger ett tillfredsställande resultat.
7. Systemet är sedan klart att användas. Utför nu undersökningen.
8. När undersökningen är klar släpper du böjningsspaken och drar försiktigt ut Broncoflex.
9. När produkten är utdragen kontrollerar du att ingen del av endoskopet har skadats eller saknas.

Avsluta genom att stänga av bildskärmen Screeni, koppla ur Broncoflex och sedan kassera produkten.

3.3 Kassering av förbrukningsvaran

Broncoflex anses vara kontaminerad efter att ha använts. För att undvika kontaminering måste den kastas i enlighet med lokala föreskrifter gällande kassering av kontaminerade medicintekniska produkter som innehåller elektroniska komponenter.

4. GARANTI

Broncoflex omfattas inte av någon garanti. Broncoflex livslängd anges på produktens märkning. Om en defekt upptäcks på produkten ska du vidarebefordra så utförlig information som möjligt till lokal representant. Det kan vara klokt att ta bilder om defekten syns.

5. FELSÖKNING OCH ALLVARLIGA HÄNDELSER

Tecken vid kontrollen samt åtgärder för att lösa de flesta problem som uppstår anges nedan.

Om följande anvisningar inte hjälper till att lösa ett problem ska du returnera Broncoflex till den lokal representant som Axess Vision godkänt för analys.

Problem	Orsaker	Åtgärder
Ingen bild och/eller LED-lamporna lyser inte	Kontakten sitter inte ordentligt fast på Screeni	Kontrollera att kontakten sitter ordentligt på Screeni och att Screeni går att slå på. Läs användarhandboken för Screeni.
Bildkvaliteten är dålig	Bilden försämras av sekret på kameran	Rengör linsen med en natriumkloridlösning och en steril kompress av non-woven.
Bristfällig sugning	Biopsiventilen är skadad, felaktig monterad eller dåligt stängd	Sätt fast/stäng ventilen igen eller byt ut den.

	Sugtrycket är för starkt eller för svagt	Ställ in sugtrycket till ett maximalt värde på −638 mmHg (−850 mbar).
Kanalen är blockerad	Sekret blockerar arbetskanalen	Ta ut bronkoskopet ur patienten och rengör det med en rengöringsborste eller skölj det genom att injicera en steril fysiologisk saltlösning med en spruta. Använd ett nytt bronkoskop om det inte går att ta bort blockeringen i arbetskanalen.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Axess Vision Technology (via lokal representant) och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Med allvarlig händelse avses händelser som direkt eller indirekt orsakade eller kunde ha orsakat något av följande:

(a) dödsfall för en patient, användare eller annan person,

(b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens eller andra personers hälsotillstånd,

(c) c) ett allvarligt hot mot människors hälsa (= en händelse som kan leda till överhängande risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom, som kan kräva omedelbar korrigerande åtgärd och som kan orsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor, eller som är ovanlig eller oväntad för den angivna platsen och tiden).

6. TRANSPORT-, FÖRVARINGS- OCH ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

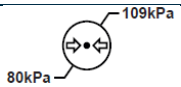
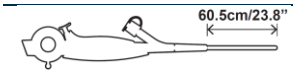
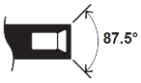
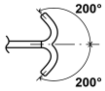
Broncoflex måste förvaras i oöppnad originalförpackning på ett torrt och rent ställe som inte utsätts för solljus. Förvaringsförhållandena för att produkten ska hålla så länge som möjligt är normala temperatur- och tryckförhållanden, dvs. 20 °C och 1,013 bar.

	Parametrar	Minst	Högst
Transport- och förvaringsförhållanden	Temperatur	−10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	10 %	90 %
	Atmosfäriskt tryck	80kPa	109kPa
Användningsförhållanden	Temperatur	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	30 %	85 %
	Höjd och atmosfärtryck	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. ETIKETTER OCH SYMBOLER FÖR BRONCOFLEX

En förklaring av de olika symbolerna på etiketterna följer i tabellen nedan:

Symbol	Betydelse
	Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.
	Får ej återsteriliseras.
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid med enkelt sterilbarriärsystem
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid med enkelt sterilbarriärsystem och skyddande förpackning
	Produktens tillverkare.
	Tillverkningsdatum
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
QTY	Antal delar i förpackningen.
	Bruksanvisningen måste läsas före all användning.
	Anger att bruksanvisningen innehåller viktig varningsinformation, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika anledningar inte kan stå på själva den medicintekniska produkten.
	Läs bruksanvändningen vid bruk av den här produkten.
GTIN	Internationellt artikelnummer, GTIN (Global Trade Item Number).
	Produktens utgångsdatum (år–månad–dag).
	Patientansluten del av typ BF: Elektronisk produkt av typen BF som följer standarden ”IEC 60601-1. Skydd mot elektriska stötar”.
LOT	Partinummer.
REF	Produktens referenskatalog.
	Förvaras skyddad mot solljus och UV-strålar.
CE 1639	Överensstämmelsemärkning enligt EU-förordningen (MDR) 2017/745 om medicintekniska produkter, åtföljt av det anmälda organets identifikationsnummer SGS.
	Utsätt inte kartongen för regn.
	Ömtåligt innehåll.
90% 10%	Förvaras i en miljö med en relativ luftfuktighet på mellan 10 och 90 %.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Förvaras i en miljö med en temperatur på mellan −10 °C och 60 °C.

	Förvaras i en miljö med ett atmosfärtryck på mellan 80 och 109 kPa.
	Minsta interna diameter på arbetskanalen och största externa diameter på den patientanslutna delen.
	Arbetslängd på den införda delen.
	Kamerans synfält.
	Böjningsvinkel för den distala änden.
MD	Medicinteknisk produkt
LATEX	Latexfri
PHT	Ftalatfri
Pat. Pending	Patentskyddad produkt.
Rx only	Produkten kan endast användas på ordination.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Se elektronisk bruksanvisning QR-kod – länk till bruksanvisning

8. TEKNISKA EGENSKAPER

Typ	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Referensprodukt	10040001	10030001	20030001
Synfältets riktning		**0°**	
Synfält		**120°**	
Fältdjup		**5 ~ 50 mm**	
Belysningssystem		**2 LED-lampor**	
Bildupplösning		**400 × 400**	
Böjningsvinkel (upp/ned)	**180° / 180°**	**200° / 200°**	**220° / 220°**
Extern diameter på införingsslangen	**5,4 mm**	**5,4 mm**	**3,6 mm**
Extern diameter på den distala änden	**5,6 mm**	**5,6 mm**	**3,9 mm**
Intern diameter på arbetskanalen	**3,0 mm**	**2,8 mm**	**1,4 mm**
Arbetslängd		**605 mm**	
Sterilisering		**Etenoxid (ETO)**	

Produktens klass	**Is**

8.1 Avsedd användning

Avsedd användning för engångsbronkoskopet Broncoflex är visualisering av de övre och nedre luftvägarna. Däri ingår även andra procedurer såsom utförandet av undersökningar där sekret behövs sugas bort eller där man behöver använda tillbehör eller instrument för endoskopisk behandling som är avsedda att användas tillsammans med ett bronkoskop och som är kompatibla med Broncoflex.

8.2 Information om elektrisk skyddsklass och elektromagnetisk kompatibilitet

Se bruksanvisningen för Screeni.

9. TILLÄMPADE STANDARDER

Broncoflex funktion överensstämmer med följande bestämmelser:

- **EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745:** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
- **IEC 60601-1 utgåva 3.1**: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- **IEC 60601-1-2 utgåva 4.1:** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard förelektromagnetiska störningar
- **SS-EN 60601-2-18:** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet för utrustning för endoskopi
- **ISO 8600-1:** Medicinska endoskop och produkter för endoskopisk behandling – Del 1: Allmänna fordringar
- **SS-EN ISO 10993-1:** Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
- **SS-EN ISO 80369-7:** Finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Del 7: Kopplingar för intravaskulära eller injektionsanslutningar
- **ISO 60 601-2-2:** Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för högfrekvent kirurgisk utrustning och tillbehör för högfrekvent kirurgi.

Axess Vision kontrollerar att företagets utrustning följer referensstandarderna både under utformningen och tillverkningen.

10. TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Frankrike
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Ръководство за потребителя

Single-Use Bronchoscope

REF		
	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Ръководство за потребителя | 10030531-B_25/05 | BG

This page is intentionally left blank.

Съдържание

1. Важна информация - прочетете преди употреба 4

1.1 Предговор 4

1.2 Предназначение 4

1.3 Показания за употреба 4

1.4 Противопоказания 5

1.5 Квалификация на потребителя 5

1.6 Предупреждения ⚠ и внимание при употреба ⓘ 6

2. Описание на Broncoflex 9

2.1 Описание на продукта 9

2.2 Проверка на съдържанието на пакета 9

2.3 Подробности за Broncoflex 10

3. Инструкции за употреба на Broncoflex 11

3.1 Предпазни мерки преди употреба 11

3.2 Използване на Broncoflex за преглед 12

3.3 Изхвърляне на консумативи 13

4. Гаранция 13

5. Отстраняване на неизправности и сериозен инцидент 13

6. Условия за транспорт, съхранение и употреба 14

7. Етикети и символи на Broncoflex 14

8. Технически характеристики 17

8.1 Основни функционални характеристики 17

8.2 Информация относно степента на електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост 17

9. Приложими стандарти 18

10. Данни за връзка с производителя 18

1. Важна информация - прочетете преди употреба

„ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ“ обозначава особено опасна ситуация. Несъобразяването с инструкциите може да повреди инструмента, да причини нараняване или дори смърт.

„ВНИМАНИЕ“ обозначава, че използването или неправилната употреба на инструмента може да причини проблем, като неизправност на продукта, щета или повреда.

1.1 Предговор

Това ръководство за потребителя съдържа важна информация за оптималната и безопасна употреба на Broncoflex™. Информацията в това ръководство за потребителя може да бъде променена по всяко време, без предизвестие. Уверете се, че използвате най-новата версия, като влезете в уебсайта на Axess Vision Technology https://www.tsc-life.com или се свържете с местен представител.

Това ръководство за потребителя не съдържа никакви обяснения относно информацията, свързана с ендоскопските техники като такива.

Прочетете внимателно това ръководство, заедно с ръководствата за всички използвани инструменти, и ги използвайте според указанията. Съхранявайте всички ръководства за потребителя на сигурно и лесно достъпно място. Ако имате въпроси или коментари относно това ръководство, свържете се с нас за повече информация.

Това ръководство описва препоръчителните процедури за проверка и подготовка, които трябва да се следват преди използване на инструмента, заедно с предпазните мерки за изхвърляне на продукта след употреба.

Следвайте внимателно всички указания в това ръководство за потребителя. Недоброто разбиране на тези инструкции може да доведе до:

- тежки наранявания на пациента,
- тежки наранявания на потребителя,
- тежки наранявания на трета страна,
- повреда на оборудването.

1.2 Предназначение

Този видео бронхоскоп е предназначен оптично да показва белодробния тракт с помощта на монитор (Screeni™) и да се използва с аксесоари и инструменти за ендотерапия.

Белодробният тракт включва органите, тъканите и подсистемите, представени от носните проходи, трахеята и бронхиалното дърво извън първичните бронхи. Видео бронхоскопът се въвежда по орален или назален път.

Broncoflex не трябва да се използва за цели, различни от описаните тук.

1.3 Показания за употреба

Този видео бронхоскоп е предназначен за използване изключително в болнична среда.

1.3.1 Аксесоари и инструменти за ендотерапия

Ефективната дължина на ендоскопския инструмент трябва да бъде поне с 30 cm по-голяма от ефективната дължина на ендоскопа.

Модел	Минимален съвместим размер на ендотрахеалната тръба	Минимален съвместим размер на ендобронхиалната тръба с двоен лумен	Максимален размер на инструментите за ендотерапия
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 съвместим инструмент

Ендоскопски аксесоари:

- инструменти за ендотерапия, съвместими с ИД на работния канал (като щипки за биопсия, цитологични четки, ендоскопски игли, криосонди, електрохирургични сонди).

- аксесоари със стандартно свързване луер слип и/или луер лок (с употреба на приложения интродюсер).

- Easy BAL Clip (реф. № 41010000)

- високочестотно електрохирургично оборудване, отговарящо на EN 60601-2-2, за употреба само с Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Популация пациенти

Broncoflex може да се използва само при възрастни пациенти.

1.4 Противопоказания

Изображенията, генерирани от това устройство, не трябва да се използват за диагностични цели. Broncoflex е подходящ за качествена визуализация, но не и за структурно оразмеряване. Всъщност количественото оразмеряване може да доведе до неточни резултати, тъй като геометричното изкривяване на устройството не е оценено.

Лекарите трябва да тълкуват и подкрепят всички констатации по други начини, въз основа на клиничните данни на пациента.

1.5 Квалификация на потребителя

Broncoflex трябва да се използва само от обучен медицински персонал, който е упълномощен да извършва процедури за бронхиална ендоскопия под отговорността на лекаря, отговарящ за прегледа на пациента.

Когато има официални стандарти и/или разпоредби, свързани с квалификацията на потребителя за извършване на ендоскопия и ендоскопско лечение, определени от медицинската

администрация или от други официални институции, като академичното общество по ендоскопия, те трябва да се спазват.

В противен случай този инструмент трябва да се използва само от лекар, одобрен от началника на отделението, отговарящо за предотвратяване на злополуки в болницата, или от лицето, отговарящо за съответния отдел (пулмологично отделение и др.). Лекарят трябва да бъде в състояние да извърши видео ендоскопията и планираната ендоскопска процедура безопасно, в съответствие с насоките, определени от академичното общество по ендоскопия и отчитайки рисковете от усложнения, свързани с ендоскопията и ендоскопската процедура.

Персоналът трябва да е наясно с потенциалните рискове и наранявания, свързани с ендоскопските процедури, които са предимно: перфорация, кървене и инфекция.

1.6 Предупреждения ⚠ и внимание при употреба ⓘ

Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, описани в това ръководство. В противен случай Axess Vision не може да носи отговорност в случай на нараняване на пациента или потребителя или в случай на повреда на устройството.

⚠	Преди употреба проверете дали опаковката е непокътната. Устройствата, при които опаковката е повредена, не трябва да се използват и при никакви обстоятелства, не трябва да бъдат повторно стерилизирани.
⚠	Винаги проверявайте срока на годност, посочен на етикета на Broncoflex, преди употреба.
⚠	Проверете всеки Broncoflex преди употреба, за да откриете каквато и да е повреда. Ако продуктът е повреден, не функционира правилно или е бил изпуснат, не го използвайте.
⚠	В случай на затруднения при поставянето на приложената част на Broncoflex в бронхите или тръбата, не прилагайте сила и се опитайте да установите причината, преди да продължите.
⚠	Захранвани с ток и/или активни инструменти за ендотерапия (напр. лазерна сонда или друго електрохирургично оборудване) не трябва да се използват с Broncoflex. Инструментите за ендотерапия – захранвани с ток и/или активни (напр. лазерна сонда или друго електрохирургично оборудване) – са съвместими с Xflo
⚠	Само за XFlo: Не задействайте инструмент за ендотерапия (особено лазерно или електрохирургично оборудване) в ендоскопа, преди дисталният край на инструмента да може да се види на изображението на модула с дисплея, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или до повреда в ендоскопа.
⚠	Само за XFlo: Ендоскопът и активните инструменти за ендотерапия, напр. високочестотни и лазерни инструменти, не трябва да се използват, когато в

	дихателните пътища на пациента са налични силно запалими газове, напр. анестетични аерозоли. Това може да доведе до евентуално нараняване на пациента.
⚠	Само за XFlo: Употребата на инструменти за ендотерапия, включително на сонда за аргонова плазмена коагулация (APC), в редки случаи може да причини газова емболия. Наблюдавайте пациента, както съответства, по време на и след лечението.
⚠	Преди всяка употреба трябва да се проверява съвместимостта на Broncoflex с всички незахранвани с ток аксесоари и инструменти за ендотерапия.
⚠	Работете внимателно с режещи или перфориращи инструменти за ендотерапия, за да не повредите гъвкавата тръба на Broncoflex.
⚠	У-вото е за еднократна употреба. Не използвайте повторно Broncoflex, тъй като това може да доведе до замърсяване или кръстосано замърсяване, което да доведе до инфекция на пациента.
⚠	Преди да използвате Broncoflex, проверете частите, които трябва да се поставят в пациента, за да се уверите, че няма грапави повърхности, остри ръбове или нежелани издатини, които могат да причинят увреждане.
⚠	Не използвайте устройството, докато прилагате на пациента силно запалим анестетичен газ, тъй като това може да причини нараняване на пациента.
⚠	Не използвайте устройството по време на дефибрилация, тъй като това може да причини нараняване на ползващия го.
⚠	Риск от нараняване на пациента или повреда на Broncoflex при поставяне или изваждане на аксесоар в или от работния канал, докато зоната на отклонение не е права и лостът за отклонение не е освободен.
⚠	Не са разрешени модификации или ремонти на Бронкофлекс.
⚠	Използването на Broncoflex близо до медицински устройства, които генерират високи честоти, може да увреди изображението. За да продължи прегледа правилно, всички смущаващи устройства трябва да бъдат премахнати или деактивирани.
⚠	Ако възникне неизправност, докато използвате Broncoflex, незабавно спрете извършвания преглед и внимателно извадете Broncoflex от пациента, след като освободите лоста за отклонение.
⚠	Частта, излъчващата светлина от дисталния край на ендоскопа, може да излъчва топлина. Продължителният контакт с лигавицата може да причини нараняване (увреждане на тъканите или коагулация). Трябва да се избягва продължителен контакт между върха на устройството и лигавицата.
⚠	По време на прегледа трябва да се наблюдават жизнените показатели на пациента.
ⓘ	С продукта трябва да се работи и да се използва изключително внимателно от квалифициран персонал.
ⓘ	Осигурете подобна система за архивиране, за да може процедурата да продължи в случай на неизправност.

ⓘ	Не превишавайте смукателното налягане от -638 mmHg (-850 mbar).
ⓘ	Не използвайте алкохол върху обектива. Ако е необходимо, почистете обектива с изотоничен физиологичен разтвор и стерилен нетъкан компрес.
ⓘ	Федералният закон на САЩ ограничава тези устройства за продажба само от или по нареждане на лекар.
ⓘ	За използването на аксесоари или инструменти за ендотерапия, следвайте добрата ендоскопска практика. Моля, свържете се с Axess Vision или с Вашия местен представител, за да проверите съвместимостта на специфични или високоспециализирани аксесоари или инструменти за ендотерапия, преди да ги използвате с Broncoflex.

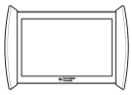
2. Описание на Broncoflex

2.1 Описание на продукта

Broncoflex е видео бронхоскоп за еднократна употреба, който е част от система, съставена от ендоскопа (Broncoflex) и неговия монитор за многократна употреба (Screeni). За допълнителна информация относно дисплея на монитора Screeni, моля, вижте съответното ръководство за потребителя.

2.1.1 Системни компоненти

Бронхоскопи				
Код на артикула	**Описание**	**Външен диаметър на инсерционната тръба (mm)**	**Вътрешен диаметър на работния канал (mm)**	**Цветен код**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Мин.:5,4 Макс.: 5,6	Мин.: 3,0	Оранжев
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Мин.:5,4 Макс.: 5,6	Мин.: 2,8	Оранжев
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Мин.:3,6 Макс.: 3,9	Мин.: 1,4	Сив

Дисплей на монитора		
Код на артикула	**Описание**	**Илюстрация**
30030001	Screeni	

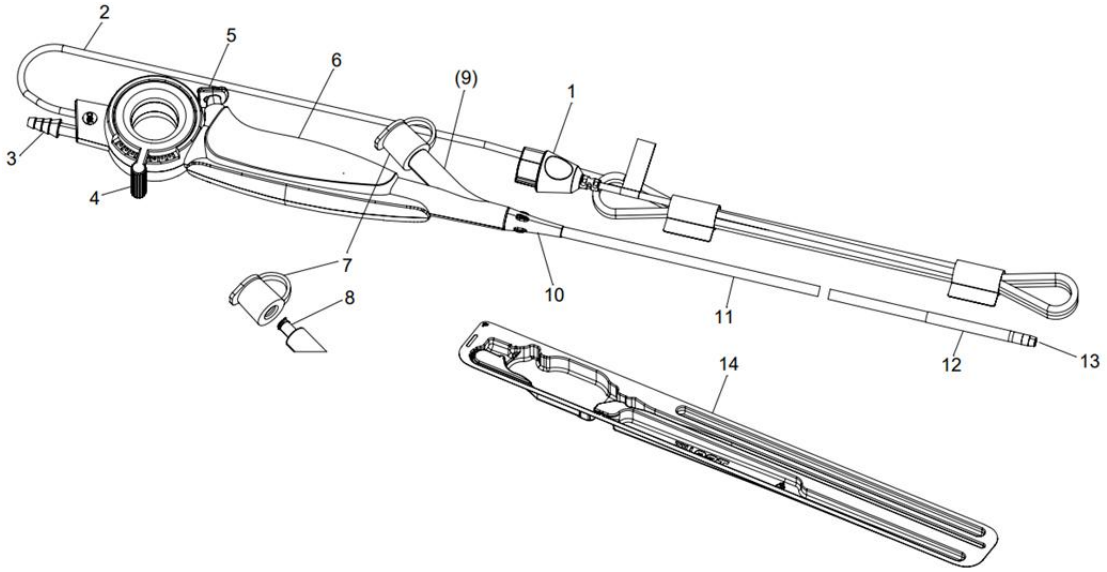
2.2 Проверка на съдържанието на пакета

Broncoflex се доставя стерилен и готов за употреба в стерилен плик (метод за стерилизация: етиленов оксид ETO).

Устройствата Broncoflex са опаковани в кутии по 5 броя.

При отваряне на кутията, ако забележите, че опаковката, осигуряваща стерилната бариера на консуматива, е пробита или отворена, не използвайте Broncoflex. Той трябва да бъде върнат на местен представител и при никакви обстоятелства не трябва да бъде повторно стерилизиран.

2.3 Подробности за Broncoflex



Брой	Компонент	Състояние	Материал
1	Свързваща част	Свързва ендоскопа към неговата дисплейна система Screeni.	Сив ABS и черен TPE
2	Видео кабел	Предава видеосигнала на дисплея на монитора Screeni.	PVC
3	Смукателен конус	Свързва ендоскопа към неговата смукателна система.	POM
4	Лост за отклонение	Контролира дисталния край с голямо/малко отклонение.	ABS
5	Бутон за засмукване	Активира засмукването при натискане.	ABS
6	Дръжка	Използва се за задържане на системата, подходяща за ползващи лява и дясна ръка.	ABS-PC
7	Клапан за биопсия	Използва се за херметично уплътняване на подаването в работния канал и за осигуряване на херметичност по време на вкарването на инструмента през клапана.	Силикон
8	Свързваща част LUER LOCK	Използва се за завинтване на дадено устройство (тип спринцовка) към работния канал.	POM (черен) MABS (прозрачен)
9	Работен канал	За инжект. на течност или за преминаване на инструмент.	PU
10	Тръбна защита	Осигурява връзката между дръжката и инсерционна тръба.	TPE
11	Инсерционна тръба	Гъвкава част, въведена в дихателните пътища.	TPE
12	Съчленен участък	Съчленява се в една равнина: нагоре и надолу, когато се натисне лостът за отклонение.	TPE
13	Дистален връх	Съдържа светодиодите, камерата и изхода на работния канал.	HPP
11-12-13	Приложена част	Инсерционна тръба, съчленен участък и дистален край.	Вижте съответния номер
14	Твърда термоформована тава с отлепваща се капачка Tyvek®	Предпазва ендоскопа по време на транспортиране.	PETG & Tyvek®

-	Опаковъчни елементи	Стерилна бариера (плик). Опаковка кутия.	Картон

Съкращения: ABS (акрилонитрил бутадиен стирен), TPE (термопластичен еластомер), PVC (поливинилхлорид), POM (полиоксиметилен), MABS (метилметакрилат акрилонитрил бутадиен стирен) , PU (полиуретан), PC (поликарбонат), HPP (полимер с висока производителност), HDPE (полиетилен с висока плътност), PETG (Полиетилен терефталат гликол).

Материалите, съставляващи Broncoflex, отговарят на изискванията за биосъвместимост за медицинските устройства.

3. Инструкции за употреба на Broncoflex

3.1 Предпазни мерки преди употреба

⚠	Преди употреба проверете дали опаковката е непокътната. Устройствата, при които опаковката е повредена, не трябва да се използват и при никакви обстоятелства, не трябва да бъдат повторно стерилизирани.
⚠	Винаги проверявайте срока на годност, посочен на етикета на Broncoflex, преди употреба.
⚠	Проверете всеки Broncoflex преди употреба, за да откриете каквато и да е повреда. Ако продуктът е повреден, не функционира правилно или е бил изпуснат, не го използвайте.
⚠	Преди всяка употреба се уверете, че Broncoflex е съвместим с всички използвани аксесоари и инструменти за ендотерапия без захранване.

Преди употреба и при получаване на системата, получените елементи трябва да се инспектират визуално, за да се открият всички потенциални щети, причинени по време на транспортната фаза. Уверете се, че всички компоненти са налични, като използвате описанието на системата в това ръководство за потребителя. Ако някои от компонентите липсват или са повредени, не използвайте системата и се свържете с местния местен представител.

Докато стерилната бариера (Твърда термоформована тава с отлепваща се капачка Tyvek®) не е отворен, бронхоскопът остава стерилен в опаковката си.

След като отлепващата се капачка Tyvek® бъде отворена, внимателно извадете ендоскопа от блистерната опаковка. Вече е готово за употреба.

Само дисталният край и инсерционната тръба на ендоскопа се считат за приложени части и само тези части от оборудването трябва да влизат в контакт с пациента.

3.2 Използване на Broncoflex за преглед

⚠	В случай на затруднения при поставянето на приложената част на Broncoflex в бронхите или тръбата, не прилагайте сила и се опитайте да установите причината, преди да продължите.
⚠	Захранвани с ток и/или активни инструменти за ендотерапия (напр. лазерна сонда или друго електрохирургично оборудване) не трябва да се използват с Broncoflex.
⚠	Не използвайте устройството по време на дефибрилация, тъй като съществува риск от нараняване на ползващия го.
⚠	Риск от нараняване на пациента или повреда на Broncoflex при поставяне или изваждане на аксесоар в или от работния канал, докато зоната на отклонение не е права и/или лостът за отклонение не е освободен.
!	С продукта трябва да се работи и да се използва изключително внимателно от квалифициран персонал.
!	Не превишавайте смукателното налягане от -638 mmHg (-850 mbar).

1. Съединете свързващата част на ендоскопа към порта Screeni, обозначен със символа , след това включете Screeni (следвайте инструкциите в ръководството за потребителя на Screeni).
2. Проверете дали светодиодите за осветяване и камерата работят правилно, като го насочите към обект (например дланта на ръката).
3. Уверете се, че отклонението функционира в позиция нагоре и надолу при посочените ъгли.
4. Тествайте уплътнението на работния канал, като свържете спринцовка, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към върха на завинтването LUER LOCK. Проверете за изтичания.
5. Свържете маркуч между смукателния конус на ендоскопа и смукателната система (не е доставен). Използвайте регулатор, за да настроите смукателното налягане на стойност не повече от -638 mmHg (-850 mbar). След това проверете работата на буталото, контролиращо засмукването.
6. Уверете се, че инструментите за ендотерапия, предвидени за процедурата, са съвместими с Broncoflex и са в задоволително състояние.
7. Системата вече е готова за употреба. Продължете с прегледа.
8. В края на прегледа отстранете внимателно Broncoflex, след като освободите лоста за отклонение.
9. Веднъж щом е отстранен, се уверете, че няма повредени или липсващи части на ендоскопа.

За да завършите, изключете дисплея на монитора на Screeni, след това изключете и изхвърлете Broncoflex.

3.3 Изхвърляне на консумативи

След употреба Broncoflex се счита за замърсен. За да избегнете замърсяване, трябва да се изхвърли в съответствие с местните директиви относно изхвърлянето на замърсени медицински устройства, съдържащи електронни компоненти.

4. Гаранция

Broncoflex не се покрива от някаква гаранция. Срокът на годност на Broncoflex е посочен на етикета на продукта. Ако забележите дефект на продукта, моля, съобщете това на местен представител, като предоставите възможно най-подробни данни. Ако е необходимо, направете снимки на дефекта, ако е видим.

5. Отстраняване на неизправности и сериозен инцидент

Индикациите и действията за проверка са предложени по-долу за разрешаване на повечето възникнали проблеми.

Ако следните инструкции са недостатъчни за отстраняване на възникналия проблем, върнете Broncoflex на местния местен представител, акредитиран от Axess Vision, за анализ.

Проблем	Причина(и)	Действия
Няма изображение и/или Светодиодите не светят	Свързващата част е неправилно прикрепена към Screeni	Уверете се, че свързващата част е натисната здраво в порта на Screeni и че Screeni е включен. Вж. ръководство за потребит. на Screeni.
Изображение с лошо кач-во	Видимост, нарушена от секрети върху камерата.	Почистете обектива с изотоничен физиологичен разтвор и стерилен нетъкан компрес.
Дефектно засмукване	Клапанът за биопсия е повреден, лошо монтиран или неправилно затворен.	Поставете отново/затворете клапана или го сменете.
	Прекомерно или недостатъчно смукателно налягане	Настройте смукателното налягане на не повече от -638 mmHg (-850 mbar).
Каналът е запушен	Работният канал е запушен от секрети	Когато сте извън пациента почистете канала с почистваща четка или го изплакнете, като инжектирате стерилен изотоничен разтвор със спринцовка. Ако работният канал не може да бъде изчистен, подгответе нов ендоскоп.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на Axess Vision Technology (чрез местния представител) и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят.

Сериозен инцидент означава инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните неща:

(а) смърт на пациент, потребител или друго лице,

(б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,

(в) сериозна заплаха за общественото здраве (= събитие, което може да доведе до непосредствен риск от смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние на човек или сериозно заболяване, което може да изисква незабавни коригиращи действия и което може да причини значителна заболеваемост или смъртност при хората, или което е необичайно или неочаквано за даденото място и време).

6. Условия за транспорт, съхранение и употреба

Устройствата Broncoflex трябва да се съхраняват в оригиналната им неотворена опаковка, на чисто, сухо и тъмно място. Условията за съхранение, за да се осигури оптимален срок на годност на продукта, са условия на нормална температура и налягане, т.е. 20° C и 1,013 бара.

	Параметри	Минимум	Максимум
Условия за транспорт и съхранение	Температура	-10°C (14 °F)	+60°C (140°F)
	Относителна влажност на въздуха (без конденз)	10%	90%
	Атмосферно налягане	80kPa	109kPa
Условия за употреба	Температура	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Относителна влажност на въздуха (без конденз)	30%	85%
	Надморска височина и атмосферно налягане	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. Етикети и символи на Broncoflex

Значенията на различните символи и етикети са описани в таблицата по-долу:

Символ	Значение
	Само за еднокр. употреба, не използвайте повторно.
	Не стерилизирайте повторно.
STERILE EO	Стерилизирани с етиленов оксид с единична стерилна бариерна система
STERILE EO	Етиленов оксид, стерилизиран с единична стерилна бариерна система и външна защитна опаковка
	Производител на продукта.

	Дата на производство.
	Не използвайте, ако опаковката е увредена.
QTY	Брой елементи в пакета.
	Вж. ръководств. за потреб. преди употреба.
	Сочи, че инструкциите за употреба съдържат важна приоритетна информация, като предупреждения и предпазни мерки, която по различни причини не може да се показва на самото медицинско устройство.
	Вижте ръководството за потребителя за инструкции относно използването на този продукт.
GTIN	GTIN (глобален номер на търговската единица).
	Срок на годност на продукта (година-месец-ден).
	Част, приложена към BF: Електронно устройство тип BF, съвместимо със стандарт „IEC 60601-1. Защита срещу електрически разряди”.
LOT	Партиден номер.
REF	Каталожен номер на продукта.
	Да се пази от слънчева светлина и далеч от UV лъчи.
CE 1639	Маркировка за съответствие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, придружена от идентификационния номер на нотифицирания орган SGS.
	Не излагайте кутията на дъжд.
	Крехко съдържание.
90% 10%	Съхранявайте в среда с относителна влажност между 10 и 90%.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Да се съхранява в среда с температура между -10 и 60° C.
109kPa 80kPa	Съхранявайте в среда с атмосферно налягане между 80 и 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Минимален вътрешен диаметър на работния канал и максимален външен диаметър на приложената част.
60.5cm/23.8"	Ефективна дължина на инсерционната част.
87.5°	Зрително поле на камерата.
200° 200°	Ъгъл на отклонение на дисталния край.

MD	Медицинско изделие
LATEX	Без съдържание на латекс
PHT	Без съдържание на фталат
Pat. Pending	Патентовано устройство.
Rx only	У-во, използвано само по лекарско предписание.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Направете справка с електронните инструкции за употреба QR код – връзка към инструкциите за употреба

8. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Справка за продукта	10040001	10030001	20030001
Регулиране на зрителното поле		0°	
Зрително поле		120°	
Дълбочина на полето		5 ~ 50 mm	
Осветителна система		2 светодиода	
Разделителна способност на изображението		400x400	
Голям/малък ъгъл на отклонение	180°/180°	200°/200°	220°/220°
Външен диаметър на инсерционната тръба	5,4 mm	5,4 mm	3,6 mm
Външен диаметър на дисталния край	5,6 mm	5,6 mm	3,9 mm
Вътрешен диаметър на работния канал	3.0 mm	2,8 mm	1,4 mm
Работна дължина		605 mm	
Стерилизация		Етиленов оксид ETO	
Клас на устройството		Is	

8.1 Основни функционални характеристики

Основната функционална характеристика на бронхоскопа за еднократна употреба Broncoflex е огледът на горните дихателни пътища и на бронхиалното дърво. Това включва други процедури като извършване на изследвания, изискващи изсмукване на секрети или използване на ендотерапевтични аксесоари или инструменти, предназначени за използване в комбинация с бронхоскоп и съвместими с Broncoflex.

8.2 Информация относно степента на електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост

Вж. ръководств. за потребит. на Screeni.

9. Приложими стандарти

Действието на Broncoflex отговаря на следните нормативни текстове:

- **Европейски регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745:** Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия
- **IEC 60601-1 издание 3.1**: Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и основни функционални характеристики
- **IEC 60601-1-2 издание 4.1:** Медицинско електрическо оборудване - Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и основни функционални характеристики - Спомагателен стандарт: Електромагнитни смущения - Изисквания и изпитвания
- **IEC 60601-2-18:** Медицинско електрическо оборудване - Част 2-18: Специфични изисквания за основната безопасност на ендоскопското оборудване
- **ISO 8600-1:** Медицински ендоскопи и устройства за ендотерапия - Част 1: Общи изисквания
- **ISO 10993-1:** Биологична оценка на медицинските устройства - Част 1: Оценка и тестове в рамките на процеса на управление на риска
- **ISO 80369-7:** Малки свързващи части за течности и газове, използвани в здравния сектор - Част 7: 6% свързващи части (Luer) за интраваскуларно или подкожно приложение
- **ISO 60601-2-2**: Специални изисквания за основната безопасност и базисните характеристики на високочестотното хирургическо оборудване и високочестотните хирургически аксесоари

Axess Vision удостоверява съответствието на своето оборудване, както по отношение на дизайна, така и на производството с нормативните стандарти.

10. Данни за връзка с производителя

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Γαλλία
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Návod k použití

Single-Use Bronchoscope

REF	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Návod k použití | 10030531-B_25/05 | CS

This page is intentionally left blank.

Obsah

1. Důležité informace – přečtěte si před použitím ... 4
1.1 Úvod ... 4
1.2 Účel použití ... 4
1.3 Indikace pro použití ... 4
1.4 Kontraindikace ... 5
1.5 Kvalifikace uživatele ... 5
1.6 Varování ⚠ a upozornění pro použití ⓘ ... 6

2. Popis Broncoflexu ... 7
2.1 Popis výrobku ... 7
2.2 Kontrola obsahu balení ... 8
2.3 Součásti Broncoflexu ... 8

3. Návod k použití Broncoflexu ... 10
3.1 Opatření před použitím ... 10
3.2 Použití Broncoflexu k vyšetření ... 10
3.3 Likvidace spotřebního materiálu ... 11

4. Záruka ... 11

5. Odstraňování problémů a závažných incidentů ... 11

6. Podmínky přepravy, skladování a použití ... 13

7. Štítky a symboly Broncoflex ... 13

8. Technický popis ... 15
8.1 Nezbytný výkon ... 15
8.2 Informace týkající se hodnocení elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility ... 15

9. Použitelné normy ... 16

10. Kontaktní údaje výrobce ... 16

1. DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM

„VAROVÁNÍ“ označuje zvláště nebezpečnou situaci. Nedodržení pokynů může způsobit poškození přístroje, zranění nebo dokonce smrt.

„UPOZORNĚNÍ“ znamená, že použití nebo nesprávné použití přístroje může způsobit problém, jako je porucha, selhání nebo poškození výrobku.

1.1 Úvod

Tato uživatelská příručka obsahuje základní informace pro optimální a bezpečné použití přístroje Broncoflex™. Informace v této uživatelské příručce se mohou kdykoli bez upozornění změnit. Přihlaste se na webové stránky Axess Vision https://www.tsc-life.com nebo kontaktujte místního zástupce a ujistěte se, že používáte nejnovější verzi příručky.

Tato uživatelská příručka neobsahuje žádné vysvětlení informací týkajících se samotných endoskopických technik jako takových.

Pečlivě si přečtěte tento návod spolu s návody ke všem používaným nástrojům a používejte je podle uvedených pokynů. Uchovávejte všechny uživatelské příručky na bezpečném a snadno přístupném místě. Máte-li jakékoli dotazy nebo připomínky k tomuto návodu, kontaktujte nás pro více informací.

Tato příručka popisuje doporučené postupy kontroly a přípravy, které je třeba dodržet před použitím přístroje, spolu s opatřeními, která je třeba přijmout při likvidaci výrobku po použití.

Pečlivě dodržujte všechny pokyny uvedené v této uživatelské příručce. Špatné pochopení těchto pokynů může vést k:

- těžkým zraněním pacienta,
- těžkým zraněním uživatele,
- těžkým zraněním třetí osoby,
- poškození zařízení.

1.2 Účel použití

Tento videobronchoskop je určen k poskytování optického zobrazení dýchacích cest pomocí monitoru (Screeni™) a k použití s endoterapeutickým příslušenstvím a nástroji.

Dýchací cesty zahrnují orgány, tkáně a subsystémy reprezentované nosními průchody, průdušnicí a bronchiálním stromem za primárními průduškami. Videobronchoskop se zavádí orální nebo nosní cestou.

Broncoflex nesmí být používán k jinému účelu, než jaký je zde popsán.

1.3 Indikace pro použití

Tento videobronchoskop je určen pro použití výhradně v nemocničním prostředí.

1.3.1. Endoterapeutické příslušenství a nástroje

Účinná délka endoskopického nástroje musí být alespoň o 30 cm větší než účinná délka endoskopu.

Model	Minimální kompatibilní velikost endotracheální trubice	Minimální kompatibilní velikost endobronchiální trubice s duálním lumenem	Maximální velikost endoterapeutických nástrojů
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 kompatibilita nástroje

Endoskopické příslušenství:

- Endoterapeutické nástroje kompatibilní s ID pracovního kanálu (jako jsou bioptické kleště, cytologické kartáčky, endoskopické jehly, kryosondy, elektrochirurgické sondy).

- Příslušenství se standardním konektorem Luer Slip a/nebo Luer Lock (pomocí přiloženého zavaděče).

- Svorka Easy BAL (ref. 41010000)

- Vysokofrekvenční elektrochirurgické zařízení vyhovující normě EN 60601-2-2 pouze pro Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Populace pacientů

Broncoflex lze použít pouze u dospělých pacientů.

1.4 Kontraindikace

Obrázky generované tímto zařízením nesmí být používány pro diagnostické účely. Broncoflex je vhodný pro kvalitativní vizualizaci, ale ne pro strukturální dimenzování. Kvantitativní dimenzování může skutečně vést k nepřesným výsledkům, protože geometrické zkreslení zařízení nebylo vyhodnoceno.

Lékaři musí interpretovat a podporovat jakékoli nálezy jinými způsoby na základě klinických údajů pacienta.

1.5 Kvalifikace uživatele

Broncoflex musí být používán pouze vyškoleným zdravotnickým personálem, který je oprávněn provádět bronchiální endoskopické zákroky na odpovědnost lékaře, který má na starosti vyšetření pacienta.

Tam, kde existují oficiální normy a/nebo předpisy týkající se kvalifikace uživatele pro provádění endoskopie a endoskopické léčby definované lékařskou správou nebo jinými oficiálními institucemi, jako je akademická endoskopická společnost, musí být tyto respektovány.

V opačném případě smí tento nástroj používat pouze lékař schválený vedoucím oddělení odpovědného za prevenci úrazů v nemocnici nebo osobou odpovědnou za příslušné oddělení (pneumologické oddělení atd.). Lékař musí být schopen provést videoendoskopii a plánovaný endoskopický výkon bezpečně, v souladu s pokyny stanovenými akademickou endoskopickou společností a s ohledem na rizika komplikací souvisejících s endoskopií a endoskopickým výkonem.

Zaměstnanci si musí být vědomi možných rizik a zranění spojených s endoskopickými výkony, kterými jsou především: perforace, krvácení a infekce.

1.6 Varování ⚠ a upozornění pro použití ⓘ

Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření popsaná v tomto návodu. Jinak nemůže společnost Axess Vision nést odpovědnost v případě zranění pacienta nebo uživatele nebo poškození zařízení.

⚠	Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený. Prostředky, jejichž obal byl poškozen, se nesmí používat a za žádných okolností nesmí být znovu sterilizovány.
⚠	Před použitím vždy zkontrolujte datum exspirace uvedené na štítku Broncoflexu.
⚠	Před použitím každý Broncoflex zkontrolujte, zda není jakkoliv poškozen. Pokud je výrobek poškozen, nefunguje správně nebo spadl na zem, nepoužívejte jej.
⚠	V případě potíží se zavedením aplikované části Broncoflexu do průdušek nebo trubice nevyvíjejte sílu a než budete pokračovat, pokuste se zjistit příčinu.
⚠	S Broncoflexem se nesmí používat poháněné a/nebo aktivní endoterapeutické nástroje (např. laserová sonda nebo jiné elektrochirurgické vybavení). S prostředkem Xflo jsou kompatibilní poháněné a/nebo aktivní endoterapeutické nástroje (např. laserová sonda nebo jiné elektrochirurgické vybavení).
⚠	Pouze pro XFlo: Neaktivujte endoterapeutický nástroj (zejména laserové nebo elektrochirurgické zařízení) v endoskopu dříve, než bude distální konec nástroje vidět na zobrazovací jednotce, protože by to mohlo vést k poranění pacienta nebo poškození endoskopu.
⚠	Pouze pro XFlo: Endoskop a aktivní endoterapeutické nástroje, např. VF a laserové nástroje, se nesmí používat, pokud jsou v dýchacích cestách pacienta přítomny vysoce hořlavé plyny, např. anestetické aerosoly. Mohlo by dojít k poranění pacienta.
⚠	Pouze pro XFlo: Použití endoterapeutických nástrojů včetně sondy pro argonovou plazmovou koagulaci (APC) může ve vzácných případech způsobit plynovou embolii. Pacienta během léčby a po ní důkladně sledujte.
⚠	Před každým použitím je třeba zkontrolovat kompatibilitu Broncoflexu s veškerým nepoháněným endoterapeutickým příslušenstvím a nástroji.
⚠	S řeznými nebo perforujícími endoterapeutickými nástroji zacházejte opatrně, abyste nepoškodili ohebnou trubici Broncoflexu.
⚠	Zařízení je na jedno použití. Broncoflex nepoužívejte opakovaně, protože může kontaminovat nebo křížově kontaminovat a vést k infekci pacienta.
⚠	Před použitím Broncoflexu zkontrolujte, zda části, které se mají vložit do pacienta, nemají drsný povrch, ostré hrany nebo nežádoucí výstupky, které by mohly způsobit poškození.
⚠	Nepoužívejte zařízení při podávání vysoce hořlavého anestetického plynu pacientovi, protože to může způsobit zranění pacienta.

⚠	Nepoužívejte zařízení během defibrilace, protože to může způsobit zranění uživatele.
⚠	Nebezpečí poranění pacienta nebo poškození Broncoflexu při vkládání nebo vyjímání příslušenství do nebo z pracovního kanálu, když není vychylovací zóna rovná a vychylovací páčka není uvolněna.
⚠	Nejsou povoleny žádné úpravy nebo opravy Broncoflex.
⚠	Použití Broncoflexu v blízkosti lékařských přístrojů, které generují vysoké frekvence, může narušit obraz. Aby bylo možné ve vyšetření správně pokračovat, všechna rušivá zařízení musí být odstraněna nebo deaktivována.
⚠	Dojde-li při používání Broncoflexu k poruše, okamžitě zastavte probíhající vyšetření a po uvolnění vychylovací páčky opatrně vyjměte Broncoflex z pacienta.
⚠	Část emitující světlo na distálním konci endoskopu může vyzařovat teplo. Delší kontakt se sliznicí může způsobit poranění (poškození tkáně nebo koagulace). Je třeba se vyhnout dlouhodobému kontaktu mezi špičkou zařízení a sliznicí.
⚠	Po celou dobu vyšetření musí být monitorovány vitální funkce pacienta.
!	S výrobkem musí zacházet a používat jej s maximální opatrností kvalifikovaný personál.
!	Zajistěte podobný záložní systém, aby postup mohl v případě poruchy pokračovat.
!	Nepřekračujte tlak odsávání -638 mmHg (-850 mbar).
!	Na čočku nepoužívejte alkohol. V případě potřeby vyčistěte čočku izotonickým fyziologickým roztokem a sterilním obvazem z netkané textilie.
!	Federální zákon USA omezuje prodej těchto zařízení pouze pro lékaře nebo na jejich objednávku.
!	Při použití endoterapeutického příslušenství nebo nástrojů dodržujte správnou endoskopickou praxi. Kontaktujte společnost Axess Vision nebo svého distributora a ověřte kompatibilitu specifického nebo vysoce specializovaného endoterapeutického příslušenství nebo nástrojů před jejich použitím s Broncoflexem.

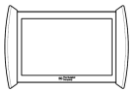
2. Popis Broncoflexu

2.1 Popis výrobku

Broncoflex je jednorázový videobronchoskop, který je součástí systému složeného z endoskopu (Broncoflex) a jeho opakovaně použitelného zobrazovacího monitoru (Screeni). Další informace týkající se monitoru Screeni naleznete v příslušné uživatelské příručce.

2.1.1 Součásti systému

Bronchoskopy				
Kód položky	**Popis**	**Vnější průměr zaváděcí trubice (mm)**	**Vnitřní průměr pracovního kanálu (mm)**	**Barevné značení**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Min.: 5,4 Max.: 5,6	Min.: 3,0	Oranžová
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min.: 5,4 Max.: 5,6	Min.: 2,8	Oranžová
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min.: 3,6 Max.: 3,9	Min.: 1,4	Šedá

Zobrazovací monitor		
Kód položky	**Popis**	**Vyobrazení**
30030001	Screeni	

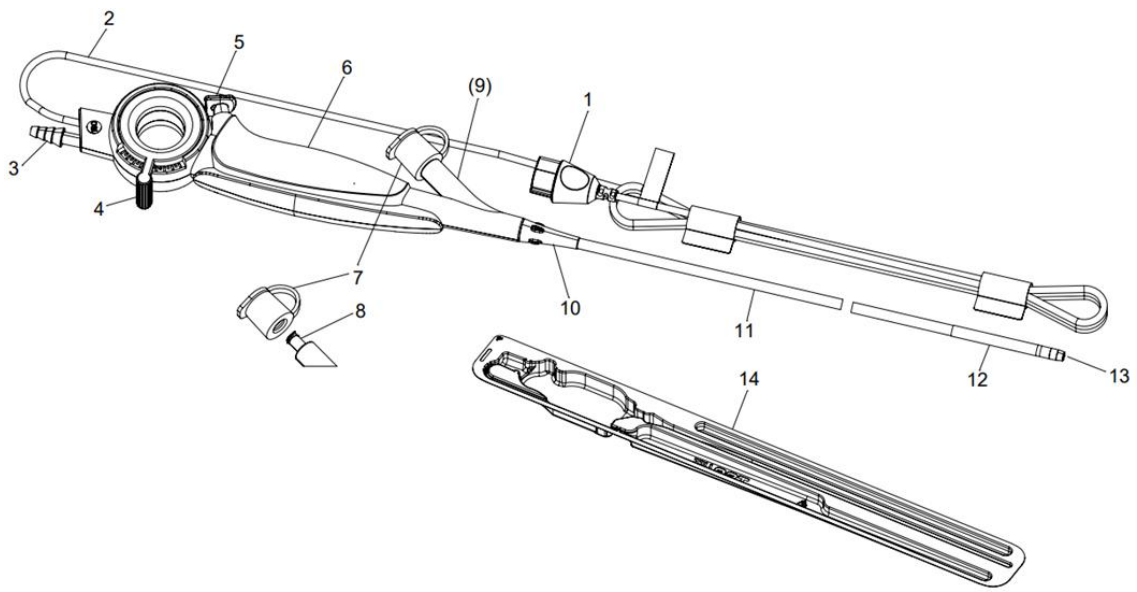
2.2 Kontrola obsahu balení

Broncoflex se dodává sterilní a připravený k použití ve sterilním vaku (sterilizační metoda: ethylenoxid ETO).

Přístroje Broncoflex jsou baleny v krabicích po 5 kusech.

Pokud si při otevírání krabice všimnete, že obal poskytující sterilní bariéru spotřebního materiálu byl proražen nebo otevřen, Broncoflex nepoužívejte. Měl by být vrácen místnímu zástupci a za žádných okolností nesmí být znovu sterilizován.

2.3 Součásti Broncoflexu



Číslo	Díl	Pozice	Materiál
1	Konektor	Připojuje endoskop k jeho zobrazovacímu systému Screeni.	Šedý ABS a černý TPE
2	Video kabel	Přenáší video signál na zobrazovací monitor Screeni.	PVC
3	Kužel odsávání	Připojuje endoskop k odsávacímu systému.	POM
4	Vychylovací páka	Ovládá vysoké/nízké vychýlení distálního konce.	ABS
5	Tlačítko odsávání	Po stisknutí aktivuje odsávání.	ABS
6	Rukojeť	Slouží k držení systému, vhodné pro leváky i praváky.	ABS-PC
7	Bioptický ventil	Používá se k hermetickému utěsnění vstupu pracovního kanálu a zajištění vzduchotěsnosti během zasouvání nástroje ventilem.	Silikon
8	Konektor LUER LOCK	Slouží k přišroubování zařízení (typu stříkačky) k pracovnímu kanálu.	POM (černá) MABS (průhledná)
9	Pracovní kanál	Používá se ke vstřikování kapaliny nebo k podávání nástroje.	PU
10	Chránič trubice	Poskytuje spojení mezi rukojetí a zaváděcí trubicí.	TPE
11	Zaváděcí trubice	Flexibilní část vložená do dýchacích cest.	TPE
12	Kloubová část	Ohýbá se v jedné rovině: nahoru a dolů, když je stlačena vychylovací páka.	TPE
13	Distální hrot	Obsahuje LED diody, kameru a výstup pracovního kanálu.	HPP
11-12-13	Aplikovaná část	Zaváděcí trubice, kloubová část a distální konec.	Viz odpovídající číslo
14	Pevný tepelně tvarovaný zásobník s odlupovacím víčkem Tyvek®	Chrání endoskop během přepravy.	PETG & Tyvek®
-	Balící položky	Sterilní bariéra (sáček). Obalová krabice.	Kartónová lepenka

Zkratky: ABS (akrylonitrilbutadienstyren), TPE (termoplastický elastomer), PVC (polyvinylchlorid), POM (polyoxymethylen), PU (polyuretan), PC (polykarbonát), HPP (vysoce výkonný polymer), HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PETG (polyethylentereftalát glykol).

Materiály tvořící Broncoflex splňují požadavky na biokompatibilitu pro zdravotnické prostředky.

3. NÁVOD K POUŽITÍ BRONCOFLEXU

3.1 Opatření před použitím

⚠	Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený. Prostředky, jejichž obal byl poškozen, se nesmí používat a za žádných okolností nesmí být znovu sterilizovány.
⚠	Před použitím vždy zkontrolujte datum exspirace uvedené na štítku Broncoflexu.
⚠	Před použitím každý Broncoflex zkontrolujte, zda není jakkoliv poškozen. Pokud je výrobek poškozen, nefunguje správně nebo spadl na zem, nepoužívejte jej.
⚠	Před každým použitím se ujistěte, že je Broncoflex kompatibilní se všemi použitými endoterapeutickými doplňky a nástroji bez pohonu.

Před použitím a po obdržení systému musí být obdržené prvky vizuálně zkontrolovány, aby se zjistilo případné poškození způsobené během přepravní fáze. omocí popisu systému v této uživatelské příručce se ujistěte, že jsou přítomny všechny součásti. Pokud některé součásti chybí nebo jsou poškozené, systém nepoužívejte a kontaktujte místního zástupce.

Dokud není sterilní bariéra (Pevný tepelně tvarovaný zásobník s odlupovacím víčkem Tyvek®) otevřena, zůstává Bronchoskop sterilní v obalu.

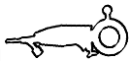
Jakmile je odlupovací víčko Tyvek® sejmuto, jemně vyjměte endoskop z blistru. Nyní je připraven k použití.

Pouze distální konec a zaváděcí trubice endoskopu jsou považovány za aplikované části a do kontaktu s pacientem by měly přijít pouze tyto části zařízení.

3.2 Použití Broncoflexu k vyšetření

⚠	V případě potíží se zavedením aplikované části Broncoflexu do průdušek nebo trubice nevyvíjejte sílu a než budete pokračovat, pokuste se zjistit příčinu.
⚠	S Broncoflexem se nesmí používat poháněné a/nebo aktivní endoterapeutické nástroje (např. laserová sonda nebo jiné elektrochirurgické vybavení).
⚠	Nepoužívejte zařízení během defibrilace, protože hrozí nebezpečí zranění uživatele.
⚠	Nebezpečí poranění pacienta nebo poškození Broncoflexu při vkládání nebo vyjímání příslušenství do nebo z pracovního kanálu, když není vychylovací zóna rovná a vychylovací páčka není uvolněna.
!	S výrobkem musí zacházet a používat jej s maximální opatrností kvalifikovaný personál.

Nepřekračujte tlak odsávání -638 mmHg (-850 mbar).

1. Připojte konektor endoskopu k portu Screeni označenému symbolem  a poté zapněte Screeni (postupujte podle pokynů v uživatelské příručce Screeni).
2. Zkontrolujte, zda osvětlovací LED diody a kamera fungují správně, a to namířením na nějaký předmět (například dlaň).
3. Ujistěte se, že vychýlení funguje v horní a dolní poloze ve specifikovaných úhlech.
4. Otestujte těsnění pracovního kanálu připojením injekční stříkačky naplněné sterilním fyziologickým roztokem ke šroubovací špičce LUER LOCK. Zkontrolujte těsnost.
5. Připojte hadičku mezi odsávací kužel endoskopu a systém odsávání (není součástí dodávky). Pomocí regulátoru upravte tlak odsávání na hodnotu nejvýše -638 mmHg (-850 mbar). Dále zkontrolujte funkci pístu ovládajícího odsávání.
6. Ujistěte se, že endoterapeutické nástroje poskytnuté pro tento postup jsou kompatibilní s Broncoflexem a jsou vyhovující.
7. Systém je nyní připraven k použití. Pokračujte ve vyšetření.
8. Na konci vyšetření Broncoflex po uvolnění vychylovací páčky jemně vyjměte.
9. Po vyjmutí se ujistěte, že žádné části endoskopu nejsou poškozené ani nechybí.

Chcete-li práci ukončit, vypněte monitor Screeni a poté odpojte a zlikvidujte Broncoflex.

3.3 Likvidace spotřebního materiálu

Po použití je Broncoflex považován za kontaminovaný. Aby se zabránilo jakékoli kontaminaci, musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy týkajícími se likvidace kontaminovaných zdravotnických prostředků obsahujících elektronické součástky.

4. ZÁRUKA

Na Broncoflex se nevztahuje záruka. Doba použitelnosti Broncoflexu je uvedena na štítku výrobku. Pokud zjistíte závadu výrobku, nahlaste tuto informaci místnímu zástupci a uveďte co nejvíce podrobností. V případě potřeby závadu vyfotografujte, pokud je viditelná.

5. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Níže jsou navrženy kontrolní pokyny a činnosti k vyřešení většiny problémů, se kterými se setkáte.

Pokud následující pokyny nepostačují k nápravě zjištěného problému, vraťte Broncoflex k analýze místnímu zástupci s akreditací společnosti Axess Vision.

Problém	Příčina(y)	Činnosti

Žádný obraz a/nebo LED diody nesvítí	Konektor je nesprávně připojen k Screeni	Ujistěte se, že je konektor pevně zasunut do portu na Screeni a že je Screeni zapnutý. Viz uživatelská příručka Screeni.
Špatná kvalita obrazu	Zobrazení narušeno sekrety na kameře.	Vyčistěte čočku izotonickým fyziologickým roztokem a sterilním obvazem z netkané textilie.
Vadné odsávání	Bioptický ventil je poškozený, špatně nasazený nebo špatně uzavřený.	Znovu namontujte/zavřete ventil nebo jej vyměňte.
	Nadměrný nebo nedostatečný tlak odsávání	Nastavte tlak odsávání na maximálně -638 mmHg (-850 mbar).
Kanál je ucpán	Pracovní kanál je ucpaný sekrety	Mimo pacienta vyčistěte kanál čisticím kartáčkem nebo jej opláchněte vstříknutím sterilního izotonického roztoku injekční stříkačkou. Pokud nelze pracovní kanál vyčistit, připravte si nový endoskop.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, se musí nahlásit společnosti Axess Vision Technology (prostřednictvím místního zástupce) a příslušnému orgánu členského státu, kde se uživatel nachází.

Závažným incidentem se rozumí incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

(a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

(b) dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

(c) vážné ohrožení veřejného zdraví (= událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko úmrtí, vážné zhoršení zdravotního stavu osob nebo vážné onemocnění, které může vyžadovat okamžité nápravné opatření a které může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost osob, nebo které je pro dané místo a čas neobvyklé nebo neočekávané).

6. PODMÍNKY PŘEPRAVY, SKLADOVÁNÍ A POUŽITÍ

Přístroje Broncoflex musí být skladovány v původních neotevřených obalech, na čistém, suchém a tmavém místě. Podmínky skladování pro zajištění optimální trvanlivosti výrobku jsou normální teplotní a tlakové podmínky, tj. 20 °C a 1013 barů.

	Parametry	Minimum	Maximum
Podmínky pro přepravu a skladování	Teplota	−10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace)	10 %	90 %
	Atmosférický tlak	80 kPa	109 kPa
Podmínky použití	Teplota	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace)	30 %	85 %
	Nadmořská výška a atmosférický tlak	≤ 2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	

7. ŠTÍTKY A SYMBOLY BRONCOFLEX

Významy různých symbolů a štítků jsou popsány v následující tabulce:

Symbol	Význam
	Pouze pro jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně.
	Nesterilizujte znovu.
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem s jednoduchým sterilním bariérovým systémem.
STERILE EO	Sterilizace etylenoxidem s jednoduchým sterilním bariérovým systémem a vnějším ochranným obalem
	Výrobce výrobku.
	Datum výroby.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
QTY	Počet kusů v balení.
	Před použitím si přečtěte návod k použití.
	Naznačuje, že návod k použití obsahuje důležité varovné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které nelze z různých důvodů zobrazit na samotném zdravotnickém zařízení.
	Pokyny k používání tohoto výrobku naleznete v návodu k použití.

GTIN	GTIN (Global Trade Item Number, Globální číslo obchodní položky).
	Datum expirace výrobku (rok-měsíc-den).
	Část použitá na BF: Elektronické zařízení typu BF, vyhovující normě „IEC 60601-1. Ochrana proti elektrickým výbojům“.
LOT	Číslo šarže.
REF	Katalogové číslo výrobku.
	Chraňte před slunečním zářením a UV zářením.
CE 1639	Označení shody podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745, spolu s identifikačním číslem notifikované osoby SGS.
	Nevystavujte krabici dešti.
	Křehký obsah.
90% 10%	Skladujte v prostředí s relativní vlhkostí mezi 10 a 90 %.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Skladujte v prostředí s teplotou mezi −10 až +60 °C.
109kPa 80kPa	Skladujte v prostředí s atmosférickým tlakem mezi 80 a 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Minimální vnitřní průměr pracovního kanálu a maximální vnější průměr použité části.
60.5cm/23.8"	Účinná délka vložené části.
87.5°	Zorné pole kamery.
200° 200°	Úhel vychýlení distálního konce.
MD	Zdravotnický prostředek
LATEX	Bez obsahu latexu
PHT	Bez obsahu ftalátů
Pat. Pending	Patentované zařízení.
Rx only	Zařízení se používá pouze na lékařský předpis.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Přečtěte si elektronický návod k použití QR kód – odkaz na návod k použití

8. TECHNICKÝ POPIS

Typ	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Referenční č. výrobku	10040001	10030001	20030001
Směr zorného pole		0°	
Zorné pole		120°	
Hloubka pole		5 až přibl. 50 mm	
Systém osvětlení		2 LED diody	
Rozlišení obrazu		400 × 400	
Vysoký/nízký úhel vychýlení	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
Vnější průměr zaváděcí trubice	5,4 mm	5,4 mm	3,6 mm
Vnější průměr distálního konce	5,6 mm	5,6 mm	3,9 mm
Vnitřní průměr pracovního kanálu	3,0 mm	2,8 mm	1,4 mm
Pracovní délka		605 mm	
Sterilizace		Etylenoxid ETO	
Třída zařízení		Is	

8.1 Nezbytný výkon

Základním výkonem bronchoskopu Broncoflex na jedno použití je zobrazení horních cest dýchacích a bronchiálního stromu. Zahrnuje další postupy, jako je provádění vyšetření vyžadujících odsávání sekretu nebo použití endoterapeutického příslušenství nebo nástrojů určených pro použití v kombinaci s bronchoskopem a kompatibilních s Broncoflexem.

8.2 Informace týkající se hodnocení elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility

Viz uživatelská příručka Screeni.

9. POUŽITELNÉ NORMY

Provoz Broncoflexu je v souladu s následujícími předpisy:

- **Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745:** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích
- **IEC EN 60601-1 vydání 3.1:** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- **IEC EN 60601-1-2 vydání 4.1:** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – vedlejší norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky
- **IEC EN 60601-2-18:** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost endoskopických zařízení
- **ISO 8600-1:** Lékařské endoskopy a endoterapeutické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky
- **ISO 10993-1:** Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik
- **ISO 80369-7:** Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 7: Konektory (Luer) pro intravaskulární nebo podkožní použití
- **ISO 60601-2-2**: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

Společnost Axess Vision certifikuje shodu svého zařízení, a to jak z hlediska designu, tak výroby, s normativními normami.

10. KONTAKTNÍ ÚDAJE VÝROBCE

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France
https://www.tsc-life.com

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Brugervejledning

Single-Use Bronchoscope

REF	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Brugervejledning | 10030531-B_25/05 | DA

This page is intentionally left blank.

Indholdsfortegnelse

1. Vigtige oplysninger – læses inden brug 4
1.1 Forord 4
1.2 Omfang 4
1.3 Brugervejledning 4
1.4 Kontraindikationer 5
1.5 Brugerens kvalifikationer 5
1.6 Advarsler og ⚠ forholdsregler ⓘ 6

2. Beskrivelse af Broncoflex 7
2.1 Produktbeskrivelse 7
2.2 Kontrol af emballagens indhold 8
2.3 Nærmere oplysninger om Broncoflex details 8

3. Brugsanvisning for Broncoflex 9
3.1 Forholdsregler før brug 9
3.2 Anvendelse af Broncoflex til en undersøgelse 10
3.3 Bortskaffelse af forbrugsartikler 11

4. Garanti 12

5. Fejlfinding og alvorlig hændelse 12

6. Transport-, opbevarings- og brugsforhold 13

7. Broncoflex-etiketter og -symboler 13

8. Tekniske egenskaber 15
8.1 Væsentligste funktion 15
8.2 Oplysninger om elektrisk sikkerhedsklassificering og elektromagnetisk kompatibilitet 15

9. Gældende standarder 16

10. Kontaktoplysninger til producent 16

1. VIGTIGE OPLYSNINGER – LÆSES INDEN BRUG

"ADVARSEL" angiver en særligt farlig situation. Manglende overholdelse af instruktionen kan beskadige instrumentet, forårsage personskade eller endog dødsfald.

"FORSIGTIG" angiver, at brug eller forkert brug af instrumentet kan forårsage et problem, såsom funktionsfejl, defekt eller skade på produktet.

1.1 FORORD

Denne brugervejledning indeholder vigtige oplysninger for at sikre optimal og sikker anvendelse af Broncoflex™. Oplysningerne i denne brugervejledning kan ændres når som helst uden varsel. Sørg for, at du bruger den seneste version, ved at logge ind på Axess Vision Technologys website https://www.tsc-life.com eller kontakte lokal repræsentant.

Denne brugervejledning indeholder ingen forklaringer af oplysninger, der vedrører endoskopiske teknikker som sådan.

Læs denne vejledning omhyggeligt sammen med vejledningerne til alle anvendte instrumenter, og brug dem efter anvisningerne. Opbevar alle brugervejledninger forsvarligt og lettilgængeligt. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til denne vejledning, kan du kontakte os og få yderligere oplysninger.

Denne vejledning beskriver de anbefalede inspektions- og klargøringsprocedurer, der skal følges før anvendelse af instrumentet, samt de forholdsregler, der skal træffes ved bortskaffelse af produktet efter brug.

Følg omhyggeligt alle de instruktioner, der er givet i denne brugervejledning. Dårlig forståelse af brugervejledningen kan føre til:

- alvorlige skader på patienten
- alvorlige skader på brugeren
- alvorlige skader på tredjemand
- skader på udstyret

1.2 OMFANG

Dette videobronkoskop er beregnet til optisk at vise lungekanalen ved hjælp af en monitor (Screeni™) og til at blive brugt sammen med tilbehør og instrumenter til endoterapi.

Lungekanalen omfatter organer, væv og undersystemer, der repræsenteres af næsepassagerne, trachea og bronkierne efter de primære bronkier. Videobronkoskopet indføres via munden eller næsen.

Broncoflex-bronkoskopet bør ikke anvendes til andre formål end dem, der er beskrevet heri.

1.3 BRUGERVEJLEDNING

Dette videobronkoskop er udelukkende beregnet til brug i et hospitalsmiljø.

1.3.1 Tilbehør og instrumenter til endoterapi

Et endoskopisk instruments effektive længde bør være mindst 30 cm længere end endoskopets effektive længde.

Model	Mindste kompatible endotrakealtube-størrelse	Mindste kompatible dobbelt lumen endobronkialtube-størrelse	Maksimumstørrelse af endoterapiinstrumenter
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥35 Fr.	≤1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥41 Fr.	≤2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥41 Fr.	≤2,6 mm

1.3.2 kompatibilitetsinstrument

Endoskopisk tilbehør:

- Endoterapiinstrumenter, der er kompatible med arbejdskanalens ID (såsom biopsipincetter, cytologibørster, endoskopiske nåle, kryoprober, elektrokirurgiske prober).

- Tilbehør med standard Luer Slip og/eller Luer Lock (ved hjælp af den medfølgende indføringsenhed).

- Easy BAL-clip (ref. 41010000)

- Højfrekvent elektrokirurgisk udstyr, der kun opfylder EN 60601-2-2 for Broncoflex 5.6/3.0 Xflo.

1.3.3 Patientpopulation

Broncoflex kan kun bruges til voksne patienter.

1.4 KONTRAINDIKATIONER

De billeder, der genereres af dette udstyr, må ikke anvendes til diagnostiske formål. Broncoflex egner sig til kvalitativ visualisering, men ikke til strukturel størrelsesbestemmelse. Kvantitativ størrelsesbestemmelse kan medføre unøjagtige resultater, fordi enhedens geometriske forvrængning ikke er blevet evalueret.

Læger skal tolke og understøtte eventuelle fund på andre måder baseret på patientens kliniske data.

1.5 BRUGERENS KVALIFIKATIONER

Broncoflex må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale, som er godkendt til at udføre bronkiale endoskopiprocedurer under ansvar af den læge, som står for patientens undersøgelse.

Hvis der findes officielle standarder og/eller forskrifter for brugerkvalifikationer ved udførelse af endoskopi og endoskopisk behandling, der er defineret af den lægelige administration eller andre officielle institutioner, såsom et akademisk endoskopiselskab, skal disse overholdes.

I modsat fald må dette instrument kun anvendes af en læge, som er godkendt af lederen af den afdeling, som har ansvaret for at forebygge uheld på hospitalet, eller af den person, som leder den pågældende afdeling (lungekirurgisk afdeling osv.). Lægen skal kunne udføre videoendoskopien og den planlagte endoskopiske procedure sikkert, i henhold til de retningslinjer der er fastsat af det akademiske endoskopiselskab, og under hensyntagen til risiciene for komplikationer i forbindelse med endoskopi og den endoskopiske procedure.

Personalet skal være opmærksom på mulige risici og personskader i forbindelse med endoskopiske procedurer, primært: perforering, blødning og infektion.

1.6 ADVARSLER OG ⚠ FORHOLDSREGLER ⓘ

Overhold alle advarsler og forholdsregler, der er beskrevet i denne vejledning. I modsat fald kan Axess Vision ikke drages til ansvar i tilfælde af personskade på patienten eller brugeren eller skade på udstyret.

⚠	Kontrollér, at emballagen er intakt før brug. Udstyr i beskadiget emballage må ikke anvendes og må under ingen omstændigheder resteriliseres.
⚠	Kontrollér altid udløbsdatoen på Broncoflex-etiketten før brug.
⚠	Undersøg hvert Broncoflex før brug for at opdage evt. forringelse. Hvis produktet er beskadiget, ikke fungerer, som det skal, eller har været tabt, må det ikke bruges.
⚠	Hvis det er svært at indføre den anvendte del af Broncoflex i bronkierne eller en tube, må der ikke anvendes magt. Forsøg at finde årsagen, før der fortsættes.
⚠	Elektrisk drevne og/eller aktive endoterapiinstrumenter (f.eks. laserprobe eller andet elektrokirurgisk udstyr) må ikke anvendes sammen med Broncoflex. Elektrisk drevne og/eller aktive endoterapiinstrumenter (f.eks. laserprobe eller andet elektrokirurgisk udstyr) er kompatible med Xflo.
⚠	Kun for XFlo: Endoterapiinstrumenter (især laser- eller elektrokirurgisk udstyr) i endoskopet, før instrumentets distale ende kan ses på billedet på monitoren, da dette kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
⚠	Kun for XFlo: Endoskopet og aktive endoterapiinstrumenter, f.eks. HF- og laserinstrumenter, må ikke anvendes, når der er letantændelige gasser, f.eks. anæstesiaerosoler, i patientens luftveje. Dette kan eventuelt medføre patientskade.
⚠	Kun for XFlo: Brug af endoterapiinstrumenter, herunder APC-proben (Argon Plasma Coagulation), kan i sjældne tilfælde forårsage gasemboli. Overvåg patienten på passende vis under og efter behandlingen.
⚠	Før hver brug skal det kontrolleres, at Broncoflex er kompatibelt med tilbehør og instrumenter til endoterapi uden drivenhed.
⚠	Skærende eller perforerende endoterapiinstrumenter skal håndteres forsigtigt for ikke at beskadige Broncoflex' fleksible tube.
⚠	Udstyret er beregnet til engangsbrug. Broncoflex må ikke genbruges, da det kan kontaminere eller krydskontaminere og forårsage infektion hos patienten.
⚠	Før Broncoflex tages i brug skal de dele, der skal indføres i patienten, undersøges for at sikre, at der ikke er nogen ru overflader, skarpe kanter eller uønskede fremspring, der kunne forårsage skader.
⚠	Brug ikke udstyret, mens patienten får en meget brandfarlig narkosegas, da dette kan forårsage personskade på patienten.
⚠	Udstyret må ikke anvendes under defibrillering, da dette kan forårsage personskade på brugeren.

⚠	Der er risiko for personskade på patienten eller skade på Broncoflex under indføring eller fjernelse af tilbehør i eller fra arbejdskanalen, når udbøjningszonen ikke er lige, og udbøjningshåndtaget ikke er sluppet.
⚠	Det er ikke tilladt at ændre på eller reparere Broncoflex.
⚠	Anvendelse af Broncoflex tæt på medicinsk udstyr, der genererer høje frekvenser, kan forstyrre billedet. For at kunne fortsætte undersøgelsen korrekt bør alt forstyrrende udstyr fjernes eller deaktiveres.
⚠	Hvis der opstår en funktionsfejl under anvendelse af Broncoflex, skal den igangværende undersøgelse straks stoppes. Fjern forsigtigt Broncoflex fra patienten efter at have sluppet afbøjningshåndtaget.
⚠	Den lysende del på endoskopets distale ende kan udstråle varme. Længerevarende kontakt med slimhinden kan forårsage skader (skader på væv eller koagulation). Længerevarende kontakt mellem udstyrets spids og slimhinden skal undgås.
⚠	Patientens vitale parametre skal overvåges under hele undersøgelsen.
!	Produktet skal håndteres og anvendes med ekstrem forsigtighed af kvalificeret personale.
!	Sørg for at have et tilsvarende backupsystem, så proceduren kan fortsætte i tilfælde af funktionsfejl.
!	Der må ikke anvendes et sugetryk på over -638 mmHg (-850 mbar).
!	Brug ikke sprit på linsen. Om nødvendigt skal linsen renses med en isotonisk saltvandsopløsning og et sterilt non-woven kompres.
!	I henhold til forbundsstatslig lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller ifølge en læges ordination.
!	Følg god endoskopisk praksis og aktuelt teknisk niveau ved brug af tilbehør eller instrumenter til endoterapi. Kontakt Axess Vision eller din lokal repræsentant for at få bekræftet, at specifikt eller højtspecialiseret tilbehør eller instrumenter er kompatible med Broncoflex-bronkoskopet.

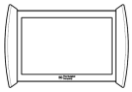
2. Beskrivelse af Broncoflex

2.1 Produktbeskrivelse

Broncoflex er et videobronkoskop til engangsbrug og indgår i et system, der består af endoskopet (Broncoflex) og dets genanvendelige skærm (Screeni). Du kan finde yderligere oplysninger om Screeni-skærmen i dens tilhørende brugervejledning.

2.1.1 Systemets komponenter

Varekode	Beskrivelse	Indføringstubens udvendige diameter (mm)	Arbejdskanalens indvendige diameter (mm)	Farvekode
10040001	Broncoflex 5.6/2.8 XFlo	Min.: 5,4 Maks.: 5,6	Min.: 3,0	Orange
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min.: 5,4 Maks.: 5,6	Min.: 2,8	Orange
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min.: 3,6 Maks.: 3,9	Min.: 1,4	Grå

Skærm		
Varekode	**Beskrivelse**	**Illustration**
30030001	Screeni	

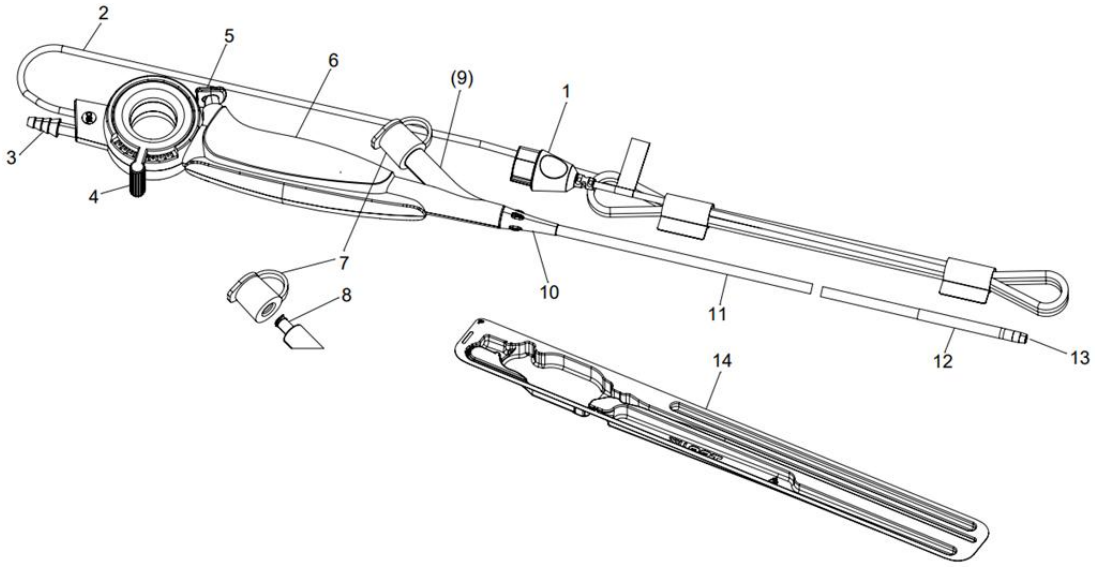
2.2 KONTROL AF EMBALLAGENS INDHOLD

Broncoflex leveres sterilt og klar til brug i en steril pose (sterilisationsmetode: etylenoxid ETO).

Broncoflex-udstyr er pakket i kasser a 5 stk.

Når kassen åbnes, må Broncoflex ikke anvendes, hvis det bemærkes, at emballagen, der udgør forbrugsartiklens sterile barriere, er gennembrudt eller har været åbnet. Den skal returneres til lokal repræsentant og må under ingen omstændigheder resteriliseres.

2.3 NÆRMERE OPLYSNINGER OM BRONCOFLEX DETAILS



Antal	Komponent	Position	Materiale
1	Stikforbindelse	Forbinder endoskopet til dets Screeni-skærm.	Grå ABS og sort TPE
2	Videokabel	Overfører videosignalet til Screeni-skærmen.	PVC
3	Sugekegle	Forbinder endoskopet til et sugesystem.	POM
4	Udbøjningshåndtag	Styrer den distale ende høje/lave udbøjning.	ABS
5	Sugeknap	Aktiverer sug, når der trykkes på knappen.	ABS
6	Håndtag	Bruges til at holde systemet. Velegnet til både venstre- og højrehåndede brugere.	ABS-PC
7	Biopsiventil	Bruges til hermetisk at forsegle arbejdskanalens indføring og sikre, at den forbliver lufttæt under indføring af instrumentet gennem ventilen.	Silikone
8	Luer-Lock-stikforbindelse	Anvendes til at blive skruet fast på udstyrs (af sprøjtetypen) arbejdskanal.	POM (sort) MABS (transparent)
9	Arbejdskanal	Anvendes til at indsprøjte væske eller passere et instrument.	PU
10	Tubebeskyttelse	Leverer forbindelsen mellem håndtaget og indføringstuben.	TPE
11	Indføringstube	Fleksibel del, der indføres i luftvejene.	TPE
12	Leddelt sektion	Leddeles i ét plan: op og ned, når der trykkes på udbøjningshåndtaget.	TPE
13	Distal spids	Indeholder lysdioder, kamera og arbejdskanalens udføring.	HPP
11-12-13	Anvendt del	Indføringstube, leddelt sektion og distal ende.	Se det tilsvarende nummer
14	Pevný tepelně tvarovaný zásobník s odlupovacím víčkem Tyvek®	Beskytter endoskopet under transport.	PETG & Tyvek®
-	Emballagens indhold	Boksemballage.	Pap

Forkortelser: ABS (acrylonitril-butadien-styren), TPE (termoplastisk elastomer), PVC (polyvinylchlorid), POM (polyoxymethylen), MABS (methylmethacrylat, acrylonitrilbutadienstyren), PU (polyurethan), PC (polycarbonat), HPP (højtydende polymer), HDPE (højdensitetspolyethylen), PETG (polyethylenterephthalatglycol).

Materialerne i Broncoflex overholder kravene til biokompatibilitet for medicinsk udstyr.

3. BRUGSANVISNING FOR BRONCOFLEX

3.1 FORHOLDSREGLER FØR BRUG

⚠ Kontrollér, at emballagen er intakt før brug. Udstyr i beskadiget emballage må ikke anvendes og må under ingen omstændigheder resteriliseres.

⚠ Kontrollér altid udløbsdatoen på Broncoflex-etiketten før brug.

⚠	Undersøg hvert Broncoflex før brug for at opdage evt. forringelse. Hvis produktet er beskadiget, ikke fungerer, som det skal, eller har været tabt, må det ikke bruges.
⚠	Før hver brug skal det kontrolleres, at Broncoflex er kompatibelt med alt anvendt tilbehør og instrumenter til endoterapi uden drivenhed.

Inden brug og ved modtagelse af systemet skal de modtagne elementer undersøges visuelt for at finde eventuelle mulige skader, der måtte være opstået under transporten. Kontrollér, at alle komponenter er med i forhold til systembeskrivelsen i denne brugervejledning. Hvis der mangler komponenter, eller nogle er beskadiget, må systemet ikke anvendes. Kontakt den lokale lokal repræsentant.

Så længe den sterile barriere (Stiv termoformet bakke med aftageligt låg af Tyvek®) ikke er åbnet, er bronkoskopet sterilt i sin emballage.

Når det aftagelige låg af Tyvek® er åbnet, skal endoskopet tages forsigtigt ud af blisterpakningen. Det er nu klart til brug.

Det er kun den distale ende og endoskopets indføringstube, der anses som anvendte dele, og det er kun disse dele af udstyret, der må komme i kontakt med patienten.

3.2 ANVENDELSE AF BRONCOFLEX TIL EN UNDERSØGELSE

⚠	Hvis det er svært at indføre den anvendte del af Broncoflex i bronkierne eller en tube, må der ikke anvendes magt. Forsøg at finde årsagen, før der fortsættes.
⚠	Elektrisk drevne og/eller aktive endoterapiinstrumenter (f.eks. laserprobe eller andet elektrokirurgisk udstyr) må ikke anvendes sammen med Broncoflex.
⚠	Udstyret må ikke anvendes under defibrillering, da dette kan forårsage personskade på brugeren.
⚠	Der er risiko for personskade på patienten eller skade på Broncoflex under indføring og/eller fjernelse af tilbehør i eller fra arbejdskanalen, når udbøjningszonen ikke er lige, og udbøjningshåndtaget ikke er sluppet.
!	Produktet skal håndteres og anvendes med ekstrem forsigtighed af kvalificeret personale.
!	Der må ikke anvendes et sugetryk på over -638 mmHg (-850 mbar).

1. Tilslut endoskopets stikforbindelse til Screeni-porten med symbolet , og tænd derefter for Screeni (følg brugsanvisningen i Screeni-brugervejledningen).
2. Kontrollér, at belysningslysdioderne og kameraet fungerer korrekt, ved at rette dem mod en genstand (f.eks. håndoverfladen).
3. Kontrollér, at udbøjningen fungerer i op- og ned-position i de angivne vinkler.
4. Test arbejdskanalens forsegling ved at tilslutte en sprøjte fyldt med sterilt saltvand til Luer-Lock-skruespidsen. Se efter lækager.
5. Tilslut en slange mellem endoskopets sugekegle og sugesystemet (medfølger ikke). Anvend en regulator til at justere sugetrykket til højst -638 mmHg (-850 mbar). Kontrollér derefter stemplets sugekontrollerende funktion.

6. Kontrollér, at de endoterapiinstrumenter, der er leveret til proceduren, er kompatible med Broncoflex, og at de er tilfredsstillende.
7. Systemet er nu klart til brug. Udfør undersøgelsen.
8. Når undersøgelsen er slut, skal Broncoflex forsigtigt fjernes, efter at udbøjningshåndtaget er sluppet.
9. Når det er fjernet, skal det kontrolleres, at der ikke mangler eller er beskadiget dele på endoskopet.

Sluk til sidst for Screeni-skærmen. Frakobl og bortskaf derefter Broncoflex.

3.3 BORTSKAFFELSE AF FORBRUGSARTIKLER

Efter brug anses Broncoflex for at være kontamineret. For at undgå kontaminering skal det bortskaffes i henhold til lokale forskrifter for bortskaffelse af kontamineret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter.

4. GARANTI

Broncoflex er ikke omfattet af nogen garanti. Broncoflex' opbevaringstid er angivet på produktetiketten. Hvis du bemærker en produktfejl, bedes du rapportere oplysningerne til lokal repræsentant med så mange detaljer som muligt. Tag om nødvendigt fotos af fejlen, hvis den er synlig.

5. FEJLFINDING OG ALVORLIG HÆNDELSE

Følgende indikationer og handlinger for inspektion foreslås til løsning af de fleste problemer, der opstår.

Hvis følgende instruktioner ikke er tilstrækkelige til at løse det opståede problem, skal Broncoflex returneres til den lokale Axess Vision-akkrediterede lokal repræsentant til analyse.

Problem	Årsag(er)	Handlinger
Intet billede og/eller Lysdioder lyser ikke	Stikforbindelsen er sat forkert i Screeni	Kontrollér, at stikforbindelsen er skubbet helt ind i porten på Screeni, og at der er tændt for Screeni. Se Screenis brugervejledning.
Dårligt billede	Udsynet er forringet pga. sekreter på kameraet.	Rens linsen med en isotonisk saltvandsopløsning og et sterilt non-woven kompres.
Defekt sug	Biopsiventilen er beskadiget, dårligt monteret eller ikke lukket korrekt.	Monter/luk ventilen igen, eller udskift den.
	For højt eller lavt sugetryk	Juster sugetrykket til højst -638 mmHg (-850 mbar).
Blokeret kanal	Arbejdskanalen er blokeret af sekreter	Uden for patienten skal kanalen renses med en rensebørste eller skylles ved at indsprøjte en steril isotonisk opløsning med en sprøjte. Hvis arbejdskanalen ikke kan ryddes, skal et nyt endoskop klargøres.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Axess Vision Technology (via lokal repræsentant) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren befinder sig.

Alvorlig hændelse betyder hændelser, der direkte eller indirekte har medført, kunne have medført eller kan medføre et af følgende:

(a) en patients, brugers eller anden persons død

(b) midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand

(c) en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed (= en hændelse, der kan medføre overhængende risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en persons helbredstilstand eller alvorlig sygdom, som kan kræve øjeblikkelig afhjælpning, og som kan forårsage betydelig morbiditet eller mortalitet hos mennesker, eller som er usædvanlig eller uventet på det givne sted og tidspunkt).

6. TRANSPORT-, OPBEVARINGS- OG BRUGSFORHOLD

Broncoflex-udstyr skal opbevares rent, tørt og mørkt i den originale uåbnede emballage. Opbevaringsforholdene for at sikre optimal holdbarhed for produktet er normale temperatur- og trykforhold, dvs. 20 °C og 1,013 bar.

	Parametre	Minimum	Maksimum
Transport- og opbevaringsforhold	Temperatur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relativ luftfugtighed (ingen kondens)	10 %	90 %
	Atmosfærisk tryk	80kPa	109kPa
Brugsforhold	Temperatur	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Relativ luftfugtighed (ingen kondens)	30 %	85 %
	Højde og atmosfærisk tryk	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. BRONCOFLEX-ETIKETTER OG -SYMBOLER

Betydningen af de forskellige symboler og etiketter er beskrevet i nedenstående tabel:

Symbol	Betydning
	Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes.
	Må ikke resteriliseres.
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid med enkelt sterilt barrieresystem
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid med enkelt sterilt barrieresystem og beskyttende emballage omkring
	Producent.
	Fremstillingsdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
QTY	Antal elementer i emballagen.
	Se brugervejledning inden brug.
	Angiver, at brugervejledningen indeholder vigtige advarende information, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan fremgå af selve det medicinske udstyr.
	Se brugervejledningen vedrørende anvisninger om brug af dette produkt.
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number).
	Produktets udløbsdato (År-Måned-Dag).

	BF-anvendt del: BF- type elektronisk udstyr, overholder kravene i standarden "IEC 60601-1. Beskyttelse mod elektriske udledninger".
LOT	Batchnummer.
REF	Produktkatalognummer.
	Beskyttes mod sollys og UV-stråling.
CE 1639	CE-mærkning ifølge EU-direktivet for medicinsk udstyr (MDD) 93/42/EØF, sammen med identifikationsnummeret til det bemyndigende organ SGS.
	Kassen skal beskyttes mod regn.
	Indholdet skal behandles forsigtigt.
90% 10%	Opbevares i omgivelser med en relativ luftfugtighed på mellem 10 % og 90 %.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Opbevares i omgivelser med en temperatur på mellem -10 ° og +60 °C.
109kPa 80kPa	Opbevares i omgivelser med et atmosfærisk tryk på mellem 80 og 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Arbejdskanalens mindste indvendige diameter og den anvendte dels maksimale udvendige diameter.
60.5cm/23.8"	Den indførte dels effektive længde.
87.5°	Kameraets synsfelt.
200° 200°	Den distale endes udbøjningsvinkel.
MD	Medicinsk udstyr
LATEX	Latexfri
PHT	Phthalatfri
Pat. Pending	Patenteret udstyr.
Rx only	Udstyr, der kun må anvendes efter ordinering.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Læs den elektroniske brugervejledning QR-kode – link til brugervejledning

8. TEKNISKE EGENSKABER

Type	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Produktreference	10040001	10030001	20030001
Synsfeltets retning		0°	
Synsfelt		120°	
Feltdybde		5 ~ 50 mm	
Lyskilde		2 lysdioser	
Billedopløsning		400x400	
Høj/lav udbøjningsvinkel	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
Indføringsslanges udvendige diameter	5,4 mm	5,4 mm	3,6 mm
Distal endes udvendige diameter	5,6 mm	5,6 mm	3,9 mm
Arbejdskanals indvendige diameter	3,0 mm	2,8 mm	1,4 mm
Arbejdslængde		605 mm	
Sterilisation		Ethylenoxid ETO	
Udstyrsklasse		Is	

8.1 VÆSENTLIGSTE FUNKTION

Den væsentligste funktion af Broncoflex-bronkoskopet til engangsbrug er visning af de øvre luftveje og bronkierne. Det omfatter andre procedurer, såsom undersøgelser, der kræver sug af sekreter, eller anvendelse af endoterapitilbehør eller -instrumenter, der er beregnet til anvendelse sammen med et bronkoskop og er kompatible med Broncoflex.

8.2 OPLYSNINGER OM ELEKTRISK SIKKERHEDSKLASSIFICERING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Se Screenis brugervejledning.

9. GÆLDENDE STANDARDER

Betjening af Broncoflex overholder kravene i følgende regulatoriske tekster:

- **Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr:** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr
- **IEC 60601-1 udgave 3.1**: Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- **IEC 60601-1-2 udgave 4.1:** Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Parallel standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Betingelser og tests
- **IEC 60601-2-18:** Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til endoskopisk udstyrs grundlæggende sikkerhed
- **ISO 8600-1:** Medicinske endoskoper og endoterapiudstyr – Del 1: Generelle krav
- **ISO 10993-1:** Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvninger inden for et risikostyringssystem
- **ISO 80369-7:** Små stikforbindelser til væsker og gasser, der anvendes i sundhedssektoren – Del 7: 6 % stikforbindelser (Luer) til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser
- **ISO 60601-2-2**: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for højfrekvent kirurgisk udstyr og tilbehør

Axess Vision bekræfter sit udstyrs overholdelse af regler og standarder, både med hensyn til design og produktion i henhold til normgivende standarder.

10. KONTAKTOPLYSNINGER TIL PRODUCENT

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France
https://www.tsc-life.com

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex™

Bedienungsanleitung

Single-Use Bronchoscope

REF

Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
Broncoflex™ Vortex	**10030001**
Broncoflex™ Agile	**20030001**

2025 | Bedienungsanleitung | 10030531-B_25/05 | DE

This page is intentionally left blank.

Inhalt

1. Wichtige Informationen, bitte vor der Verwendung lesen 4
1.1 Vorwort 4
1.2 Anwendungsbereiche 4
1.3 Anwendungshinweise 4
1.4 Kontraindikationen 5
1.5 Qualifikation des Benutzers 5
1.6 Warnhinweise ⚠ und Vorsichtsmaßnahmen ⓘ 6

2. Beschreibung des Broncoflex 8
2.1 Produktbeschreibung 8
2.2 Überprüfung des Verpackungsinhalts 8
2.3 Einzelteile des Broncoflex 9

3. Gebrauchsanleitung des Broncoflex 10
3.1 Vorsichtsmaßnahmen vor jeglicher Verwendung 10
3.2 Einsatz des Broncoflex bei einer Untersuchung 10
3.3 Entsorgung des Verbrauchsmaterials 11

4. Garantie 12

5. Fehlerbehebung und schwere Störungen 12

6. Transport-, Lagerungs- und Benutzungsbedingungen 13

7. Etiketten und Symbole am Broncoflex 13

8. Technische Merkmale 15
8.1 Wesentliche Leistungsmerkmale 15
8.2 Informationen über die elektrische Schutzklasse und die elektromagnetische Kompatibilität 15

9. Angewendete Normen 15

10. Angaben des Herstellers 16

1. Wichtige Informationen, bitte vor der Verwendung lesen

„WARNUNG“ weist auf eine potentiell gefährliche Situation hin. Die Nichteinhaltung der Anweisung kann das Gerät beschädigen, zu Körperverletzungen bzw. zum Tod führen.

„VORSICHT“ weist darauf hin, dass die Verwendung oder falsche Verwendung des Geräts zu Problemen wie Störungen, Defekten oder Beschädigungen des Produkts führen kann.

1.1 Vorwort

Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen für den optimalen und sicheren Einsatz des Broncoflex™. Die Informationen in dieser Bedienungsanleitung können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Vergewissern Sie sich, ob Sie die letzte aktuelle Version besitzen. Rufen Sie dazu die Website von Axess Vision https://www.tsc-life.com auf oder wenden Sie sich an Ihren Lokaler Vertreter.

Diese Bedienungsanleitung enthält keine Erklärungen oder Informationen über die eigentlichen endoskopischen Techniken.

Die vorliegende Anleitung sowie die Anleitungen aller verwendeten Instrumente sind aufmerksam zu lesen. Sie müssen gemäß den Anweisungen verwendet werden. Alle Bedienungsanleitungen an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort aufbewahren. Im Falle von Fragen oder Anmerkungen zu dieser Anleitung stehen wir Ihnen gerne für weitere Auskünfte zur Verfügung.

Diese Anleitung beschreibt die vor der Verwendung des Geräts anzuwendenden empfohlenen Verfahren zur Kontrolle und Vorbereitung sowie die Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung des Produkts nach dem Einsatz.

Alle Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung sind genauestens einzuhalten. Ein mangelndes Verständnis dieser Anweisungen kann Folgendes nach sich ziehen:

- schwere Verletzungen des Patienten,
- schwere Verletzungen des Benutzers,
- schwere Verletzungen Dritter,
- eine Beschädigung des Geräts.

1.2 Anwendungsbereiche

Dieses Video-Bronchoskop ist für eine optische Darstellung der Atemwege auf einem Monitor (Screeni™) sowie für eine Verwendung mit Zubehör und Instrumenten der Endotherapie gedacht.

Zu den Atemwegen zählen neben den Bronchienstämmen die Organe, das Gewebe und die zugehörigen Systeme wie Nase, Luftröhre und Bronchialbaum. Das Video-Bronchoskop wird oral oder nasal eingeführt.

Der Broncoflex darf zu keinen anderen als den hierin beschriebenen Zwecken verwendet werden.

1.3 Anwendungshinweise

Dieses Video-Bronchoskop ist ausschließlich für den Einsatz im Krankenhausbereich gedacht.

1.3.1. Zubehör und Instrumente der Endotherapie

Die Nutzlänge eines endoskopischen Instrumentes muss um mindestens 30 cm größer als die Nutzlänge des Endoskops sein.

Modell	Mindestgröße des kompatiblen Endotrachealtubus	Mindestgröße des kompatiblen doppellumigen Endobronchialtubus	Maximale Größe der Endotherapie-Instrumente
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2. Kompatibilität des Instruments

Endoskopiezubehör:

- Endotherapieinstrumente, die mit dem Innendurchmesser des Arbeitskanals kompatibel sind (z. B. Biopsiezangen, Zytologiebürsten, Endoskopienadeln, Kryosonden, elektrochirurgische Sonden).

- Zubehör mit Standard-Luer-Slip bzw. Luer-Lock (unter Verwendung der mitgelieferten Einführhilfe).

- Easy BAL Clip (Art.-Nr. 41010000)

- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte gemäß EN 60601-2-2 nur zur Verwendung mit Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3. Patientenpopulation

Der Broncoflex darf nur an erwachsenen Patienten verwendet werden.

1.4 Kontraindikationen

Die Bilder aus diesem Gerät dürfen nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden. Der Broncoflex ist für eine quantitative Visualisierung, nicht jedoch für eine strukturelle Bemessung geeignet. Eine quantitative Bemessung kann sogar zu ungenauen Ergebnissen führen, da die geometrische Verzerrung des Geräts bisher nicht untersucht wurde.

Ärzte müssen alle Ergebnisse je nach den klinischen Gegebenheiten des Patienten mit anderen Mitteln interpretieren und untermauern.

1.5 Qualifikation des Benutzers

Der Broncoflex darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das für eine Durchführung von Bronchoskopien unter der Verantwortung des mit der Untersuchung des Patienten betrauten Arztes ausgebildet und berechtigt ist.

Wenn es offizielle Normen und/oder Vorschriften über die Qualifikation des Benutzers für die Durchführung der Endoskopie und die endoskopische Behandlung gibt, welche von der ärztlichen Leitung oder anderen offiziellen Institutionen wie der akademischen Gesellschaft für Endoskopie festgelegt wurden, müssen diese eingehalten werden.

Andernfalls darf dieses Instrument ausschließlich von einem Arzt verwendet werden, der vom verantwortlichen Abteilungsleiter für Unfallverhütung des Krankenhauses oder auch vom Leiter der entsprechenden Abteilung (pneumologische Abteilung usw.) zugelassen wurde. Der Arzt muss fähig sein, die geplante Video-Endoskopie und endoskopische Untersuchung sicher durchzuführen und dabei die von der akademischen Gesellschaft für Endoskopie festgelegten Richtlinien unter Berücksichtigung der Komplikationsrisiken im Zusammenhang mit der Endoskopie und der endoskopischen Untersuchung beachten.

Das Personal muss die Risiken und Verletzungsgefahren in Verbindung mit endoskopischen Verfahren kennen. Diese bestehen hauptsächlich in einer Perforation, Hämorrhagie und Infektion.

1.6 Warnhinweise ⚠ und Vorsichtsmaßnahmen ⓘ

Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung sind zu beachten. Andernfalls lehnt Axess Vision jede Haftung für Verletzungen des Patienten, des Benutzers oder Schäden des Geräts ab.

⚠	Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Geräte, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet und keinesfalls erneut sterilisiert werden.
⚠	Vor einer Verwendung stets das Ablaufdatum auf dem Etikett des Broncoflex prüfen.
⚠	Eine Sichtprüfung jedes Broncoflex vor der Verwendung durchführen, um allfällige Schäden zu erkennen. Falls das Produkt beschädigt ist, nicht richtig funktioniert oder heruntergefallen ist, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.
⚠	Wenn Schwierigkeiten beim Einführen des Anwendungsteils des Broncoflex in die Bronchien oder einen Tubus auftreten, darf nicht mit Gewalt vorgegangen sondern muss versucht werden, die Ursache festzustellen, bevor weitergearbeitet wird.
⚠	Es ist strengstens verboten, gespeiste und/oder aktive Endotherapie-Instrumente (wie Lasersonden oder andere elektrochirurgische Geräte) mit dem Broncoflex zu verwenden. Elektrische bzw. aktive Endotherapieinstrumente (z. B. Lasersonde oder andere elektrochirurgische Geräte) sind mit Xflo kompatibel
⚠	Nur für XFlo: Kein Endotherapie-Instrument (insbesondere Laser- oder elektrochirurgische Geräte) im Endoskop aktivieren, bevor das distale Ende des Instruments im Bild auf dem Anzeigegerät zu sehen ist, da dies zu Verletzungen beim Patienten oder Schäden am Endoskop führen kann.
⚠	Nur für XFlo: Das Endoskop und aktive Endotherapie-Instrumente, z. B. HF- und Laserinstrumente, dürfen nicht verwendet werden, wenn hochentzündliche Gase, z. B. Anästhetikaaerosole, in den Atemwegen des Patienten vorhanden sind. Dadurch kann der Patient verletzt werden.
⚠	Nur für XFlo: Die Verwendung von Endotherapieinstrumenten, einschließlich der Argon-Plasmakoagulationssonde (APC), kann in seltenen Fällen eine Gasembolie verursachen. Deshalb muss der Patient während und nach der Behandlung überwacht werden.
⚠	Vor jedem Einsatz muss überprüft werden, ob der Broncoflex mit allen ungespeisten Zubehörteilen und Instrumenten der Endotherapie kompatibel ist.
⚠	Scharfe oder spitze Endotherapie-Instrumente sind vorsichtig zu handhaben, um den Broncoflex-Schlauch nicht zu beschädigen.

⚠	Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Broncoflex darf auf Grund der Gefahr einer Kontamination oder Kreuzkontamination, die zu einer Infektion des Patienten führen würde, keinesfalls wiederverwendet werden.
⚠	Vor jeder Verwendung des Broncoflex sind die Teile, die in den Patienten eingeführt werden sollen, zu überprüfen und muss sichergestellt werden, dass es keine rauen Oberflächen und keine unerwünschten scharfen oder überstehenden Kanten gibt, die zu einer Beschädigung führen könnten.
⚠	Das Gerät darf nicht verwendet werden, während dem Patienten hochentzündliches Narkosegas verabreicht wird, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
⚠	Das Gerät nicht während einer Defibrillation verwenden, da dies Verletzungen des Benutzers verursachen kann.
⚠	Es besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung des Broncoflex, wenn dieser in ein Zubehör im Arbeitskanal eingeführt oder aus diesem herausgezogen wird, während der Schwanenhalsbereich nicht gerade und der Schwanenhalshebel nicht freigegeben ist.
⚠	Änderungen oder Reparaturen am Broncoflex sind nicht zulässig.
⚠	Die Verwendung des Broncoflex in der Nähe von medizinischen Geräten, die hohe Frequenzen erzeugen, kann das Bild beeinträchtigen. Um die Untersuchung ordentlich fortsetzen zu können, wird empfohlen, alle störenden Geräte zu entfernen oder zu deaktivieren.
⚠	Wenn bei der Verwendung des Broncoflex eine Störung auftritt, muss die laufende Untersuchung sofort gestoppt und der Broncoflex vorsichtig aus dem Patienten gezogen werden, nachdem der Schwanenhalshebel freigegeben wurde.
⚠	Der lichtemittierende Teil am distalen Ende des Endoskops kann Wärme abgeben. Längerer Kontakt mit der Schleimhaut kann zu Verletzungen (Gewebeschäden oder Koagulation) führen. Es wird empfohlen, einen zu langen Kontakt des Ansatzstücks der Vorrichtung mit der Schleimhaut zu vermeiden.
⚠	Die Vitalparameter des Patienten müssen während der gesamten Untersuchung überwacht werden.
!	Das Produkt darf nur mit äußerster Sorgfalt von qualifiziertem Personal gehandhabt und verwendet werden.
!	Ein ähnliches Back-up-System bereithalten, damit das Verfahren im Falle einer Störung fortgesetzt werden kann.
!	Ein Saugdruck von -638mmHg (-850 mbar) darf nicht überschritten werden.
!	Keinen Alkohol auf der Linse verwenden. Die Linse bei Bedarf mit physiologischer Kochsalzlösung und einer sterilen, ungewebten Kompresse reinigen.
!	Gemäß Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Verschreibung eines Arztes verkauft werden.
!	Bei der Verwendung von Zubehör oder Instrumenten der Endotherapie sind die gute Praxis und der Stand der Technik der Endoskopie zu berücksichtigen. Um zu überprüfen, ob das Zubehör oder die speziellen oder sehr spezifischen Instrumente der Endotherapie mit dem Broncoflex kompatibel sind, kontaktieren Sie bitte vor dessen Verwendung Axess Vision oder Ihren Lokaler Vertreter.

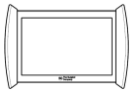
2. Beschreibung des Broncoflex

2.1 Produktbeschreibung

Der Broncoflex ist ein Video-Bronchoskop für den Einmalgebrauch, das zu einem System aus Endoskop (Broncoflex) und wiederverwendbarem Anzeigemonitor (Screeni) gehört. Weitere Informationen über der Anzeigemonitor Screeni finden Sie in der Bedienungsanleitung dieses Geräts.

2.1.1 Bestandteile des Systems

Bronchoskope				
Artikelnummer	**Beschreibung**	**Außendurchmesser des Einführschlauchs (mm)**	**Innendurchmesser des Arbeitskanals (mm)**	**Farbcode**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Mind.:5,4 Max.: 5,6	Mind.: 3,0	orange
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Mind.: 5,4 Max.: 5,6	Mind.: 2,8	orange
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Mind.: 3,6 Max.: 3,9	Mind.: 1,4	grau

Anzeigemonitor		
Artikelnummer	**Beschreibung**	**Display**
30030001	Screeni	

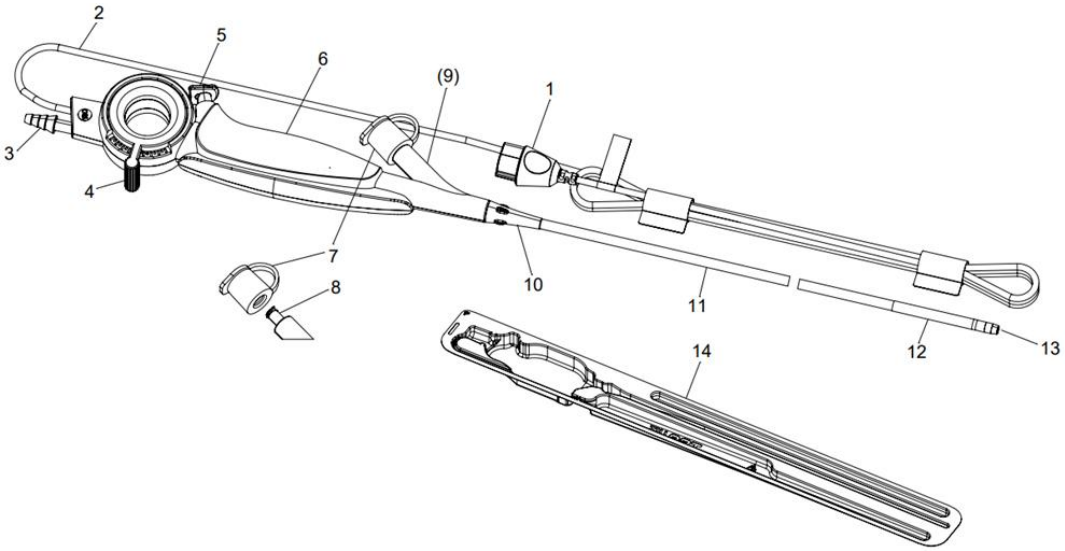
2.2 Überprüfung des Verpackungsinhalts

Der Broncoflex wird steril und gebrauchsfertig in einem sterilen Beutel geliefert (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid ETO).

Ein Karton enthält 5 Stück Broncoflex.

Falls Sie beim Öffnen des Kartons feststellen, dass die als sterile Barriere dienende Verpackung des Broncoflex Risse aufweist oder offen ist, darf der Broncoflex nicht verwendet werden. Er ist in der Folge an den Lokaler Vertreter zurückzusenden und darf keinesfalls verwendet werden.

2.3 Einzelteile des Broncoflex



Nummer	Komponente	Funktion	Material
1	Verbindungsstück	Verbindet das Endoskop mit seinem Anzeigesystem Screeni.	ABS grau & TPE schwarz
2	Videokabel	Überträgt das Videosignal zum Anzeigemonitor Screeni.	PVC
3	Saugkonus	Für den Anschluss des Endoskops an ein Vakuumnetz.	POM
4	Schwanenhalshebel	Steuert den Schwanenhals oben/unten am distalen Ende.	ABS
5	Ansaugtaste	Für die Aktivierung der Ansaugung, wenn sie gedrückt ist.	ABS
6	Griff	Zum Halten des Systems mit der Hand, für Rechts- und Linkshänder geeignet.	ABS-PC
7	Biopsieventil	Zum hermetischen Schließen des Eingangs zum Arbeitskanal; gewährleistet dessen Dichtheit beim Einführen des Instrumentes über das Ventil.	Silikon
8	LUER-LOCK-Anschluss	Zum Aufschrauben einer Vorrichtung (Spritze oder dgl.) am Arbeitskanal.	POM (schwarz) MABS (transparent)
9	Arbeitskanal	Zum Einspritzen von Flüssigkeiten oder Durchführen von Instrumenten.	PU
10	Schlauchschutz	Stellt die Verbindung zwischen dem Griff und dem Einführschlauch her.	TPE
11	Einführschlauch	Flexibler Teil, der in die Atemwege eingeführt wird.	TPE
12	Beweglicher Mittelteil	Bewegt sich nach Betätigung des Schwanenhalshebels auf einer Ebene nach oben oder unten.	TPE
13	Distales Ende	Enthält die LEDs, die Kamera und den Ausgang des Arbeitskanals.	HPP
11-12-13	Anwendungsteil	Einheit von Einführschlauch, beweglichem Mittelteil und distalem Ende.	Siehe jeweilige Nummer

14	Starre thermogeformte Schale mit abziehbarem Tyvek®-Siegeldeckel	Schützt das Endoskop beim Transport.	PETG & Tyvek®
-	Verpackung	Sterile Barriere (Beutel). Kartonverpackung.	Karton

Abkürzungen: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), TPE (thermoplastische Elastomere), PVC (Polyvinylchlorid), POM (Polyoxymethylen), MABS (Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol), PU (Polyurethan), PC (Polycarbonat), HPP (Hochleistungskunststoff), PEHD (Polyethylen hoher Dichte), PETG (Polyethylenterephthalatglykol).

Die Materialien der Bestandteile des Broncoflex-Geräts erfüllen die Anforderungen der Biokompatibilität für Medizinprodukte.

3. Gebrauchsanleitung des Broncoflex

3.1 Vorsichtsmaßnahmen vor jeglicher Verwendung

⚠	Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Geräte, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet und keinesfalls erneut sterilisiert werden.
⚠	Vor einer Verwendung stets das Ablaufdatum auf dem Etikett des Broncoflex prüfen.
⚠	Eine Sichtprüfung jedes Broncoflex vor der Verwendung durchführen, um allfällige Schäden zu erkennen. Falls das Produkt beschädigt ist, nicht richtig funktioniert oder heruntergefallen ist, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.
⚠	Vor jedem Einsatz muss überprüft werden, ob der Broncoflex mit allen ungespeisten Zubehörteilen und Instrumenten der Endotherapie kompatibel ist.

Vor jeder Verwendung und bei Erhalt des Systems wird empfohlen, eine Sichtkontrolle der eingegangenen Elemente zu machen, um alle möglicherweise während des Transports verursachten Schäden festzustellen. Überprüfen Sie anhand der Beschreibung des Systems in der vorliegenden Anleitung, ob alle Bestandteile vorhanden sind. Das System im Falle fehlender oder beschädigter Bestandteile nicht verwenden und den Lokaler Vertreter kontaktieren.

Solange die sterile Barriere (Beutel) nicht geöffnet wurde, bleibt das Bronchoskop in seiner Verpackung steril.

Sobald der Beutel geöffnet ist, wird das Endoskop vorsichtig herausgenommen und der Schutzschlauch entfernt. Es ist nunmehr einsatzbereit.

Lediglich das distale Ende und der Einführschlauch des Endoskops gelten als Anwendungsteile und nur diese Teile des Geräts dürfen mit dem Patienten in Kontakt geraten.

3.2 Einsatz des Broncoflex bei einer Untersuchung

⚠	Wenn Schwierigkeiten beim Einführen des Anwendungsteils des Broncoflex in die Bronchien oder einen Tubus auftreten, darf nicht mit Gewalt vorgegangen sondern muss versucht werden, die Ursache festzustellen, bevor weitergearbeitet wird.

⚠	Es ist strengstens verboten, gespeiste und/oder aktive Endotherapie-Instrumente (wie Lasersonden oder andere elektrochirurgische Geräte) mit dem Broncoflex zu verwenden.
⚠	Das Gerät nicht während einer Defibrillation verwenden, da dies Verletzungen des Benutzers verursachen kann.
⚠	Es besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung des Broncoflex, wenn dieser in ein Zubehör im Arbeitskanal eingeführt und/oder aus diesem herausgezogen wird, während der Schwanenhalsbereich nicht gerade und der Schwanenhalshebel nicht freigegeben ist.
ⓘ	Das Produkt darf nur mit äußerster Sorgfalt von qualifiziertem Personal gehandhabt und verwendet werden.
ⓘ	Ein Saugdruck von -638mmHg (-850 mbar) darf nicht überschritten werden.

1. Das Verbindungsstück des Endoskops am Screeni-Anschluss mit dem Symbol anschließen, dann den Screeni einschalten (die Anweisungen der Bedienungsanleitung des Screeni befolgen).
2. Die Funktionstüchtigkeit der Beleuchungs-LEDs und der Kamera durch Betrachten eines Objekts (zum Beispiel der Handfläche) überprüfen.
3. Sicherstellen, dass der Schwanenhals in der oberen und unteren Stellung mit den angegebenen Winkeln funktioniert.
4. Die Dichtheit des Arbeitskanals prüfen, indem Sie eine Spritze an das LUER-LOCK-Ansatzstück anschließen, die mit einer sterilen Flüssigkeit wie physiologischer Kochsalzlösung gefüllt ist. Auf Leckstellen untersuchen.
5. Einen Schlauch an den Saugkonus des Endoskops zum Ansaugsystem (nicht mitgeliefert) anschließen. Es wird empfohlen, zum Einstellen des Ansaugdrucks von höchstens -638mmHg (-850 mbar) einen Regler zu verwenden. Anschließend die Funktionstüchtigkeit des Ansaugkolbens prüfen.
6. Prüfen, ob die für den Eingriff vorgesehenen Endotherapie-Instrumente mit dem Broncoflex kompatibel und zufriedenstellend sind.
7. Das System ist nun einsatzbereit. Die Untersuchung durchführen.
8. Am Ende der Untersuchung den Broncoflex vorsichtig mit dem freigegebenen Schwanenhalshebel herausziehen.
9. Anschießend sicherstellen, dass kein Teil des Endoskops beschädigt ist oder fehlt.

Abschließend den Anzeigemonitor Screeni ausschalten, den Broncoflex abtrennen und entsorgen.

3.3 Entsorgung des Verbrauchsmaterials

Nach der Verwendung gilt der Broncoflex als kontaminiert. Zur Vermeidung jeglicher Kontamination ist er entsprechend den lokalen Entsorgungsvorschriften für kontaminierte Medizinprodukte mit elektronischen Bauteilen zu beseitigen.

4. GARANTIE

Für den Broncoflex gibt es keine Garantie. Die Lebensdauer des Broncoflex ist auf dem Produktetikett aufgeführt. Sollten Mängel am Produkt festgestellt werden, geben Sie möglichst genaue Informationen an den Lokaler Vertreter weiter. Es kann sinnvoll sein, Fotos anzufertigen, wenn der Mangel sichtbar ist.

5. FEHLERBEHEBUNG UND SCHWERE STÖRUNGEN

Im Folgenden finden Sie Hinweise zur Überprüfung und Abhilfemaßnahmen für die meisten auftretenden Probleme.

Falls die folgenden Anweisungen keine Behebung des Problems ermöglichen, senden Sie den Broncoflex an den von Axess Vision zugelassenen Lokaler Vertreter zur Untersuchung zurück.

Problem	Ursache(n)	Maßnahmen
Kein Bild und/oder keine LED-Beleuchtung	Das Verbindungsstück ist nicht richtig an den Screeni angeschlossen	Überprüfen Sie den Sitz des Verbindungsstücks im Screeni und ob dieser eingeschaltet ist. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Screeni.
Schlechte Bildqualität	Beeinträchtigte Sicht durch Sekret auf der Kamera	Reinigen Sie die Linse mit physiologischen Kochsalzlösung und einer sterilen, ungewebten Kompresse.
Schwache Ansaugung	Das Biopsieventil ist beschädigt, schlecht montiert oder schlecht geschlossen	Befestigen/Schließen Sie das Ventil erneut oder tauschen Sie es aus.
	Zu hoher oder zu schwacher Ansaugdruck	Stellen Sie den Ansaugdruck auf maximal -638mmHg (-850 mbar) ein.
Verstopfter Kanal	Sekret verstopft den Arbeitskanal	Reinigen Sie den Kanal außerhalb des Patienten mit Hilfe einer Reinigungsbürste oder spülen Sie ihn über eine Spritze mit steriler physiologischer Kochsalzlösung. Falls es nicht gelingt, den Arbeitskanal freizumachen, verwenden Sie ein neues Endoskop.

Alle in Bezug auf das Gerät aufgetretenen schweren Störungen müssen Axess Vision Technology (über den lokalen Händler) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

Als schwere Störungen gelten Störungen, die direkt oder indirekt zu einem der folgenden Fälle geführt haben oder geführt haben könnten:

(a) Den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,

(b) die zeitweilige oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,

(c) eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit (= ein Ereignis, das unmittelbare Todesgefahr, eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder schwere Erkrankungen, die schnelle Hilfe erfordern und erhebliche Erkrankungs- oder Todesraten bei Menschen nach sich ziehen könnten oder für den gegebenen Ort und die

gegebene Zeit ungewöhnlich oder unerwartet sind, zur Folge haben könnte).

6. Transport-, Lagerungs- und Benutzungsbedingungen

Broncoflex-Geräte müssen in ihrer ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen, sauberen und vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort aufbewahrt werden. Die Lagerungsbedingungen für eine optimale Lebensdauer der Produkte sind normale Temperatur- und Druckverhältnisse, d. h. 20°C und 1.013 bar.

	Parameter	Minimal	Maximal
Transport- und Lagerungsbedingungen	Temperatur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relative Luftfeuchte (ohne Kondensbildung)	10 %	90 %
	Atmosphärischer Druck	80kPa	109kPa
Benutzungsbedingungen	Temperatur	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Relative Luftfeuchte (ohne Kondensbildung)	30 %	85 %
	Seehöhe und atmosphärischer Druck	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. Etiketten und Symbole am Broncoflex

Die Kodifizierung der verschiedenen Symbole auf den Etiketten ist in folgender Tabelle beschrieben:

Symbol	Bedeutung
	Ausschließlich für den Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden.
	Nicht erneut sterilisieren.
STERILE EO	Ethylenoxidsterilisation mit einfachem Sterilbarrieresystem
STERILE EO	Ethylenoxidsterilisation mit einfachem Sterilbarrieresystem und äußerer Schutzverpackung
	Hersteller des Produkts.
	Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
QTY	Anzahl der Teile in der Verpackung.
	Vor jeder Verwendung unbedingt die Bedienungsanleitung lesen.
	Weist darauf hin, dass die Anwendungshinweise wichtige Informationen zu Warnungen enthalten, wie zum Beispiel Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

	die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufscheinen dürfen.
	Zur Verwendung dieses Produktes die Bedienungsanleitung lesen.
GTIN	Internationale Artikelnummer GTIN (Global Trade Item Number).
	Ablaufdatum des Produkts (Jahr-Monat-Tag).
	Anwendungsteil vom Typ BF: Elektronisches Gerät vom Typ BF gemäß der Norm „IEC 60601-1. Schutz gegen elektrische Entladungen“.
LOT	Chargennummer.
REF	Katalognummer des Produkts.
	Vor Sonnen- und UV-Strahlung geschützt aufbewahren.
CE 1639	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 unter Angabe der Kennnummer der benannten Stelle SGS.
	Der Karton darf nicht Regen ausgesetzt werden.
	Empfindlicher Inhalt.
90% 10%	In einer Umgebung mit einer relativen Feuchte zwischen 10 % und 90 % lagern.
+60°C 140°F -10°C 14°F	In einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen -10°C und 60°C lagern.
109kPa 80kPa	In einer Umgebung mit einem atmosphärischen Druck zwischen 80 kPa und 109 kPa lagern.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Minimaler Innendurchmesser des Arbeitskanals und maximaler Außendurchmesser des Anwendungsteils.
60.5cm/23.8"	Nutzlänge des eingeführten Teils.
87.5°	Sichtfeld der Kamera.
200° 200°	Schwanenhalswinkel am distalen Ende.
MD	Medizinprodukt
LATEX	Enthält kein Latex
PHT	Enthält keine Phthalate
Pat. Pending	Patentiertes Gerät.
Rx only	Gerät darf ausschließlich auf Verschreibung verwendet werden.

https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources

Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
QR-Code – Link zur Gebrauchsanweisung

8. Technische Merkmale

Typ	Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo)	Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)	Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)
Produktnummer	10040001	10030001	20030001
Richtung des Sichtfeldes		0°	
Sichtfeld		120°	
Tiefenschärfe		5 ~ 50 mm	
Beleuchtungssystem		2 LEDs	
Bildauflösung		400x400	
Schwanenhalswinkel (oben / unten)	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
Außendurchmesser des Einführschlauchs	5.4 mm	5.4 mm	3.6 mm
Außendurchmesser des distalen Endes	5.6 mm	5.6 mm	3.9 mm
Innendurchmesser des Arbeitskanals	3.0 mm	2.8 mm	1.4 mm
Nutzlänge		605 mm	
Sterilisation		Ethylene oxide ETO	
Geräteklasse		Is	

8.1 Wesentliche Leistungsmerkmale

Zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen des Bronchoskops Broncoflex für den Einmalgebrauch zählt die Darstellung der oberen Atemwege und des Bronchialbaums. Sie umfassen weitere Verfahren, wie die Durchführung von Untersuchungen, bei denen Sekret abgesaugt werden muss oder Zubehör oder Instrumente der Endotherapie verwendet werden, die für eine Verwendung zusammen mit einem Bronchoskop vorgesehen und mit dem Broncoflex kompatibel sind.

8.2 Informationen über die elektrische Schutzklasse und die elektromagnetische Kompatibilität

Die Bedienungsanleitung des Screeni lesen.

9. Angewendete Normen

Der Betrieb des Broncoflex entspricht folgenden Rechtsvorschriften:

- **Europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745**: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

- **CEI 60601-1 Ausgabe 3.1**: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- **CEI 60601-1-2 Ausgabe 4.1:** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagentische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
- **CEI 60601-2-18:** Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten
- **ISO 8600-1:** Medizinische Endoskope und elektrotherapeutische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- **ISO 10993-1:** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- **ISO 80369-7:** Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6 % (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen
- **ISO 60601-2-2**: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenzchirurgiegeräten und -zubehör

Axess Vision bestätigt den Einklang seiner Geräte mit den normativen Vorgaben sowohl in deren Entwicklung als auch bei der Herstellung.

10. ANGABEN DES HERSTELLERS

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Frankreich
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Εγχειρίδιο χρήσης

Single-Use Bronchoscope

REF	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 /1.4 Agile	**20030001**

2025 | Εγχειρίδιο χρήσης | 10030531-B_25/05 | EL

This page is intentionally left blank.

Πίνακας περιεχομένων

1. Σημαντικές πληροφορίες – διαβάστε πριν από τη χρήση 4

3.1 Πρόλογος 4

3.2 Προβλεπόμενη χρήση 4

3.3 Ενδείξεις για την χρήση 4

3.4 Αντενδείξεις 5

3.5 Προσόντα χρήστη 5

3.6 Προειδοποιήσεις ⚠ και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήσ ⓘ 6

2. Περιγραφή του Broncoflex 8

3.7 Περιγραφή του προϊόντος 8

3.8 Έλεγχος περιεχομένου συσκευασίας 8

3.9 Λεπτομέρειες σχετικά με το Broncoflex 9

3. Οδηγίες χρήσης του Broncoflex 10

3.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση 10

3.2 Χρήση του Broncoflex για εξέταση 10

3.3 Απόρριψη αναλώσιμου 11

4. Εγγύηση 11

5. Επίλυση προβλημάτων και σοβαρών συμβάντων 12

6. Συνθήκες μεταφοράς, αποθηκευσησ και χρήσης 12

7. Ετικετεσ και σύμβολα στο Broncoflex 13

8. Τεχνικά χαρακτηριστικά 14

8.1 Ουσιώδης επίδοση 15

8.2 Πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 15

9. Εφαρμοσμένα πρότυπα 15

10. Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή 16

1. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η ένδειξη «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ» υποδεικνύει μια ιδιαίτερα επικίνδυνη κατάσταση. Η μη τήρηση της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο, να οδηγήσει σε τραυματισμούς ή ακόμα και στον θάνατο.

Η ένδειξη «ΠΡΟΣΟΧΗ» υποδεικνύει ότι η χρήση ή η εσφαλμένη χρήση του εργαλείου μπορεί να προκαλέσει προβλήματα, όπως δυσλειτουργία του προϊόντος, βλάβη ή ζημιά.

3.1 Πρόλογος

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης περιέχει ουσιώδεις πληροφορίες για τη βέλτιστη και ασφαλή χρήση του Broncoflex™. Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να αλλάξουν ανά πάσα στιγμή, χωρίς προειδοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την τελευταία έκδοση. Για να το κάνετε αυτό, συνδεθείτε στον ιστότοπο της Axess Vision Technology https://www.tsc-life.com ή επικοινωνήστε με τον Τοπικός αντιπρόσωπος.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης δεν περιέχει επεξηγήσεις πληροφοριών που αφορούν τις ενδοσκοπικές τεχνικές καθαυτές.

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο, καθώς και τα εγχειρίδια όλων των εργαλείων που χρησιμοποιείτε, και χρησιμοποιήστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες. Φυλάσσετε όλα τα εγχειρίδια χρήσης σε ασφαλές και εύκολα προσβάσιμο μέρος. Αν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε μαζί μας για περισσότερες πληροφορίες.

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τις συνιστώμενες διαδικασίες επιθεώρησης και προετοιμασίας που πρέπει να ακολουθούνται πριν από τη χρήση του εργαλείου, καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την απόρριψή του μετά τη χρήση.

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η ελλιπής κατανόηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει:

- σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή,
- σοβαρούς τραυματισμούς στον χρήστη,
- σοβαρούς τραυματισμούς σε τρίτους,
- ζημιά στον εξοπλισμό.

3.2 Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το βίντεο-βρογχοσκόπιο προορίζεται για την παροχή απεικόνισης της αναπνευστικής οδού με τη χρήση οθόνης (Screeni™) και για χρήση με εξαρτήματα και εργαλεία ενδοθεραπείας.

Η αναπνευστική οδός περιλαμβάνει τα όργανα, τους ιστούς και τα υποσυστήματα που αντιστοιχούν στις ρινικές διόδους, την τραχεία και το βρογχικό δέντρο πέραν των κύριων βρόγχων. Το βίντεο-βρογχοσκόπιο εισάγεται διαμέσου της στοματικής ή ρινικής οδού.

Το Broncoflex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό πέραν εκείνου που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

3.3 Ενδείξεις για την χρήση

Το βίντεο-βρογχοσκόπιο έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

1.3.1 Εξαρτήματα και εργαλεία ενδοθεραπείας

Το πραγματικό μήκος του εργαλείου ενδοσκόπησης πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 εκ. μεγαλύτερο από το πραγματικό μήκος του ενδοσκοπίου.

Μοντέλο	Ελάχιστο συμβατό μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα	Ελάχιστο συμβατό μέγεθος ενδοβρογχικού σωλήνα διπλού αυλού	Μέγιστο μέγεθος εργαλείων ενδοθεραπείας
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.3 συμβατότητα εργαλείου

Ενδοσκοπικά παρελκόμενα:

- Εργαλεία ενδοθεραπείας συμβατά με το αναγνωριστικό καναλιού εργασίας (όπως λαβίδες βιοψίας, κυτταρολογικές ψήκτρες, ενδοσκοπικές βελόνες, κρυοαισθητήρες, ηλεκτροχειρουργικοί αισθητήρες).
- Παρελκόμενα με τυπικό Luer slip ή/και Luer Lock (με χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα).
- Κλιπ Easy BAL (κωδ. 41010000)
- Μόνο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας που πληροί το πρότυπο EN 60601-2-2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το Broncoflex 5,6/3,0 XFlo.

1.3.2 Πληθυσμός ασθενών

Το Broncoflex μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες ασθενείς.

3.4 Αντενδείξεις

Οι εικόνες που παράγονται από αυτήν τη συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς. Το Broncoflex είναι κατάλληλο για ποιοτική απεικόνιση, όχι όμως για διαστασιολόγηση δομών. Πράγματι, η ποσοτική διαστασιολόγηση μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα, καθώς δεν έχει αξιολογηθεί η γεωμετρική παραμόρφωση της συσκευής.

Οι ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν κάθε εύρημα με άλλους τρόπους, βάσει των κλινικών δεδομένων του εκάστοτε ασθενή.

3.5 Προσόντα χρήστη

Το Broncoflex πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εγκριθεί να εκτελεί διαδικασίες βρογχοσκόπησης υπό την ευθύνη του θεράποντος ιατρού, που είναι υπεύθυνος για την εξέταση του ασθενή.

Αν η υγειονομική διοίκηση ή άλλοι επίσημοι θεσμοί, όπως εταιρεία ενδοσκόπησης, έχουν ορίσει πρότυπα και/ή κανονισμούς σχετικά με τα προσόντα των χρηστών για την εκτέλεση ενδοσκόπησης και ενδοσκοπικής θεραπείας, αυτά πρέπει να τηρούνται.

Διαφορετικά, το εργαλείο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εγκεκριμένο από τον προϊστάμενο του τμήματος υπεύθυνου για την πρόληψη ατυχημάτων στο νοσοκομείο ή από τον υπεύθυνο του αντίστοιχου τμήματος (πνευμονολογικού τμήματος, κτλ.). Ο ιατρός πρέπει να είναι σε

θέση να εκτελέσει την βίντεο-ενδοσκόπηση και την προγραμματισμένη ενδοσκοπική επέμβαση με ασφάλεια, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν ορισθεί από την εταιρεία ενδοσκόπησης και λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους επιπλοκών που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση και την ενδοσκοπική επέμβαση.

Το προσωπικό θα πρέπει να έχει επίγνωση των ενδεχόμενων κινδύνων και τραυματισμών που σχετίζονται με τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις, οι οποίοι περιλαμβάνουν κυρίως τη διάτρηση, την αιμορραγία και τη μόλυνση.

3.6 Προειδοποιήσεις ⚠ και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήσ ⓘ

Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Διαφορετικά, η Axess Vision δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη σε περίπτωση τραυματισμού του ασθενή ή του χρήστη ή ζημιάς της συσκευής.

⚠	Βεβαιωθείτε πριν από τη χρήση ότι η συσκευασία είναι άθικτη. Οι συσκευές των οποίων η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν και δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να επαναποστειρωθούν.
⚠	Ελέγχετε πάντα πριν από τη χρήση την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του Broncoflex.
⚠	Πριν από τη χρήση ελέγχετε κάθε Broncoflex για ενδεχόμενη φθορά. Αν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, δεν λειτουργεί σωστά ή έχει πέσει, μην το χρησιμοποιείτε.
⚠	Αν αντιμετωπίζετε δυσκολίες στην εισαγωγή του εφαρμοζόμενου μέρους του Broncoflex στους βρόγχους ή σε σωλήνα, μην ασκείτε δύναμη και, πριν συνεχίσετε, προσπαθήστε να καθορίσετε την αιτία.
⚠	Ηλεκτρικά και/ή ενεργά εργαλεία ενδοθεραπείας (π.χ., αισθητήρας λέιζερ ή άλλος εξοπλισμός ηλεκτροχειρουργικής) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Broncoflex. Τα ηλεκτρικά ή/και ενεργά εργαλεία ενδοθεραπείας (π.χ. αισθητήρας λέιζερ ή άλλος ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός) είναι συμβατά με το Xflo.
⚠	Μόνο για το XFlo: Μην ενεργοποιείτε ένα εργαλείο ενδοθεραπείας (ειδικά λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό) στο ενδοσκόπιο προτού το περιφερικό άκρο του εργαλείου να είναι ορατό στην εικόνα στη μονάδα προβολής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη του ασθενούς ή υλική ζημιά του ενδοσκοπίου.
⚠	Μόνο για το XFlo: Το ενδοσκόπιο και τα ενεργά εργαλεία ενδοθεραπείας, π.χ. εργαλεία υψηλής συχνότητας και λέιζερ, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν υπάρχουν εύφλεκτα αέρια, π.χ. αναισθητικά αερολύματα, στους αεραγωγούς των ασθενών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σωματική βλάβη στον ασθενή.
⚠	Μόνο για το XFlo: Η χρήση εργαλείων ενδοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του αισθητήρα θερμοπηξίας με αέριο του αργού (APC), μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει αεροεμβολή. Παρακολουθείτε κατάλληλα τον ασθενή κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
⚠	Πριν από κάθε χρήση πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα του Broncoflex με κάθε μη ηλεκτρικό εξάρτημα και εργαλείο ενδοθεραπείας.
⚠	Χειρίζεστε τα εργαλεία ενδοθεραπείας για τομή ή διάτρηση με προσοχή, με τρόπο ώστε να

	μην προκαλέσετε ζημιά στον εύκαμπτο σωλήνα του Broncoflex.
⚠	Η συσκευή είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε το Broncoflex, διότι μπορεί να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη επιμόλυνση, οδηγώντας σε λοίμωξη του ασθενή.
⚠	Πριν από τη χρήση του Broncoflex, επιθεωρήστε τα τμήματα που θα εισαχθούν στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή ανεπιθύμητες προεξοχές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά.
⚠	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ χορηγείται στον ασθενή πολύ εύφλεκτο αναισθητικό αέριο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
⚠	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ διενεργείται απινίδωση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη.
⚠	Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή ή ζημιάς στο Broncoflex κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση από το κανάλι εργασίας ενός εξαρτήματος, όταν η ζώνη γωνίωσης δεν είναι ευθεία και ο μοχλός γωνίωσης δεν έχει απελευθερωθεί.
⚠	Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση ή επισκευή του Broncoflex.
⚠	Η χρήση του Broncoflex κοντά σε συσκευές που παράγουν υψηλές συχνότητες μπορεί να διαταράξει την εικόνα. Για να συνεχίσετε σωστά την εξέταση, όλες οι συσκευές που προκαλούν παρεμβολές πρέπει να απομακρυνθούν ή να απενεργοποιηθούν.
⚠	Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία κατά τη χρήση του Broncoflex, διακόψτε αμέσως την εν εξελίξει εξέταση και αφαιρέστε προσεκτικά το Broncoflex από τον ασθενή, αφού απελευθερώσετε τον μοχλό γωνίωσης.
⚠	Το τμήμα εκπομπής φωτός στο άπω άκρο του ενδοσκοπίου μπορεί να εκπέμπει θερμότητα. Η παρατεταμένη επαφή με τον βλεννογόνο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό (βλάβη των ιστών ή θρόμβωση). Η παρατεταμένη επαφή του άκρου της συσκευής με τον βλεννογόνο πρέπει να αποφεύγεται.
⚠	Οι ζωτικές λειτουργίες του ασθενή πρέπει να παρακολουθούνται καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης.
!	Το προϊόν πρέπει να χειρίζεται και να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή από εξειδικευμένο προσωπικό.
!	Παρέχετε παρόμοιο εναλλακτικό σύστημα, για να μπορεί να συνεχιστεί η επέμβαση, σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
!	Η πίεση αναρρόφησης δεν πρέπει να ξεπερνά τα -638 mmHg (-850 mbar).
!	Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα στον φακό. Αν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τον φακό με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου και αποστειρωμένη, μη υφασμένη γάζα.
!	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
!	Για τη χρήση εξαρτημάτων και εργαλείων ενδοθεραπείας, ακολουθήστε τις καλές πρακτικές ενδοσκόπησης. Παρακαλούμε, επικοινωνήστε με την Axess Vision ή τον Τοπικός αντιπρόσωπος σας για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα συγκεκριμένων εξαρτημάτων ή εργαλείων ενδοθεραπείας, ή εξαρτημάτων ή εργαλείων ενδοθεραπείας υψηλής εξειδίκευσης, πριν από τη χρήση τους με το Broncoflex.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ BRONCOFLEX

3.7 Περιγραφή του προϊόντος

Το Broncoflex είναι ένα βίντεο-βρογχοσκόπιο μιας χρήσης το οποίο είναι μέρος του συστήματος που αποτελείται από το ενδοσκόπιο (Broncoflex) και την οθόνη πολλαπλών χρήσεων (Screeni). Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την οθόνη Screeni, παρακαλούμε διαβάστε το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης.

Μέρη του συστήματος

Βρογχοσκόπια				
Κωδικός προϊόντος	**Περιγραφή**	**Εξωτερική διάμετρος του σωλήνα εισαγωγής (mm)**	**Εσωτερική διάμετρος του καναλιού εργασίας (mm)**	**Κωδικός χρώματος**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Ελάχ.: 5,4 Μέγ.: 5,6	Ελάχ.: 3,0	Πορτοκαλί
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Ελάχ.: 5,4 Μέγ.: 5,6	Ελάχ.: 2,8	Πορτοκαλί
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Ελάχ.: 3,6 Μέγ.: 3,9	Ελάχ.: 1,4	Γκρι

Οθόνη		
Κωδικός προϊόντος	**Περιγραφή**	**Εικόνα**
30030001	Screeni	

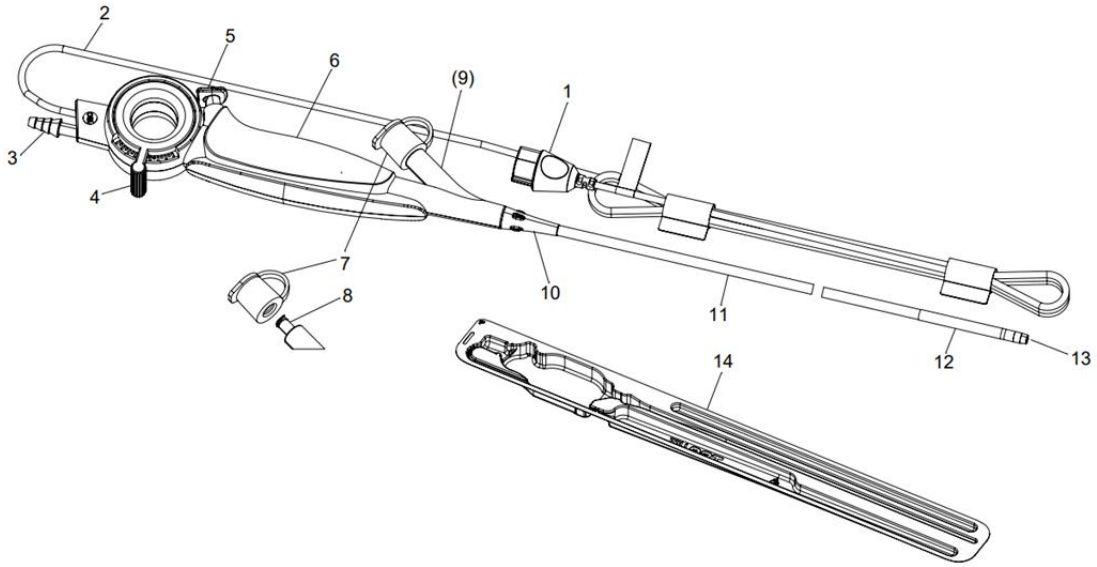
3.8 Έλεγχος περιεχομένου συσκευασίας

Το Broncoflex διατίθεται αποστειρωμένο και έτοιμο για χρήση σε αποστειρωμένο σάκο (μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο ETO).

Οι συσκευές Broncoflex συσκευάζονται σε κουτιά των 5.

Αν, κατά το άνοιγμα του κουτιού, παρατηρήσετε ότι η συσκευασία που παρέχει τον στείρο φραγμό του αναλώσιμου έχει τρυπηθεί ή ανοιχτεί, μη χρησιμοποιείτε το Broncoflex. Πρέπει να επιστραφεί στον Τοπικός αντιπρόσωπος και δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να επαναποστειρωθεί.

3.9 Λεπτομέρειες σχετικά με το Broncoflex



Αριθμός	Εξάρτημα	Θέση	Υλικό
1	Σύνδεσμος	Συνδέει το ενδοσκόπιο στο σύστημα απεικόνισης Screeni.	Γκρι ABS και μαύρο TPE
2	Καλώδιο βίντεο	Μεταδίδει το σήμα βίντεο στην οθόνη Screeni.	PVC
3	Θηλή αναρρόφησης	Συνδέει το ενδοσκόπιο στο σύστημα αναρρόφησης.	POM
4	Μοχλός γωνίωσης	Ελέγχει τη μεγάλη/μικρή κάμψη του άπω άκρου.	ABS
5	Κουμπί αναρρόφησης	Όταν πατηθεί, ενεργοποιεί την αναρρόφηση.	ABS
6	Λαβή	Χρησιμοποιείται για το κράτημα του συστήματος, κατάλληλη για αριστερόχειρες και δεξιόχειρες.	ABS-PC
7	Βαλβίδα βιοψίας	Χρησιμοποιείται για να κλείνει ερμητικά την είσοδο του καναλιού εργασίας και να διασφαλίζει ότι το κανάλι θα παραμείνει αεροστεγές κατά την εισαγωγή εργαλείου διαμέσου της βαλβίδας.	Σιλικόνη
8	Σύνδεσμος LUER LOCK	Χρησιμοποιείται για το βίδωμα μιας συσκευής (τύπου σύριγγας) στο κανάλι εργασίας.	POM (μαύρο) MABS (διαφανές)
9	Κανάλι εργασίας	Χρησιμοποιείται για την έγχυση υγρού ή για να διέλθει ένα εργαλείο.	PU
10	Προστατευτικό σωλήνα	Συνδέει τη λαβή με τον σωλήνα εισαγωγής.	TPE
11	Σωλήνας εισαγωγής	Εύκαμπτο τμήμα που εισάγεται στους αεραγωγούς.	TPE
12	Αρθρωτό τμήμα	Αρθρώνεται σε ένα επίπεδο, προς τα πάνω και κάτω, όταν πιέζεται ο μοχλός γωνίωσης.	TPE
13	Άπω άκρο	Περιέχει τις φωτοδιόδους LED, την κάμερα και την έξοδο του καναλιού εργασίας.	HPP
11-12-13	Εφαρμοζόμενο μέρος	Σωλήνας εισαγωγής, αρθρωτό τμήμα και άπω άκρο.	Δείτε τον αντίστοιχο αριθμό
14	Άκαμπτος θερμοδιαμορφωμένος δίσκος με	Προστατεύει το ενδοσκόπιο κατά την μεταφορά του.	PETG & Tyvek®

	αποκολλούμενο καπάκι Tyvek®		
-	Είδη συσκευασίας	Στείρος φραγμός (σάκος). Κουτί συσκευασίας.	Χαρτόνι

Συντομογραφίες: ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο), TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές), PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένιο), MABS (μεθακρυλικό μεθύλιο-ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο), PU (πολυουρεθάνη), PC (πολυκαρβονικό), HPP (πολυμερές υψηλής απόδοσης), HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας), PETG (πολυαιθυλενοτερεφθαλική γλυκόλη).

Τα υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένο το Broncoflex πληρούν τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ BRONCOFLEX

3.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

⚠	Βεβαιωθείτε πριν από τη χρήση ότι η συσκευασία είναι άθικτη. Οι συσκευές των οποίων η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να επαναποστειρωθούν.
⚠	Ελέγχετε πάντα πριν από τη χρήση την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του Broncoflex.
⚠	Πριν από τη χρήση ελέγχετε το κάθε Broncoflex για ενδεχόμενη φθορά. Αν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, δεν λειτουργεί σωστά ή έχει πέσει, μην το χρησιμοποιείτε.
⚠	Πριν από κάθε χρήση βεβαιωθείτε ότι το Broncoflex είναι συμβατό με όλα τα μη ηλεκτρικά εξαρτήματα και εργαλεία ενδοθεραπείας που χρησιμοποιείτε.

Πριν από τη χρήση και μόλις παραλάβετε το σύστημα, ελέγξτε οπτικά τα μέρη που λάβατε, για να εντοπίσετε ενδεχόμενη ζημιά που προκλήθηκε κατά τη μεταφορά. Βεβαιωθείτε ότι παραλάβατε όλα τα εξαρτήματα, χρησιμοποιώντας την περιγραφή του συστήματος που περιέχεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Εάν κάποια από τα εξαρτήματα λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα και επικοινωνήστε με τον τοπικό Τοπικός αντιπρόσωπος σας.

Όσο ο στείρος φραγμός (Άκαμπτος θερμοδιαμορφωμένος δίσκος με αποκολλούμενο καπάκι Tyvek®) δεν έχει ανοιχτεί, το Βρογχοσκόπιο παραμένει αποστειρωμένο στη συσκευασία του.

Μόλις ανοίξετε το αποκολλούμενο καπάκι Tyvek®, αφαιρέστε απαλά το ενδοσκόπιο από τη συσκευασία blister του. Τώρα είναι έτοιμο για χρήση..

Μόνο το άπω άκρο και ο σωλήνας εισαγωγής του ενδοσκοπίου θεωρούνται εφαρμοζόμενα μέρη και μόνο αυτά τα μέρη του εξοπλισμού πρέπει να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή.

3.2 Χρήση του Broncoflex για εξέταση

⚠	Αν αντιμετωπίζετε δυσκολίες κατά την εισαγωγή του εφαρμοζόμενου μέρους του Broncoflex στους βρόγχους ή σε σωλήνα, μην ασκείτε δύναμη και, πριν συνεχίσετε, προσπαθήστε να καθορίσετε την αιτία.
⚠	Ηλεκτρικά και/ή ενεργά εργαλεία ενδοθεραπείας (π.χ. αισθητήρας λέιζερ ή άλλος εξοπλισμός ηλεκτροχειρουργικής) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Broncoflex.

⚠	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ διενεργείται απινίδωση, διότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη.
⚠	Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή ή ζημιάς στο Broncoflex κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση από το κανάλι εργασίας ενός εξαρτήματος, όταν η ζώνη γωνίωσης δεν είναι ίσια και/ή ο μοχλός γωνίωσης δεν έχει απελευθερωθεί.
ⓘ	Το προϊόν πρέπει να χειρίζεται και να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή από εξειδικευμένο προσωπικό.
ⓘ	Η πίεση αναρρόφησης δεν πρέπει να ξεπερνά τα -638 mmHg (-850 mbar).

1. Συνδέστε τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στη θύρα του Screeni που επισημαίνεται με το σύμβολο , έπειτα ενεργοποιήστε το Screeni (ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης του Screeni).
2. Ελέγξτε αν οι φωτοδίοδοι LED και η κάμερα λειτουργούν σωστά, στρέφοντάς τις προς ένα αντικείμενο (για παράδειγμα την παλάμη του χεριού σας).
3. Βεβαιωθείτε ότι η κάμψη λειτουργεί στην επάνω και κάτω θέση, στις καθορισμένες γωνίες.
4. Ελέγξτε το σφράγισμα του καναλιού εργασίας, συνδέοντας μια σύριγγα γεμισμένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στο βιδωτό άκρο LUER LOCK. Ελέγξτε για διαρροές.
5. Συνδέστε έναν σωλήνα μεταξύ της θηλής αναρρόφησης του ενδοσκοπίου και του συστήματος αναρρόφησης (δεν διατίθεται). Χρησιμοποιήστε ρυθμιστή για να ρυθμίσετε την πίεση αναρρόφησης σε τιμή που δεν υπερβαίνει τα -638 mmHg (-850 mbar). Έπειτα, ελέγξτε τη λειτουργία του εμβόλου ελέγχου αναρρόφησης.
6. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία ενδοθεραπείας που παρέχονται για την επέμβαση είναι συμβατά με το Broncoflex και είναι ικανοποιητικά.
7. Το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση. Προχωρήστε στην εξέταση.
8. Στο τέλος της εξέτασης, αποσύρετε προσεκτικά το Broncoflex, αφού απελευθερώσετε το μοχλό γωνίωσης.
9. Αφού αποσύρετε το ενδοσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος του δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν λείπει.

Τέλος, απενεργοποιήστε την οθόνη Screeni, έπειτα αποσυνδέστε και απορρίψτε το Broncoflex.

3.3 Απόρριψη αναλώσιμου

Μετά τη χρήση, το Broncoflex θεωρείται μολυσμένο. Για την αποφυγή οποιασδήποτε μόλυνσης, πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά μέρη.

4. ΕΓΓΥΗΣΗ

Το Broncoflex δεν καλύπτεται από εγγύηση. Η διάρκεια ζωής του Broncoflex αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν διαπιστώσετε κάποιο ελάττωμα του προϊόντος, αναφέρετέ το στον Τοπικός αντιπρόσωπος, παρέχοντας όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες. Εφόσον είναι αναγκαίο, τραβήξτε φωτογραφίες του ελαττώματος, εάν είναι ορατό.

5. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Παρακάτω προτείνονται ενδείξεις επιθεώρησης και ενέργειες για την επίλυση των περισσότερων προβλημάτων που συναντώνται.

Εάν οι ακόλουθες οδηγίες δεν αρκούν για να λύσουν το πρόβλημα που αντιμετωπίσατε, επιστρέψτε το Broncoflex για ανάλυση στον εγκεκριμένο από την Axess Vision τοπικό Τοπικός αντιπρόσωπος.

Πρόβλημα	Αιτία/αιτίες	Διορθωτικές ενέργειες
Δεν υπάρχει εικόνα και/ή οι LED δεν ανάβουν.	Ο σύνδεσμος δεν έχει συνδεθεί σωστά στο Screeni.	Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος είναι καλά τοποθετημένος μέσα στη θύρα του Screeni και ότι το Screeni είναι ενεργοποιημένο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Screeni.
Κακή ποιότητα εικόνας	Η προβολή εμποδίζεται από εκκρίσεις στην κάμερα.	Καθαρίστε τον φακό με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου και αποστειρωμένη, μη υφασμένη γάζα.
Ελαττωματική αναρρόφηση	Η βαλβίδα βιοψίας έχει υποστεί ζημιά, δεν εφαρμόζει καλά ή δεν έχει κλείσει σωστά.	Επανατοποθετήστε/ξανακλείστε τη βαλβίδα ή αντικαταστήστε την.
	Υπερβολική ή ανεπαρκής πίεση αναρρόφησης	Ρυθμίστε την πίεση αναρρόφησης σε τιμή που δεν υπερβαίνει τα -638 mmHg (-850 mbar).
Φραγμένο κανάλι	Το κανάλι εργασίας έχει φράξει από εκκρίσεις	Έξω από το σώμα του ασθενή, καθαρίστε το κανάλι με βούρτσα καθαρισμού ή ξεπλύνετέ το, εγχέοντας αποστειρωμένο ισοτονικό διάλυμα με μια σύριγγα. Αν το κανάλι εργασίας δεν μπορεί να καθαριστεί, ετοιμάστε ένα καινούργιο ενδοσκόπιο.

Τυχόν σοβαρά περιστατικά που αφορούν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στην Axess Vision Technology (μέσω τοπικού αντιπροσώπου) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

(α) τον θάνατο του ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

(β) την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

(γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας (= συμβάν το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας προσώπου ή σοβαρή ασθένεια που μπορεί να απαιτήσει άμεση λήψη μέτρων αντιμετώπισης και ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους ή είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για το συγκεκριμένο τόπο και χρόνο).

6. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συσκευές Broncoflex πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί, σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Οι συνθήκες αποθήκευσης που διασφαλίζουν τη βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι οι κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης, δηλαδή 20°C και 1,013 bar.

Παράμετροι	Ελάχιστο όριο	Μέγιστο όριο

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-10°C (14 °F)	+60°C (140°F)
	Σχετική υγρασία του αέρα (χωρίς συμπύκνωση)	10%	90%
	Ατμοσφαιρική πίεση	80 kPa	109 kPa
Συνθήκες χρήσης	Θερμοκρασία	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Σχετική υγρασία του αέρα (χωρίς συμπύκνωση)	30%	85%
	Υψόμετρο και ατμοσφαιρική πίεση	≤ 2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	

7. ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΟ BRONCOFLEX

Η σημασία των διάφορων συμβόλων και ετικετών περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα:

Σύμβολο	Σημασία
	Για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μην επαναποστειρώνετε.
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου, σε μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου, σε μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Κατασκευαστής προϊόντος.
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
QTY	Αριθμός στοιχείων στη συσκευασία.
	Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση.
	Υποδεικνύει ότι οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος.
GTIN	GTIN (Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας)
	Ημερομηνία λήξης του προϊόντος (Έτος-Μήνας-Ημέρα).
	Μέρος εφαρμοζόμενο στο BF: Ηλεκτρονική συσκευή τύπου BF, πληροί το πρότυπο «IEC 60601-1. Προστασία έναντι ηλεκτρικών εκκενώσεων».
LOT	Αριθμός παρτίδας.
REF	Αριθμός καταλόγου του προϊόντος.
	Φυλάσσετε μακριά από το φως του ήλιου και την υπεριώδη ακτινοβολία.

CE 1639	Σήμανση συμμόρφωσης σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745, που συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού SGS.
	Μην εκθέτετε το κουτί στη βροχή.
	Εύθραυστα περιεχόμενα.
90% 10%	Φυλάσσετε το προϊόν σε περιβάλλον με σχετική υγρασία μεταξύ 10 και 90%.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Φυλάσσετε το προϊόν σε περιβάλλον με θερμοκρασία μεταξύ των -10 και +60°C.
109kPa 80kPa	Φυλάσσετε το προϊόν σε περιβάλλον με ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 80 και 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος του καναλιού εργασίας και μέγιστη εξωτερική διάμετρος του εφαρμοζόμενου μέρους.
60.5cm/23.8"	Πραγματικό μήκος του εισαγόμενου τμήματος.
87.5°	Οπτικό πεδίο της κάμερας.
200° 200°	Γωνία κάμψης του άπω άκρου.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
LATEX	Χωρίς λατέξ
PHT	Χωρίς φθαλικές ενώσεις
Pat. Pending	Συσκευή κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
Rx only	Χρήση της συσκευής μόνο με συνταγή ιατρού.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Συμβουλευτείτε τις Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης Κωδικός QR - Σύνδεσμος για τις Οδηγίες χρήσης

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τύπος	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Κωδικός προϊόντος	10040001	10030001	20030001
Κατεύθυνση οπτικού πεδίου		0°	

Οπτικό πεδίο	**120°**		
Βάθος πεδίου	**5 ~ 50 mm**		
Σύστημα φωτισμού	**2 φωτοδίοδοι LED**		
Ανάλυση εικόνας	**400x400**		
Μεγάλη/μικρή γωνία κάμψης	**180° / 180°**	**200° / 200°**	**220° / 220°**
Εξωτερική διάμετρος σωλήνα εισαγωγής	**5,4 mm**	**5,4 mm**	**3,6 mm**
Εξωτερική διάμετρος άπω άκρου	**5,6 mm**	**5,6 mm**	**3,9 mm**
Εσωτερική διάμετρος καναλιού εργασίας	**3,0 mm**	**2,8 mm**	**1,4 mm**
Μήκος εργασίας	**605 mm**		
Αποστείρωση	**Αιθυλενοξείδιο ETO**		
Κατηγορία συσκευής	**Is**		

8.1 Ουσιώδης επίδοση

Η ουσιώδης επίδοση του βρογχοσκοπίου μιας χρήσης Broncoflex είναι η οπτική προβολή των άνω αναπνευστικών οδών και του βρογχικού δέντρου. Περιλαμβάνει άλλες διαδικασίες όπως τη διεξαγωγή εξετάσεων που απαιτούν αναρρόφηση εκκρίσεων ή τη χρήση εξαρτημάτων και εργαλείων ενδοθεραπείας που έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με βρογχοσκόπιο και είναι συμβατά με το Broncoflex.

8.2 Πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Screeni.

9. ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Η λειτουργία του Broncoflex πληροί τις απαιτήσεις των παρακάτω κανονιστικών κειμένων:

- **Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745:** Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- **IEC 60601-1 έκδοση 3.1**: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
- **IEC 60601-1-2 έκδοση 4.1:** Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1–2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές

- **IEC 60601-2-18:** Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-18: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών
- **ISO 8600-1:** Ιατρικά ενδοσκόπια και συσκευές ενδοθεραπείας - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- **ISO 10993-1:** Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- **ISO 80369-7:** Μικροί σύνδεσμοι για υγρά και αέρια που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας - Μέρος 7: Σύνδεσμοι 6% (Luer) για ενδοαγγειακές ή υποδερμικές εφαρμογές
- **ISO 60601-2-2**: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις ουσιώδεις επιδόσεις του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας και των χειρουργικών παρελκομένων υψηλής συχνότητας

Η Axess Vision πιστοποιεί τη συμμόρφωση του εξοπλισμού της, από πλευράς τόσο σχεδιασμού όσο και κατασκευής, με τα κανονιστικά πρότυπα.

10. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Γαλλία
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

User Manual

Single-Use Bronchoscope

REF		
	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6/2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9/1.4 Agile	**20030001**

2025 | User Manual | 10030531-B_25/05 | EN

This page is intentionally left blank.

Contents

1. Important information - read before use 4
1.1 Foreword 4
1.2 Intended use 4
1.3 Indications for use 4
1.4 Contraindications 5
1.5 User qualification 5
1.6 Warnings ⚠ and cautions for use ⓘ 6
2. Description of the Broncoflex 8
2.1 Product description 8
2.2 Checking package contents 8
2.3 Broncoflex details 9
3. Instructions for using the Broncoflex 10
3.1 Precautions prior to use 10
3.2 Using the Broncoflex for an examination 10
3.3 Consumable disposal 11
4. Warranty 12
5. Troubleshooting and Serious Incidents 12
6. Transport, storage and use conditions 13
7. Broncoflex labels and symbols 13
8. Technical characteristics 15
8.1 Essential performance 15
8.2 Information concerning the electrical safety rating and electromagnetic compatibility 15
9. Applicable standards 16
10. Manufacturer's contact details 16

1. Important information - read before use

⚠	"WARNING" indicates a particularly hazardous situation. Failure to observe the instruction may damage the instrument, cause injury, or even death.
!	"CAUTION" indicates that use or improper use of the instrument may cause a problem, such as product malfunction, failure or damage.

1.1 Foreword

This user manual contains essential information for the optimum and safe use of the Broncoflex. The information in this user manual is subject to change at any time, without notice. Make sure that you are using the latest version by logging onto Axess Vision website https://www.tsc-life.com or contacting the local representative.

This user manual does not contain any explanations of information concerning endoscopic techniques per se.

Carefully read this manual, along with the manuals for all the instruments used, and use them as instructed. Keep all user manuals in a safe and readily accessible place. Should you have any questions or comments concerning this manual, contact us for more information.

This manual describes the recommended inspection and preparation procedures to be followed before using the instrument, along with the precautions to take for product disposal after use.

Carefully follow all the instructions given in this user manual. Poor understanding of these instructions could lead to:

- severe injuries to the patient,
- severe injuries to the user,
- severe injuries to a third party,
- equipment damage.

1.2 Intended use

This video-bronchoscope is intended to provide an optical display of the pulmonary tract using a monitor (Screeni™) and to be used with endotherapy accessories and instruments.

The pulmonary tract include the organs, tissues and subsystems represented by the nasal passages, trachea and bronchial tree beyond the primary bronchi. The video-bronchoscope is inserted via the oral or nasal route.

The Broncoflex should not be used for any purpose other than that described herein.

1.3 Indications for use

This video-bronchoscope is designed for use exclusively in a hospital environment.

1.3.1 Endotherapy accessories and instruments

The effective length of an endoscopic instrument should be at least 30 cm greater than the effective length of the endoscope.

Model	Minimum compatible endotracheal tube size	Minimum compatible dual lumen endo-bronchial tube size	Maximum size of endotherapy instruments
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5.0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1.2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6.0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2.6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6.0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2.6 mm

1.3.2 Compatibility instrument

Endoscopic accessories:

– Endotherapy instruments compatible with the working channel ID (such as biopsy forceps, cytology brushes, endoscopic needles, Cryoprobes, electrosurgical probes).

– Accessories with standard Luer slip and/or Luer Lock (using the enclosed introducer).

– Easy BAL Clip (ref 41010000)

– High frequency electrosurgical equipment fulfilling EN 60601-2-2 only for Broncoflex 5.6/3.0 XFlo

1.3.3 Patient Population

The Broncoflex can only be used on adult patients.

1.4 Contraindications

The images generated by this device should not be used for diagnostic purposes. The Broncoflex is suitable for qualitative visualization but not for structural sizing. Indeed, quantitative sizing may lead to inaccurate results because the geometric distortion of the device has not been evaluated.

Physicians must interpret and support any findings in other ways, based on the patient's clinical data.

1.5 User qualification

The Broncoflex should only be used by trained medical personnel who are authorised to perform bronchial endoscopy procedures under the responsibility of the physician in charge of the patient's examination.

Where there are official standards and/or regulations relating to user qualification for performing endoscopy, and endoscopic treatment defined by the medical administration or by other official institutions, such as the academic endoscopy society, these must be respected.

Otherwise, this instrument must only be used by a doctor approved by the head of department responsible for accident prevention in the hospital or by the person in charge of the corresponding department (pulmonology department, etc.). The physician must be able to perform the video endoscopy and the planned endoscopic procedure, safely, in accordance with the guidelines set by the academic endoscopy society and considering the risks of complications related to endoscopy and the endoscopic procedure.

Staff should be aware of potential risks and injuries associated with endoscopic procedures that are primarily: perforation, bleeding, and infection.

1.6 Warnings ⚠ and cautions for use ⓘ

Observe all the warnings and precautions described in this manual. Otherwise, Axess Vision cannot be held liable in case of injury to the patient or user or damage to the device.

⚠	Check that the packaging is intact before use. Devices for which the packaging has been damaged must not be used and must not, under any circumstances, be re-sterilised.
⚠	Always check the expiry date indicated on the Broncoflex label before use.
⚠	Inspect each Broncoflex before use to detect any deterioration. If the product is damaged, does not function properly, or has been dropped, do not use it.
⚠	In the event of difficulties inserting the applied part of the Broncoflex into the bronchi or a tube, do not apply force and attempt to determine the cause before continuing.
⚠	Powered and/or active endotherapy instruments (e.g. laser probe or other electrosurgical equipment) must not be used with the Broncoflex Vortex and Agile. Powered and/or active endotherapy instruments (e.g. laser probe or other electrosurgical equipment) are compatible with XFlo.
⚠	Only for XFlo : Do not activate an endotherapy instrument (especially laser or electrosurgical equipment) in the endoscope before the instrument's distal end can be seen in the image on the displaying unit, as this can lead to patient injury or damage the endoscope.
⚠	Only for XFlo : The endoscope and active endotherapy instruments, e.g. HF and laser instruments, are not to be used when highly flammable gases e.g. anaesthetic aerosols are present in the patients airways. This could potentially cause patient injury.
⚠	Only for XFlo : Use of endotherapy instruments including Argon Plasma Coagulation (APC) probe may in rare cases cause gas embolism. Monitor the patient appropriately during and after treatment.
⚠	Before each use, the compatibility of the Broncoflex with all non-powered endotherapy accessories and instruments should be checked.
⚠	Handle cutting or perforating endotherapy instruments with care so as not to damage the flexible tube of the Broncoflex.
⚠	The device is single-use. Do not reuse the Broncoflex, as it may contaminate or cross-contaminate, leading to infection of the patient.
⚠	Before using the Broncoflex, check the parts to be inserted into a patient to ensure that there are no rough surfaces, sharp edges or unwanted projections that could cause damage.
⚠	Do not use the device while administering a highly flammable anaesthetic gas to the patient as this may cause injury to the patient.
⚠	Do not use the device during defibrillation as this may cause injury to the user.
⚠	Risk of injury to the patient or damage to the Broncoflex when inserting or removing an accessory into or from the working channel while the deflection zone is not straight and the deflection lever is not released.
⚠	No Broncoflex modifications or repairs are allowed.
⚠	Using the Broncoflex near medical devices that generate high frequencies can disrupt the image. In order to continue the examination properly, any interfering devices should be removed or disabled.

⚠	Should a malfunction occur while using the Broncoflex, immediately stop the examination in progress and carefully remove the Broncoflex from the patient after having released the deflection lever.
⚠	The light-emitting portion on the distal end of the endoscope may radiate heat. Prolonged contact with the mucous membrane may cause injury (tissue damage or coagulation). Prolonged contact between the tip of the device and the mucous membrane should be avoided.
⚠	The patient's vital signs must be monitored throughout the examination.
!	The product must be handled and used with extreme care by qualified personnel.
!	Provide a similar backup system so that the procedure can continue in the event of malfunction.
!	Do not exceed a suction pressure of -638 mmHg (-850 mbar).
!	Do not use alcohol on the lens. If necessary, clean the lens with isotonic saline solution and a sterile non-woven compress.
!	US federal law restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.
!	For the use of endotherapy accessories or instruments, follow good endoscopy practice. Please contact Axess Vision or your local representative to verify the compatibility of specific or highly specialised endotherapy accessories or instruments prior to use with the Broncoflex.

2. Description of the Broncoflex

2.1 Product description

The Broncoflex is a single-use video-bronchoscope which is part of a system made up of the endoscope (Broncoflex) and its reusable display monitor (Screeni). For further information concerning the Screeni display monitor, please see the corresponding user manual.

2.1.1 System components

Bronchoscopes				
Item code	**Description**	**External diameter of insertion tube (mm)**	**Working channel inner diameter (mm)**	**Colour code**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Min: 5.4 Max: 5.6	Min: 3.0	Orange
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min: 5.4 Max: 5.6	Min: 2.8	Orange
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min: 3.6 Max: 3.9	Min: 1.4	Grey

Display monitor		
Item code	**Description**	**Illustration**
30030001	Screeni	

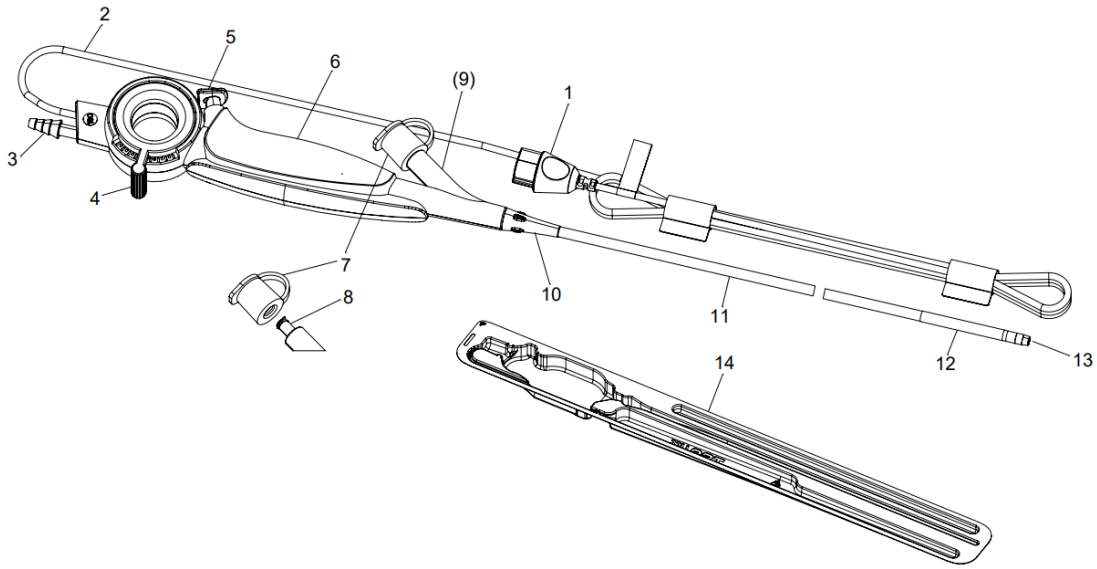
2.2 Checking package contents

The Broncoflex is supplied sterile and ready to be used in a sterile bag (sterilisation method: ethylene oxide ETO).

Broncoflex devices are packaged in boxes of 5.

When opening the box, if you notice that the packaging providing the consumable's sterile barrier has been pierced or opened, do not use the Broncoflex. It should be returned to the local representative and must not, under any circumstances, be re-sterilised.

2.3 Broncoflex details



Number	Component	Position	Material
1	Connector	Connects the endoscope to its Screeni display system.	Grey ABS and black TPE
2	Video cable	Transmits the video signal to the Screeni display monitor.	PVC
3	Suction cone	Connects the endoscope to a suction system.	POM
4	Deflection lever	Controls distal end high/low deflection.	ABS
5	Suction button	Activates suction when pressed.	ABS
6	Handle	Used to hold the system, suitable for left- and right-handed users.	ABS-PC
7	Biopsy valve	Used to hermetically seal the working channel infeed and ensure it remains airtight during instrument insertion through the valve.	Silicone
8	LUER LOCK connector	Used to screw on a device (syringe type) to the working channel.	POM (black) MABS (transparent)
9	Working channel	Used to inject liquid or to pass an instrument.	PU
10	Tube guard	Provides the junction between the handle and the insertion tube.	TPE
11	Insertion tube	Flexible part inserted into the airways.	TPE
12	Articulated section	Articulates in one plane: up and down, when the deflection lever is pressed.	TPE
13	Distal tip	Contains the LEDS, camera and the outfeed of the working channel.	HPP
11-12-13	Applied part	Insertion tube, articulated section and distal end.	See corresponding number
14	Rigid thermoformed tray with Tyvek ® peelable lidstock	Protects the endoscope during transport.	PETG & Tyvek®
-	Packaging items	Box package.	Cardboard

Abbreviations: ABS (acrylonitrile butadiene styrene), TPE (thermoplastic elastomer), PVC (polyvinyl chloride), POM (polyoxymethylene), MABS (Methyl methacrylate acrylonitrile butadiene styrene), PU (polyurethane), PC (polycarbonate), HPP (high performance polymer), HDPE (high density polyethylene), PET (polyethylene terephthalate).

The materials making up the Broncoflex comply with biocompatibility requirements for medical devices.

3. Instructions for using the Broncoflex

3.1 Precautions prior to use

⚠	Check that the packaging is intact before use. Devices for which the packaging has been damaged must not be used and must not, under any circumstances, be re-sterilised.
⚠	Always check the expiry date indicated on the Broncoflex label before use.
⚠	Inspect each Broncoflex before use to detect any deterioration. If the product is damaged, does not function properly, or has been dropped, do not use it.
⚠	Before each use, ensure that the Broncoflex is compatible with all the non-powered endotherapy accessories and instruments used.

Before use and upon receipt of the system, the elements received should be visually inspected in order to detect any potential damage caused during the transport phase. Ensure that all components are present, using the system description in this user manual. If any components are missing or damaged, do not use the system and contact your local local representative.

As long as the sterile barrier (Rigid thermoformed tray with Tyvek ® peelable lidstock) has not been opened, the Bronchoscope remains sterile in its packaging.

Once the Tyvek ® peelable lidstock is open, gently remove the endoscope from its blister pack. It is now ready for use.

Only the distal end and endoscope insertion tube are considered as applied parts and only these parts of the equipment should come into contact with the patient.

3.2 Using the Broncoflex for an examination

⚠	In the event of difficulties inserting the applied part of the Broncoflex into the bronchi or a tube, do not apply force and attempt to determine the cause before continuing.
⚠	Powered and/or active endotherapy instruments (e.g. laser probe or other electrosurgical equipment) must not be used with the Broncoflex Agile & Vortex.
⚠	Do not use the device during defibrillation as there is a risk of user injury.
⚠	Risk of injury to the patient or damage to the Broncoflex when inserting or removing an accessory into or from the working channel while the deflection zone is not straight and/or the deflection lever is not released.
!	The product must be handled and used with extreme care by qualified personnel.
!	Do not exceed a suction pressure of -638 mmHg (-850 mbar).

1. Connect the endoscope connector to the Screeni port identified by the symbol , then power on the Screeni (follow the instructions in the Screeni user manual).
2. Check that the illumination LEDs and camera are working correctly by pointing at an object (for example the palm of the hand).
3. Make sure that the deflection functions in the up and down position at the specified angles.
4. Test the working channel seal by connecting a syringe filled with sterile saline-type liquid to the LUER LOCK screw tip. Check for leaks.
5. Connect a hose between the suction cone of the endoscope and the suction system (not supplied). Use a regulator to adjust the suction pressure to a value of no more than -638 mmHg (-850 mbar). Next, check the operation of the piston controlling suction.
6. Ensure that the endotherapy instruments provided for the procedure are compatible with the Broncoflex and are satisfactory.
7. The system is now ready for use. Proceed with the examination.
8. At the end of the examination, remove the Broncoflex gently after releasing the deflection lever.
9. Once removed, ensure that there are no damaged or missing endoscope parts.

To end, switch off the Screeni display monitor, then disconnect and dispose of the Broncoflex.

3.3 Consumable disposal

After use, the Broncoflex is considered to be contaminated. To avoid any contamination, it must be discarded in accordance with local directives concerning the disposal of contaminated medical devices comprising electronic components.

4. Warranty

The Broncoflex is not covered by a warranty. The Broncoflex shelf-life is specified on the product label. If you observe a product defect, please report the information to the local representative, providing as much detail as possible. If necessary, take photos of the defect if it is visible.

5. Troubleshooting and Serious Incidents

Inspection indications and actions are proposed below to resolve most problems encountered.

If the following instructions are insufficient to correct the problem encountered, return the Broncoflex to the local Axess Vision-accredited local representative for analysis.

Problem	Cause(s)	Actions
No image and/or LEDs do not illuminate	The connector is incorrectly attached to the Screeni	Ensure that the connector is pushed firmly into the port on the Screeni and that the Screeni is switched on. See the Screeni user manual.
Poor quality image	Vision impaired by secretions on the camera.	Clean the lens with isotonic saline solution and a sterile non-woven compress.
Defective suction	The biopsy valve is damaged, poorly fitted or incorrectly closed.	Re-fit/close the valve, or replace it.
	Excessive or insufficient suction pressure	Adjust the suction pressure to no more than -638 mmHg (-850 mbar).
Channel obstructed	The working channel is obstructed by secretions	Outside of the patient, clean the channel with a cleaning brush, or rinse it by injecting a sterile isotonic solution with a syringe. If the working channel cannot be cleared, prepare a new endoscope.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Axess Vision Technology (via local representative) and the competent authority of the Member State which the user is established.

Serious incident means incidents that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

(a) the death of a patient, user or other person,

(b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,

(c) a serious public health threat (= an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time).

6. Transport, storage and use conditions

Broncoflex devices must be stored in their original unopened packaging, in a clean, dry and dark place. The storage conditions to ensure optimum product shelf life are normal temperature and pressure conditions, i.e. 20 °C and 1.013 bar.

	Parameters	Minimum	Maximum
Transport and storage conditions	Temperature	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relative air humidity (no condensation)	10%	90%
	Atmospheric pressure	80kPa	109kPa
Conditions of use	Temperature	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Relative air humidity (no condensation)	30%	85%
	Altitude and atmospheric pressure	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. Broncoflex labels and symbols

The meanings of the various symbols and labels are described in the table below:

Symbol	Meaning
	For single use only, do not re-use.
	Do not re-sterilise.
STERILE EO	Ethylene oxide sterilised with single sterile barrier system.
STERILE EO	Ethylene oxide sterilised with single sterile barrier system and protective packaging outside
	Product manufacturer.
	Date manufactured.
	Do not use if package is damaged.
QTY	Number of elements in the package.
	See the user manual before use.
	Indicates that the instructions for use contain important cautionary information, such as warnings and precautions, that cannot, for various reasons, be displayed on the medical device itself.
	See the user manual for instructions on using this product.
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number).
	Product expiry date (Year-Month-Day).

	Part applied to the BF: BF type electronic device, compliant with standard “IEC 60601-1. Protection against electrical discharges”.
LOT	Batch number.
REF	Product catalogue number.
	Keep out of sunlight and away from UV radiation.
CE 1639	Conformity marking as per the European Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745, accompanied by the identification number of the notified body SGS.
	Do not expose the box to rain.
	Fragile contents.
90% 10%	Store in an environment with a relative humidity of between 10 and 90%.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Store in an environment with a temperature of between -10 and +60 °C.
109kPa 80kPa	Store in an environment with an atmospheric pressure of between 80 and 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Minimum working channel inner diameter and maximum applied part outer diameter. MAJ
60.5cm/23.8"	Effective length of the inserted part.
120°	Camera field of vision.
200° 200°	Deflection angle of the distal end.
MD	Medical device
LATEX	Latex free
PHT	Phthalate free
Pat. Pending	Patented device.
Rx only	Device to be used on prescription only.
30030516-A_24/09 https://www.tsc-life.com/products/broncoflex/#resources	Consult electronic Instructions for Use QR code - link to Instructions for Use

8. Technical characteristics

Type	Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo)	Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)	Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)
Product reference	10040001	10030001	20030001
Field of vision direction	0°		
Field of vision	120°		
Field depth	5 ~ 50 mm		
Lighting system	2 LEDs		
Image resolution	400x400		
High/low deflection angle	180°/180°	200° / 200°	220° / 220°
External diameter of insertion tube	5.4 mm	5.4 mm	3.6 mm
Distal end outer diameter	5.6 mm	5.6 mm	3.9 mm
Working channel inner diameter	3.0 mm	2.8 mm	1.4 mm
Working length	605 mm		
Sterilisation	Ethylene oxide ETO		
Device class	Is		

8.1 Essential performance

The essential performance of the Broncoflex single-use bronchoscope is the viewing of the upper airways and of the bronchial tree. It involves other procedures such as performing examinations requiring suction of secretions or the use of endotherapy accessories or instruments designed for use in combination with a bronchoscope and compatible with the Broncoflex.

8.2 Information concerning the electrical safety rating and electromagnetic compatibility

See the Screeni user manual.

9. Applicable standards

Broncoflex operation complies with the following regulatory texts:

- **European Medical Devices Regulation (EU) 2017/745**: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the council of 5 April 2017 on medical devices
- **IEC 60601-1 edition 3.1**: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **IEC 60601-1-2 edition 4.1:** Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- **IEC 60601-2-18:** Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety of endoscopic equipment
- **ISO 8600-1:** Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
- **ISO 10993-1:** Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and tests within a risk management process
- **ISO 80369-7:** Small connectors for liquids and gasses used in the health sector - Part 7: 6% connectors (Luer) for intravascular or hypodermic applications
- **ISO 60601-2-2:** Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

Axess Vision certifies the compliance of its equipment, both in terms of design and of manufacturing to normative standards.

10. Manufacturer's contact details

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Instrucciones de uso

Single-Use Bronchoscope

REF	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Instrucciones de uso | 10030531-B_25/05 | ES

This page is intentionally left blank.

Índice

1. Información importante, leer antes de usar 4
1.1 Prólogo 4
1.2 Ámbitos de aplicación 4
1.3 Indicaciones de uso 4
1.4 Contraindicaciones 5
1.5 Cualificación del usuario 5
1.6 Advertencias ⚠ y precauciones de uso ⓘ 6
2. Descripción de Broncoflex 7
2.1 Descripción del producto 8
2.2 Control del contenido de los embalajes 8
2.3 Información sobre Broncoflex 9
3. Instrucciones de uso de Broncoflex 10
3.1 Precauciones antes del uso 10
3.2 Utilización de Broncoflex para un examen 10
3.3 Eliminación del consumible 11
4. Garantía 11
5. Resolución de problemas e incidentes graves 12
6. Condiciones de transporte, almacenamiento y utilización 12
7. Etiquetas y símbolos de Broncoflex 13
8. Características técnicas 14
8.1 Usos básicos 15
8.2 Información sobre la clase de protección eléctrica y la compatibilidad electromagnética 15
9. Normas aplicadas 15
10. Datos del fabricante 16

1. INFORMACIÓN IMPORTANTE, LEER ANTES DE USAR

⚠	«ADVERTENCIA» indica una situación potencialmente peligrosa. El incumplimiento de dicha señalización podría dañar el aparato o provocar daños corporales o, incluso, la muerte.
!	«PRECAUCIÓN» indica que el uso o el mal uso del aparato podría ocasionar un problema, como una avería, un fallo o el deterioro del producto.

1.1 Prólogo

Estas instrucciones de uso contienen información esencial para permitir el uso óptimo y totalmente seguro de Broncoflex™. La información contenida en estas instrucciones de uso podría cambiar en cualquier momento y sin previo aviso. Asegúrese de que dispone de la última versión actualizada conectándose al sitio web de Axess Vision https://www.tsc-life.com o poniéndose en contacto con su representante local.

Estas instrucciones de uso no contienen ninguna explicación o información sobre las técnicas endoscópicas en sí mismas.

Lea atentamente estas instrucciones y las instrucciones de todos los instrumentos utilizados, y úselos de acuerdo con ellas. Guarde todas las instrucciones de uso en algún lugar seguro y de fácil acceso. En caso de que tenga cualquier duda o consulta sobre estas instrucciones, póngase en contacto con nosotros para más información.

Estas instrucciones describen los procedimientos de inspección y preparación recomendados antes del uso del equipo, así como las precauciones que deberá seguir para eliminar el producto tras su uso.

Siga meticulosamente todas las instrucciones proporcionadas en estas instrucciones de uso. Una mala comprensión de estas instrucciones podría provocar:

- lesiones graves al paciente,
- lesiones graves al usuario,
- lesiones graves a terceros,
- el deterioro del equipo.

1.2 Ámbitos de aplicación

Este videobroncoscopio está diseñado para proporcionar una visualización óptica de las vías pulmonares a través de un monitor (Screeni™) y para su utilización con los accesorios e instrumentos de endoterapia.

Las vías pulmonares incluyen órganos, tejidos y subsistemas como las vías nasales, la tráquea y el árbol bronquial, más allá de los bronquios. La introducción de un videobroncoscopio se realiza por vía oral o nasal.

Broncoflex no debe utilizarse con ningún propósito distinto del aquí descrito.

1.3 Indicaciones de uso

Este videobroncoscopio está diseñado para uso exclusivo en entornos hospitalarios.

1.3.1 Accesorios e instrumentos de endoterapia

La longitud útil de un instrumento de endoscopia debe ser, al menos, 30 cm superior a la longitud útil del endoscopio.

Modelo	Tamaño mínimo de sonda endotraqueal compatible	Tamaño mínimo de sonda endobronquial de doble lumen compatible	Tamaño máximo de los instrumentos de endoterapia
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 Población de pacientes

Instrumentos compatibles

Accesorios endoscópicos:

- Instrumentos de endoterapia compatibles con el ID del canal de trabajo (como pinzas de biopsia, cepillos citológicos, agujas endoscópicas, sondas criogénicas y sondas electroquirúrgicas).
- Accesorios con conexión Luer Slip estándar y/o Luer Lock (utilizando el introductor incluido).
- Easy BAL Clip (ref. 41010000)
- Equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia que cumplan con la norma EN 60601-2-2 y solo se puedan utilizar con Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Población de pacientes

Broncoflex solo puede utilizarse en pacientes adultos.

1.4 Contraindicaciones

Las imágenes recogidas con este dispositivo solo podrán utilizarse con fines de diagnóstico. Broncoflex es apto para una visualización cualitativa, pero no para una medición de la estructura. De hecho, la medición cuantitativa podría dar resultados imprecisos, ya que no se ha evaluado la distorsión geométrica del dispositivo.

Los médicos deberán interpretar y fundamentar cualquier resultado usando otros medios, en función de los datos clínicos del paciente.

1.5 Cualificación del usuario

Broncoflex solo deberá utilizarse por personal médico formado y autorizado para realizar los procedimientos de endoscopia bronquial bajo la responsabilidad del médico que esté a cargo del examen del paciente.

Si existen normas oficiales y/o reglamentos relativos a la cualificación del usuario para la realización de la endoscopia, el tratamiento endoscópico establecido por la administración médica o por otras instituciones oficiales, como la sociedad académica de endoscopia, estas deberán respetarse.

En caso contrario, este instrumento solo podrá utilizarlo un médico autorizado por el jefe del servicio responsable de la prevención de accidentes del hospital o por el responsable del servicio correspondiente (responsable de neumología, etc.). El médico deberá ser capaz de realizar la videoendoscopia y la intervención endoscópica prevista con total seguridad, respetando las directrices fijadas por la sociedad académica de endoscopia y considerando los riesgos de las complicaciones relacionadas con la endoscopia y con la intervención endoscópica.

El personal deberá tener conocimiento de los riesgos y daños potenciales asociados a los procedimientos endoscópicos que son, principalmente, los siguientes: perforación, hemorragia e infección.

1.6 Advertencias ⚠ y precauciones de uso ⓘ

Respetar todas las advertencias y precauciones descritas en estas instrucciones. De lo contrario, Axess Vision no tendrá ninguna responsabilidad en caso de lesión del paciente, del usuario o de deterioro del dispositivo.

⚠	Comprobar la integridad del embalaje antes de su uso. Los dispositivos cuyos embalajes estén dañados no deberán utilizarse y tampoco, en ningún caso, deberán volver a esterilizarse.
⚠	Comprobar siempre la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de Broncoflex antes de usarlo.
⚠	Realizar un control de cada Broncoflex antes de proceder a su uso para detectar cualquier deterioro. Si el producto está dañado, no funciona correctamente o ha sufrido alguna caída, no deberá utilizarse.
⚠	En caso de dificultad para introducir la zona aplicable de Broncoflex en los bronquios o en una sonda, no forzarlo e intentar determinar la causa antes de continuar.
⚠	Queda estrictamente prohibido utilizar instrumentos de endoterapia con suministro eléctrico y/o activos con Broncoflex (como una sonda láser o cualquier otro equipamiento electroquirúrgico). Los instrumentos de endoterapia activa y/o con alimentación (por ejemplo, sonda láser u otros equipos electroquirúrgicos) son compatibles con Xflo
⚠	Solo para XFlo: No active ningún instrumento de endoterapia (especialmente equipos láser o electroquirúrgicos) en el endoscopio antes de que el extremo distal del instrumento pueda verse en la imagen de la unidad de visualización, ya que esto puede provocar lesiones al paciente o daños en el endoscopio.
⚠	Solo para XFlo: El endoscopio y los instrumentos de endoterapia activa, como los instrumentos de alta frecuencia y láser, no deben utilizarse cuando haya gases altamente inflamables, como aerosoles anestésicos, en las vías respiratorias del paciente. Esto podría causar lesiones al paciente.
⚠	Solo para XFlo: El uso de instrumentos de endoterapia, incluida la sonda de coagulación de plasma de argón (APC), puede causar, en raras ocasiones, embolia gaseosa. Supervise al paciente adecuadamente durante y después del tratamiento.
⚠	Antes de cada uso, es conveniente comprobar la compatibilidad de Broncoflex con todos los accesorios e instrumentos de endoterapia sin suministro eléctrico.
⚠	Manipular los instrumentos de endoterapia cortantes o de perforación con precaución, para así evitar dañar el tubo flexible de Broncoflex.

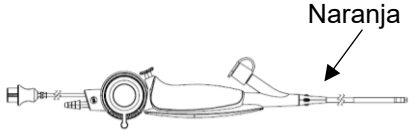
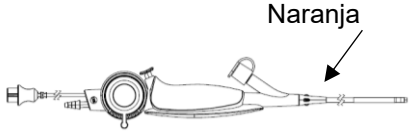
⚠	El dispositivo es de un solo uso. No reutilizar Broncoflex, ya que hay riesgo de contaminación o contaminación cruzada que podría provocar una infección en el paciente.
⚠	Antes de cada uso de Broncoflex, comprobar las partes que deben introducirse en el paciente para asegurarse de que no presenten ninguna superficie rugosa, bordes puntiagudos o salientes no deseados que pudieran ocasionar daños.
⚠	No utilizar el dispositivo durante la administración al paciente de algún gas anestésico altamente inflamable, ya que podrían ocasionarse lesiones al paciente.
⚠	No utilizar el dispositivo durante la desfibrilación, ya que hay riesgo de que el usuario sufra lesiones.
⚠	Si la zona de inserción no está en posición recta y la palanca de inserción no está liberada, existe riesgo de lesionar al paciente o deteriorar el Broncoflex durante la introducción o la retirada del Broncoflex o de un accesorio en el canal de operación.
⚠	No está autorizada la modificación ni la reparación del Broncoflex.
⚠	El uso de Broncoflex cerca de dispositivos médicos que generen altas frecuencias podría distorsionar la imagen. Con el fin de continuar el examen adecuadamente se recomienda alejar o desactivar cualquier dispositivo que pudiera provocar distorsiones.
⚠	Si se produjera cualquier fallo durante el uso de Broncoflex, detener inmediatamente el examen en curso y retirar cuidadosamente Broncoflex del paciente tras liberar la palanca de inserción.
⚠	El emisor de luz situado en el extremo distal del endoscopio podría emitir calor. Un contacto prolongado con la membrana mucosa podría ocasionar lesiones (daños del tejido o coagulación). Se recomienda evitar mantener la boquilla del dispositivo durante mucho tiempo en contacto con la membrana mucosa.
⚠	Las constantes vitales del paciente deberán controlarse durante todo el examen.
❗	El producto deberá manipularse y utilizarse con extremo cuidado por personal cualificado.
❗	Deberá preverse un sistema similar de emergencia para que el procedimiento pueda continuar en caso de fallo.
❗	No superar la presión de aspiración de -638 mmHg (-850 mbar).
❗	No utilizar alcohol sobre la lente. Si fuera necesario, limpiar la lente con una solución de suero fisiológico y una gasa estéril no tejida.
❗	De conformidad con la legislación federal americana, este dispositivo solo puede venderse por un médico o por orden de un médico.
❗	Para el uso de accesorios o instrumentos de endoterapia, seguir las buenas prácticas y el estado actual de las técnicas de endoscopia. Póngase en contacto con Axess Vision o con su representante local para comprobar la compatibilidad de los accesorios o instrumentos de endoterapia específicos o muy especializados antes de usarlos con Broncoflex.

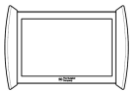
2. DESCRIPCIÓN DE BRONCOFLEX

2.1 Descripción del producto

Broncoflex es un videobroncoscopio de un solo uso que forma parte de un sistema compuesto por un endoscopio (Broncoflex) y un monitor de visualización reutilizable (Screeni). Para más información sobre el monitor de visualización Screeni, consulte las instrucciones de uso de ese dispositivo.

2.1.1 Componentes del sistema

Broncoscopios				
Código de artículo	**Descripción**	**Diámetro externo del tubo de inserción (mm)**	**Diámetro interno del tubo de inserción (mm)**	**Código de color**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Mín.: 5,4 Máx.: 5,6	Mín.: 3,0	Naranja 
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Mín.: 5,4 Máx.: 5,6	Mín.: 2,8	Naranja 
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Mín.: 3,6 Máx.: 3,9	Mín.: 1,4	Gris

Monitor de visualización		
Código de artículo	**Descripción**	**Imagen**
30030001	Screeni	

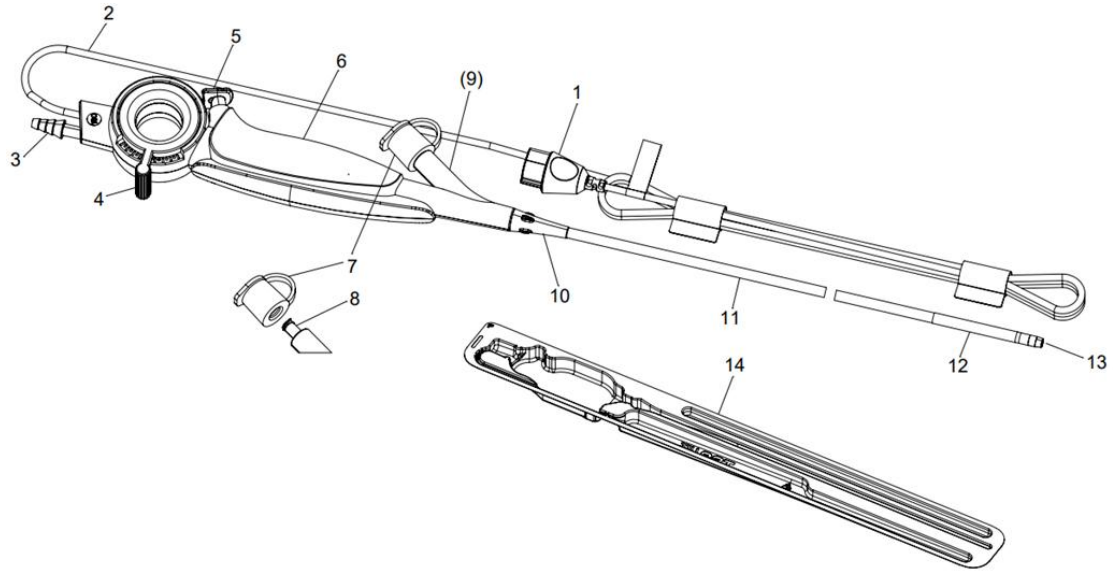
2.2 Control del contenido de los embalajes

Broncoflex se entrega esterilizado y listo para su uso dentro de una bolsa estéril (método de esterilización: óxido de etileno, ETO).

En cada caja vienen cinco unidades de Broncoflex.

Si al abrir la caja se da cuenta de que el embalaje que garantiza la barrera estéril de Broncoflex está agujereado o abierto, no utilice el Broncoflex. En ese caso, deberá reenviarlo a su representante local y, en ningún caso, deberá volver a esterilizarlo.

2.3 Información sobre Broncoflex



Número	Componente	Función	Material
1	Conector	Conecta el endoscopio al sistema de visualización Screeni.	ABS gris y TPE negro
2	Cable de vídeo	Transmite la señal de vídeo al monitor de visualización Screeni.	PVC
3	Cono de succión	Permite conectar el endoscopio a una red de vacío.	POM
4	Palanca de inserción	Controla la inserción arriba/abajo del extremo distal.	ABS
5	Botón de aspiración	Permite activar la aspiración cuando está pulsado.	ABS
6	Mango	Permite sujetar el sistema con la mano, apto para diestros y zurdos.	ABS-PC
7	Válvula de biopsia	Permite cerrar herméticamente la entrada del canal de operación y asegurar su impermeabilidad durante la inserción de un instrumento a través de la válvula.	Silicona
8	Conector LUER LOCK	Permite enroscar un dispositivo (tipo jeringa) en el canal de operación.	POM (negro) MABS (transparente)
9	Canal de trabajo	Permite la inyección de líquido o el paso de instrumentos.	PU
10	Protector del tubo	Garantiza la unión entre el mango y el tubo de inserción.	TPE
11	Tubo de inserción	Parte flexible insertada en las vías respiratorias.	TPE
12	Sección articulada	Se articula en un plano, arriba y abajo, tras accionar la palanca de inserción.	TPE
13	Extremo distal	Contiene los LED, la cámara y el extremo saliente del canal de trabajo.	HPP
11-12-13	Parte aplicable	Conjunto del tubo de inserción, sección articulada y extremo distal.	Consultar el número correspondiente
14	Bandeja rígida termoformada con tapa despegable de Tyvek®	Protege el endoscopio durante el transporte.	PETG & Tyvek®

-	Embalajes	Barrera estéril (bolsa) Caja de embalaje.	Caja

Abreviaturas: ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), TPE (elastómero termoplástico), PVC (policloruro de vinilo), POM (polioximetileno), MABS (Metacrilato de metilo acrilonitrilo butadieno estireno), PU (poliuretano), PC (policarbonato), HPP (polímero de alto rendimiento), HDPE (polietileno de alta densidad), PEHD (polietileno de alta densidad), PETG (tereftalato de polietileno glicol).

Los materiales que componen el dispositivo Broncoflex son conformes con las exigencias de biocompatibilidad de los dispositivos médicos.

3. INSTRUCCIONES DE USO DE BRONCOFLEX

3.1 Precauciones antes del uso

⚠	Comprobar la integridad del embalaje antes de su uso. Los dispositivos cuyos embalajes estén dañados no deberán utilizarse y tampoco deberán volver a esterilizarse en ningún caso.
⚠	Comprobar siempre la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de Broncoflex antes de usarlo.
⚠	Realizar un control de cada Broncoflex antes de proceder a su uso para detectar cualquier deterioro. Si el producto está dañado, no funciona correctamente o ha sufrido alguna caída, no deberá utilizarse.
⚠	Antes de cada uso, es conveniente comprobar la compatibilidad de Broncoflex con todos los accesorios e instrumentos de endoterapia no sin suministro eléctrico.

Al recibir el sistema, y antes de cualquier uso, se recomienda realizar un control visual de los elementos recibidos para detectar cualquier daño potencial ocasionado durante la fase de transporte. Comprobar que todos los componentes están presentes usando como referencia la descripción del sistema indicada en estas instrucciones. En caso de que falte cualquier componente o si está dañado, no utilice el sistema y póngase en contacto con su representante local local.

Mientras no se abra la barrera estéril (Bandeja rígida termoformada con tapa despegable de Tyvek®), el Broncoflex permanecerá estéril en su embalaje.

Una vez abierta la tapa despegable de Tyvek®, extraiga con cuidado el endoscopio de su envase blíster. Ya está listo para su uso.

Solo se consideran partes aplicables el extremo distal y el tubo de inserción del endoscopio, por lo que solo estas partes deberán entrar en contacto con el paciente.

3.2 Utilización de Broncoflex para un examen

⚠	En caso de dificultad para introducir la parte aplicable de Broncoflex en los bronquios o en una sonda, no forzarlo, e intentar determinar la causa antes de continuar.
⚠	Queda estrictamente prohibido utilizar instrumentos de endoterapia con suministro eléctrico y/o activos con Broncoflex (como una sonda láser o cualquier otro equipamiento electroquirúrgico).

⚠	No utilizar el dispositivo durante la desfibrilación, ya que hay riesgo de que el usuario sufra lesiones.
⚠	Si la zona de inserción no está en posición recta y/o la palanca de inserción no está liberada, existe riesgo de lesionar al paciente o deteriorar el Broncoflex durante la introducción o la retirada del Broncoflex o de un accesorio en el canal de trabajo.
!	El producto deberá manipularse y utilizarse con extremo cuidado por personal cualificado.
!	No superar la presión de aspiración de -638 mmHg (-850 mbar).

1. Enchufar el conector del endoscopio en el puerto de Screeni identificado con el símbolo y posteriormente proceder a encender Screeni (seguir las instrucciones del manual de uso de Screeni).
2. Comprobar que los LED de iluminación y de la cámara funcionan correctamente apuntando a un objeto (por ejemplo, a la palma de la mano).
3. Asegurarse de que la palanca de inserción funciona en la posición arriba y abajo, según los ángulos especificados.
4. Probar la impermeabilidad del canal de operación conectando una jeringa llena de líquido estéril, como suero fisiológico, en la boquilla de rosca LUER LOCK. Comprobar que no haya fugas.
5. Conectar un tubo en el cono de succión del endoscopio hasta el sistema de aspiración (no incluido). Se recomienda utilizar un regulador para ajustar la presión de aspiración hasta un valor máximo de -638 mmHg (-850 mbar). Posteriormente comprobar el buen funcionamiento del pistón que controla la aspiración.
6. Comprobar que los instrumentos de endoterapia previstos para la intervención sean compatibles con Broncoflex y funcionen correctamente.
7. El sistema estará entonces listo para usarse. Proceder a la realización del examen.
8. Al finalizar el examen, retirar el Broncoflex cuidadosamente con la palanca de inserción liberada.
9. Una vez retirado, comprobar que no falta o está dañada ninguna parte del endoscopio.

Para finalizar, apague el monitor de visualización Screeni, desconecte el Broncoflex y proceda a su eliminación.

3.3 Eliminación del consumible

Tras su utilización, se considera que Broncoflex está contaminado. Para evitar cualquier contaminación, deberá eliminarse de conformidad con las normas locales en materia de eliminación de dispositivos médicos contaminados con componentes electrónicos.

4. GARANTÍA

Broncoflex no está cubierto por ninguna garantía. La duración de la vida útil de Broncoflex se especifica en la etiqueta del producto. En caso de que el producto presente un defecto, deberá comunicárselo al representante local con todo detalle; podría ser conveniente realizar fotografías del defecto si este es visible.

5. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS E INCIDENTES GRAVES

A continuación se muestran algunas indicaciones de control, así como acciones para resolver la mayoría de los problemas que podría encontrarse.

En caso de que las siguientes instrucciones no permitieran resolver el problema, envíe el Broncoflex a su representante local local autorizado por Axess Vision para su análisis.

Problema	Causa(s)	Acciones
No hay imagen y/o iluminación LED	El conector está mal enchufado a Screeni	Comprobar que Screeni está encendida y que el conector está bien colocado. Consulte el manual de uso de Screeni.
Imagen de mala calidad	Visión alterada por secreciones en la cámara	Limpiar la lente con una solución de suero fisiológico y una gasa estéril no tejida.
Aspiración defectuosa	La válvula de biopsia está dañada, mal montada o mal cerrada	Vuelva a fijar o cerrar la válvula, o sustitúyala.
	Presión de aspiración excesiva o muy débil	Ajuste la presión de aspiración con un valor máximo de -638 mmHg (-850 mbar).
Canal obstruido	Las secreciones obstruyen el canal de operación	Fuera del paciente, limpie el canal con ayuda de un cepillo de limpieza o enjuáguelo inyectando una solución fisiológica estéril con una jeringa. Si es imposible desobstruir el canal de operación, utilice un endoscopio nuevo.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se deberá notificar a Axess Vision Technology (a través del representante local) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario.

Por incidente grave se entienden los incidentes que hayan provocado, pudieran haber provocado o pudieran provocar directa o indirectamente alguno de los siguientes hechos:

(a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona

(b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona

(c) una amenaza grave para la salud pública (es decir, un hecho que puede provocar riesgo inminente de muerte, un deterioro grave del estado de salud de una persona o una enfermedad grave, que puede requerir la pronta adopción de medidas correctoras y que puede causar una morbilidad o mortalidad significativa en seres humanos, o que es inusual o inesperada para el lugar y el momento dados).

6. CONDICIONES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN

Broncoflex debe conservarse en su embalaje original sin abrir en un entorno seco y limpio y alejado de la luz solar. Las condiciones de almacenamiento para una vida útil óptima de los productos, son las condiciones normales de temperatura y de presión, es decir, 20 °C y 1013 bar.

	Parámetros	Mínimo	Máximo

Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Humedad relativa del aire (sin condensación)	10 %	90 %
	Presión atmosférica	80kPa	109kPa
Condiciones de uso	Temperatura	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Humedad relativa del aire (sin condensación)	30 %	85 %
	Altitud y presión atmosférica	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS DE BRONCOFLEX

La codificación de los diferentes símbolos de las etiquetas se describe en la tabla a continuación:

Símbolo	Significado
	Producto de un solo uso, no reutilizar.
	No volver a esterilizar.
STERILE EO	Óxido de etileno esterilizado con un sistema de barrera estéril única
STERILE EO	Óxido de etileno esterilizado con un sistema de barrera estéril única y un embalaje protector externo
	Fabricante del producto.
	Fecha de fabricación
	No utilizar si el embalaje está dañado.
QTY	Cantidad de elementos en el embalaje.
	Consultar obligatoriamente las instrucciones de uso antes de cualquier utilización.
	Indica que las instrucciones de uso contienen información importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.
	Consultar las instrucciones de uso para utilizar este producto.
GTIN	Código de artículo internacional GTIN (Global Trade Item Number).
	Fecha de caducidad del producto (año-mes-día).
	Parte aplicada de tipo BF: Dispositivo electrónico de tipo BF, conforme a la norma «IEC 60601-1. Protección contra las descargas eléctricas».
LOT	Número de lote.
REF	Referencia del catálogo del producto.
	Conservar alejado de la luz y de los rayos UV.

CE 1639	Marcado de conformidad según lo establecido en el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745, acompañado del número de identificación del organismo notificado SGS.
	No exponer la caja a la lluvia.
	Contenido frágil.
90% 10%	Almacenar en un entorno cuya humedad relativa esté comprendida entre el 10 % y el 90 %.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Almacenar en un entorno cuya temperatura esté comprendida entre -10 °C y 60 °C.
109kPa 80kPa	Almacenar en un entorno cuya presión esté comprendida entre 80 kPa y 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Diámetro interno mínimo del canal de operación y diámetro externo máximo de la zona aplicable.
60.5cm/23.8"	Longitud útil de la parte insertada.
87.5°	Campo de visión de la cámara.
200° 200°	Ángulo de inserción del extremo distal.
MD	Dispositivo médico
LATEX	No contiene látex
PHT	No contiene ftalatos
Pat. Pending	Dispositivo patentado.
Rx only	Este dispositivo solo podrá usarse bajo prescripción.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Consulte las instrucciones de uso electrónicas Código QR (enlace a las instrucciones de uso)

8. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipo	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Referencia del producto	10040001	10030001	20030001
Dirección del campo de visión		0°	
Campo de visión		120°	

Profundidad del campo		**5 ~ 50 mm**	
Sistema de iluminación		**2 LED**	
Resolución de la imagen		**400 x 400**	
Ángulo de inserción (arriba/abajo)	**180° / 180°**	**200° / 200°**	**220° / 220°**
Diámetro externo del tubo de inserción	**5,4 mm**	**5,4 mm**	**3,6 mm**
Diámetro externo del extremo distal	**5,6 mm**	**5,6 mm**	**3,9 mm**
Diámetro interno del canal de trabajo	**3,0 mm**	**2,8 mm**	**1,4 mm**
Longitud útil		**605 mm**	
Esterilización		**Óxido de etileno (ETO)**	
Clase del dispositivo		**Is**	

8.1 Usos básicos

Los usos básicos del broncoscopio de un solo uso Broncoflex son la visualización de las vías respiratorias superiores y del árbol bronquial. Estos incluyen otros procedimientos como la realización de exámenes que requieran la aspiración de secreciones o el uso de accesorios o instrumentos de endoterapia previstos para utilizarse en combinación con un broncoscopio que sea compatible con Broncoflex.

8.2 Información sobre la clase de protección eléctrica y la compatibilidad electromagnética

Consultar las instrucciones de Screeni.

9. NORMAS APLICADAS

El funcionamiento de Broncoflex es conforme con los siguientes textos reglamentarios:

- **Reglamento europeo sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745:** Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos

sanitarios

- **CEI 60601-1 edición 3.1**: Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- **CEI 60601-1-2 edición 4.1:** Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- **CEI 60601-2-18:** Equipos electromédicos. Parte 2-18: requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia.
- **ISO 8600-1:** Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia. Parte 1: requisitos generales.
- **ISO 10993-1:** Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- **ISO 80369-7:** Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: conectores con cono 6 % (Luer) para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.
- **ISO 60601-2-2:** Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia

Axess Vision certifica la conformidad de su equipamiento tanto con respecto a su diseño como a su fabricación en función de las referencias normativas.

10. DATOS DEL FABRICANTE

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Francia
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Käyttöopas

Single-Use Bronchoscope

REF		
	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | User Manual | 10030531-B_25/05 | FI

This page is intentionally left blank.

Sisällysluettelo

1. Tärkeitä tietoja – lue ennen käyttöä ... 4
1.1 Alkusanat ... 4
1.2 Skooppi ... 4
1.3 Käyttöohjeet ... 4
1.4 Vasta-aiheet ... 5
1.5 Käyttäjän pätevyys ... 5
1.6 Varoitukset ja ⚠ käyttöön liittyvät varotoimet ⓘ ... 6
2. Broncoflex-laitteen kuvaus ... 7
2.1 Tuotteen kuvaus ... 7
2.2 Pakkauksen sisällön tarkistaminen ... 8
2.3 Broncoflex-laitteen tiedot ... 8
3. Broncoflex-laitteen käyttöohjeet ... 9
3.1 Varotoimet ennen käyttöä ... 9
3.2 Broncoflex-laitteen käyttö tutkimuksessa ... 10
3.3 Kulutustarvikkeiden hävitys ... 11
4. Takuu ... 12
5. Vianetsintä ja vakava vaaratilanne ... 12
6. Kuljetus-, varastointi- ja käyttöolosuhteet ... 13
7. Broncoflexin etiketit ja merkinnät ... 13
8. Tekniset tiedot ... 15
8.1 Olennainen toiminta ... 15
8.2 Sähköturvallisuusluokitusta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot ... 15
9. Soveltuvat standardit ... 16
10. Valmistajan yhteystiedot ... 16

1. Tärkeitä tietoja – lue ennen käyttöä

”VAARA” tarkoittaa erittäin vaarallista tilannetta. VAARA-ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa laitteen vahingoittumisen, henkilövamman tai jopa kuoleman.

”VAROITUS” tarkoittaa, että laitteen käyttö tai vääränlainen käyttö saattaa aiheuttaa ongelmia, kuten laitteen toimintahäiriön, vian tai vaurioitumisen.

1.1 Alkusanat

Tämä käyttöopas sisältää tärkeitä tietoja Broncoflex™-laitteen turvallisesta ja oikeanlaisesta käyttämisestä. Tämän käyttöoppaan tietoja voidaan muuttaa milloin tahansa ilman ilmoitusta. Varmista, että käytössäsi on oppaan uusin versio, kirjautumalla sisään Axess Vision Technologyn verkkosivustoon osoitteessa https://www.tsc-life.com tai ottamalla yhteyttä tuotteen paikallinen edustaja.

Tässä käyttöoppaassa ei selitetä itse endoskooppisia tekniikoita koskevia tietoja.

Lue tämä käyttöopas sekä kaikkien muiden käyttämiesi laitteiden käyttöoppaat huolella ja käytä kaikkia laitteita niiden käyttöoppaiden ohjeiden mukaan. Säilytä kaikki käyttöoppaat turvallisessa paikassa, josta ne ovat helposti tarvittaessa saatavissa. Jos sinulla on kysyttävää tai kommentoitavaa tästä oppaasta, ota meihin yhteyttä.

Tässä oppaassa kuvataan suositellut tarkastus- ja valmistelutoimet, joita on noudatettava ennen laitteen käyttöä, sekä varotoimet, joita on noudatettava tuotteen hävittämisessä sen käytön jälkeen.

Noudata huolellisesti kaikkia tässä käyttöoppaassa annettuja ohjeita. Puutteellinen näiden ohjeiden ymmärtäminen väärin voi aiheuttaa

- vakavia vammoja potilaalle
- vakavia vammoja käyttäjälle
- vakavia vammoja kolmannelle osapuolelle
- laitteen vaurioitumisen.

1.2 Skooppi

Tämä videobronkoskooppi on tarkoitettu hengitysteiden optiseen tarkasteluun näytön (Screeni ™) avulla ja käytettäväksi yhdessä endoterapian apuvälineiden ja instrumenttien kanssa.

Hengitystiet jaetaan kahteen osaan; ylähengitysteihin ja alahengitysteihin. Ylähengitysteihin kuuluu kurkunpää ja kaikki sen yläpuolella olevat eli nielu- ja nenäontelot sivuonteloineen. Alahengitysteihin taas kuuluu henkitorvi, keuhkoputket ja keuhkot. Videobronkoskooppi viedään sisään suun tai nenän kautta.

Broncoflexiä ei saa käyttää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa määriteltyihin tarkoituksiin.

1.3 Käyttöohjeet

Tämä videobronkoskooppi on suunniteltu vain sairaalaympäristössä tapahtuvaan käyttöön.

1.3.1 Endoterapian apuvälineet ja instrumentit

Endoskooppisen instrumentin käyttöpituuden pitää olla vähintään 30 cm enemmän kuin endoskoopin käyttöpituus.

Malli	Yhteensopivan endotrakeaaliputken vähimmäiskoko	Yhteensopivan kaksiluumenisen endobronkiaaliputken vähimmäiskoko	Endoterapian instrumenttien enimmäiskoko
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr	≥ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr	≥ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr	≥ 2,6 mm

1.3.2 yhteensopivuus instrumentti

Endoskoopian lisävarusteet:

- Työskentelykanavan sisähalkaisijan kanssa yhteensopivat endoterapiset instrumentit (esim. biopsiapihdit, sytologiaharjat, endoskooppiset neulat, kryoanturit, sähkökirurgiset anturit).

- Lisävarusteet, joissa on vakiomallinen Luer Slip ja/tai Luer Lock (käyttö mukana toimitetulla asettimella).

– Easy BAL Clip (tuotenro 41010000)

- Korkeataajuuksinen sähkökirurginen laite, joka täyttää standardin EN 60601-2-2 vaatimukset, vain Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Kohdepotilasryhmä

Broncoflex-laitetta saa käyttää vain aikuispotilaille.

1.4 Vasta-aiheet

Tämän laitteen tuottamia kuvia ei saa käyttää diagnoositarkoituksiin. Broncoflex soveltuu kvalitatiiviseen näyttöön, mutta ei rakenteen koon määritykseen. Kvantitatiivinen koon määritys voi johtaa epätarkkoihin tuloksiin, koska laitteen geometristä vääristymää ei ole arvioitu.

Lääkärin on tulkittava ja saatava löydöksille tuki muilla tavoilla potilaan kliinisten tietojen perusteella.

1.5 Käyttäjän pätevyys

Broncoflex-laitetta saa käyttää vain koulutettu hoitohenkilö, jolla on valtuudet keuhkoputkien endoskooppisten toimenpiteiden tekemiseen. Toimenpiteen vastuun kantaa potilaan tutkimuksesta vastaava lääkäri.

Tuotteen käytössä on noudatettava kaikkia lääkintäviranomaisten tai muiden virallisten tahojen, kuten endoskopia-alan akateemisten yhdistysten, julkaisemia virallisia standardeja ja/tai määräyksiä, jotka koskevat käyttäjän pätevyyttä endoskopian suorittamiseen ja endoskooppiseen hoitoon.

Muuten tätä instrumenttia saa käyttää vain lääkäri, jolla on lupa tehdä bronko-/endoskopioita tai kyseisen osaston johdon hyväksyntä (sisätautiosasto/keuhkosairauksien osasto jne.). Lääkärin on pystyttävä suorittamaan videoendoskopia ja suunniteltu endoskooppinen toimenpide turvallisesti noudattaen endoskopia-alan akateemisen yhdistyksen antamia ohjeita ja ottaen huomioon endoskopiaan ja endoskooppiseen toimenpiteeseen liittyvät komplikaatioriskit.

Henkilöstön on tunnettava mahdolliset riskit ja vammat, joita endoskooppiseen toimenpiteeseen liittyy. Näitä ovat ensisijaisesti perforaatio, verenvuoto ja infektio.

1.6 Varoitukset ja ⚠ käyttöön liittyvät varotoimet ⓘ

Huomioi kaikki tässä oppaassa esitetyt varoitukset ja varotoimet. Muussa tapauksessa Axess Vision ei ole vastuussa potilaalle tai käyttäjälle mahdollisesti aiheutuvista vammoista tai laitteen vaurioitumisesta.

⚠	Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä ja avaamaton. Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää. Laitetta ei saa missään tapauksessa steriloida uudelleen.
⚠	Tarkista aina Broncoflex-laitteen etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä.
⚠	Tarkista myös jokainen Broncoflex ennen käyttöä kaikenlaisten vaurioiden varalta. Jos tuote on vahingoittunut, se ei toimi kunnolla tai se on pudotettu, sitä ei saa käyttää.
⚠	Jos Broncoflex-laitteen potilasliityntäosan asettamisessa keuhkoputkiin tai endotrakeaali- tai endobronkiaaliputkeen on ongelmia, älä pakota sitä voimalla, vaan yritä selvittää, mistä ongelma johtuu. Jatka toimenpidettä vasta ongelman selvittyä.
⚠	Broncoflex-laitteen kanssa ei saa käyttää sähkökäyttöisiä ja/tai aktiivisia endoterapisia instrumentteja (kuten laserleikkuria tai muuta sähkökirurgista laitetta). Sähkökäyttöiset ja/tai aktiiviset endoterapiset instrumentit (kuten laserleikkuri tai muut sähkökirurgiset laitteet) ovat yhteensopivia XFlo:n kanssa
⚠	Vain XFlo: Älä aktivoi endoterapista instrumenttia (erityisesti laser- tai sähkökirurgisia laitteita) endoskoopissa ennen kuin instrumentin distaalipää näkyy näyttöyksikön kuvassa, sillä se voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai endoskoopin vaurioitumiseen.
⚠	Vain XFlo: Endoskooppia ja aktiivisia endoterapisia instrumentteja, kuten HF- ja laserinstrumentteja ei saa käyttää, jos potilaan hengitysteissä on helposti syttyviä kaasuja, kuten anestesia-aerosoleja. Tämä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
⚠	Vain XFlo: Argon-plasmakoagulaatioanturin (APC) ja vastaavien endoterapisten instrumenttien käyttö voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa kaasuembolian. Valvo potilasta asianmukaisesti hoidon aikana ja sen jälkeen.
⚠	Tarkista aina ennen käyttöä, että Broncoflex sopii yhteen kaikkien ei-sähkötoimisten endoterapian apuvälineiden ja laitteiden kanssa.
⚠	Käsittele leikkaavia tai lävistäviä endoterapisia instrumentteja varoen, jotta ne eivät vahingoita Broncoflex-laitteen taipuisaa putkea.
⚠	Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä Broncoflex-laitetta uudelleen, koska muuten se saattaa aiheuttaa kontaminaation tai ristikontaminaation, mikä johtaa infektioon potilaassa.
⚠	Tarkista ennen Broncoflex-laitteen käyttöä osat, jotka viedään potilaaseen. Näissä osissa ei saa olla teräviä reunoja, karheita pintoja tai epätoivottuja ulkonemia, jotka voisivat vahingoittaa potilasta.
⚠	Älä käytä laitetta, kun potilaalle annetaan erittäin herkästi syttyvää anestesiakaasua, sillä muuten potilas voi loukkaantua.
⚠	Älä käytä laitetta defibrillaation aikana, sillä muuten käyttäjä voi loukkaantua.
⚠	Potilaalle voi aiheutua vammoja tai Broncoflex-laite voi vaurioitua, jos apuväline viedään toimenpidekanavaan tai poistetaan sieltä, kun taivutuskohta ei ole suorassa ja taivutusvipua ei ole vapautettu.

⚠	Broncoflex-laitetta ei saa muokata tai korjata millään tavoin.
⚠	Jos Broncoflex-laitetta käytetään korkeita taajuuksia synnyttävien lääkinnällisten laitteiden lähellä, laitteen kuvaan voi tulla häiriöitä. Jotta tutkimusta voidaan jatkaa asianmukaisesti, kaikki häiriöitä aiheuttavat laitteet on poistettava tai sammutettava.
⚠	Jos Broncoflex-laitteeseen tulee käytön aikana toimintahäiriö, keskeytä käynnissä oleva tutkimus välittömästi, vapauta taivutusvipu ja poista sitten Broncoflex-laite varovasti potilaasta.
⚠	Endoskoopin distaalipään valoa lähettävä osa saattaa säteillä lämpöä. Pitkäkestoinen kosketus limakalvoon kanssa voi aiheuttaa vammoja (kudosvamman tai koagulaatiota). Pitkäkestoista kosketusta laitteen kärjen ja limakalvon välillä on vältettävä.
⚠	Potilaan elintoimintoja on tarkkailtava koko tutkimuksen ajan.
!	Pätevän henkilöstön tulee käyttää ja käsitellä tuotetta äärimmäisen huolellisesti.
!	Järjestä toimenpidettä varten vastaavanlainen varajärjestelmä, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa toimintahäiriön ilmetessä.
!	Älä anna imupaineen ylittää –638 mmHg (–850 mbar).
!	Linssiin ei saa käyttää alkoholia. Jos linssi on puhdistettava, käytä isotonista suolaliuosta ja steriiliä kuitukangasliinaa.
!	Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
!	Noudata endoterapian apuvälineiden tai instrumenttien käytössä hyvää endoskooppista käytäntöä ja alan nykytekniikkaa. Voit varmistaa tietynlaisten tai pitkälle erikoistuneiden endoterapian apuvälineiden tai instrumenttien yhteensopivuuden ottamalla yhteyttä paikallinen edustaja ennen niiden käyttöä Broncoflex-laitteen kanssa.

2. Broncoflex-laitteen kuvaus

2.1 Tuotteen kuvaus

Broncoflex on kertakäyttöinen videobronkoskooppi, joka on osa endoskoopin (Broncoflex) ja sen uudelleenkäytettävän näytön (Screeni) muodostamaa järjestelmää. Lisätietoja Screeni-näytöstä on näytön omassa käyttöoppaassa.

2.1.1 Järjestelmän osat

Bronkoskoopit				
Tuotekoodi	**Kuvaus**	**Sisäänvientiputken ulkohalkaisija (mm)**	**Toimenpidekanavan sisähalkaisija (mm)**	**Värikoodi**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Vähintään: 5,4 Enintään: 5,6	Vähintään: 3,0	Oranssi

10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Vähintään: 5,4 Enintään: 5,6	Vähintään: 2,8	Oranssi
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Vähintään: 3,6 Enintään: 3,9	Vähintään: 1,4	Harmaa

Näyttö		
Tuotekoodi	**Kuvaus**	**Kuva**
30030001	Screeni	

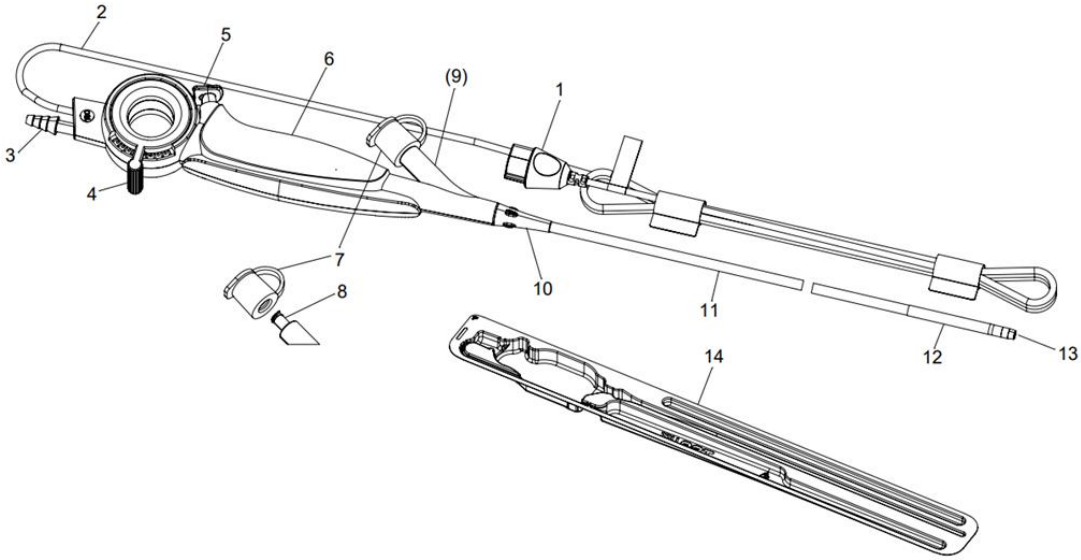
2.2 Pakkauksen sisällön tarkistaminen

Broncoflex toimitetaan steriloituna ja käyttövalmiina steriilissä pussissa (sterilointimenetelmä: eteenioksidi, ETO).

Broncoflex-laitteet on pakattu viiden kappaleen laatikoihin.

Jos havaitset laatikkoa avatessasi, että Broncoflex-laitteen steriilissä pakkauksessa on reikä tai se on avattu, älä käytä Broncoflex-laitetta. Se on tällöin palautettava paikallinen edustaja. Sitä ei saa missään tapauksessa steriloida uudelleen.

2.3 Broncoflex-laitteen tiedot



Numero	Osa	Käyttötarkoitus	Materiaali
1	Liitin	Liittää endoskoopin Screeni-näyttöjärjestelmään.	Harmaa ABS ja musta TPE
2	Videokaapeli	Lähettää videosignaalin Screeni-näyttöön.	PVC
3	Imukartio	Liittää endoskoopin imujärjestelmään.	POM
4	Taivutusvipu	Ohjaa distaalipään ylös ja alas taivutusta.	ABS
5	Imupainike	Aktivoi imun painettaessa.	ABS

6	Kädensija	Kädensija on tarkoitettu järjestelmästä kiinni pitämiseen. Se soveltuu sekä vasen- että oikeakätisille.	ABS-PC
7	Biopsiaventtiili:	Venttiilillä suljetaan hermeettisesti toimenpidekanavan sisääntulo ja varmistetaan, että se on ilmatiiviisti suljettu, kun instrumentti viedään venttiilin läpi.	Silikoni
8	LUER LOCK -liitin	Luer lock -liittimellä liitetään laite (ruiskutyyppi) toimenpidekanavaan.	POM (musta) MABS (läpinäkyvä)
9	Toimenpidekanava	Käytetään nesteen ruiskuttamiseen tai instrumentin viemiseen.	PU
10	Putkensuojus	Toimii kädensijan ja sisäänvientiputken liitoskohtana.	TPE
11	Sisäänvientiputki	Taipuisa hengitysteihin vietävä osa.	TPE
12	Nivelletty osa	Kääntyy yhdessä tasossa ylös ja alas, kun taivutusvipua painetaan.	TPE
13	Distaalikärki	Sisältää LED-valot, kameran ja toimenpidekanavan ulostulon.	HPP
11-12-13	Potilasliityntäosa	Sisäänvientiputki, nivelletty osa ja distaalipää.	Katso vastaava numero:
14	Jäykkä, lämpömuovattu tarjotin, jossa on Tyvek®-kansi	Suojaa endoskooppia kuljetuksen aikana.	PETG & Tyvek®
-	Pakkaustarvikkeet	Steriili sulku (pussi) ja pakkauslaatikko.	Pahvi

Lyhenteet: ABS (akrylonitriilibutadieenistyreeni), TPE (termoplastinen elastomeeri), PVC (polyvinyylikloridi), POM (polyoksimetyleeni), MABS (metyylimetakrylaattiakryylinitriilibutadieenistyreeni), PU (polyuretaani), PC (polykarbonaatti), HPP (suuren suorituskyvyn polymeeri), HDPE (suurtiheyspolyeteeni), PETG (polyeteenitereftalaattiglykoli).

Broncoflex-laite on valmistettu materiaaleista, jotka täyttävät lääkinnällisten laitteiden biologista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset.

3. Broncoflex-laitteen käyttöohjeet

3.1 Varotoimet ennen käyttöä

⚠ Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä ja avaamaton. Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää. Laitetta ei saa missään tapauksessa steriloida uudelleen.

⚠ Tarkista aina Broncoflex-laitteen etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä.

⚠ Tarkista myös jokainen Broncoflex ennen käyttöä kaikenlaisten vaurioiden varalta. Jos tuote on vahingoittunut, se ei toimi kunnolla tai se on pudotettu, sitä ei saa käyttää.

⚠	Tarkista aina ennen käyttöä, että Broncoflex on yhteensopiva kaikkien toimenpiteessä käytettävien ei-sähkötoimisten endoterapian apuvälineiden ja instrumenttien kanssa.

Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä ja vastaanottaessasi järjestelmän, että sen osat eivät ole vahingoittuneet kuljetuksen aikana. Varmista tämän käyttöoppaan järjestelmäkuvauksen avulla, että kaikki osat ovat tallessa. Jos jokin osa puuttuu tai on vaurioitunut, älä käytä järjestelmää vaan ota yhteys paikallinen edustaja.

Bronkoskooppi säilyy steriilinä pakkauksessa, kunhan tuotteen steriiliä pakkausta (Jäykkä, lämpömuovattu tarjotin, jossa on Tyvek®-kansi) ei avata.

Kun Tyvek®-kansi on avattu, ota endoskooppi varovasti pois läpipainopakkauksestaan. Se on nyt käyttövalmis..

Potilasliityntäosia ovat vain distaalipää ja endoskoopin sisäänvientiputki. Vain nämä laitteen osat saavat koskea potilaaseen.

3.2 Broncoflex-laitteen käyttö tutkimuksessa

⚠	Jos Broncoflex-laitteen potilasliityntäosan asettamisessa keuhkoputkiin tai endotrakeaali- tai endobronkiaaliputkeen on ongelmia, älä pakota sitä voimalla, vaan yritä selvittää, mistä ongelma johtuu. Jatka toimenpidettä vasta ongelman selvittyä.
⚠	Broncoflex-laitteen kanssa ei saa käyttää sähkökäyttöisiä ja/tai aktiivisia endoterapisia instrumentteja (kuten laserleikkuria tai muuta sähkökirurgista laitetta).
⚠	Älä käytä laitetta defibrillaation aikana tai käyttäjälle voi aiheutua vammoja.
⚠	Potilaalle voi aiheutua vammoja tai Broncoflex-laite voi vaurioitua, jos apuväline viedään toimenpidekanavaan tai poistetaan sieltä, kun taivutuskohta ei ole suorassa ja/tai taivutusvipua ei ole vapautettu.
!	Pätevän henkilöstön tulee käyttää ja käsitellä tuotetta äärimmäisen huolellisesti.
!	Älä anna imupaineen ylittää –638 mmHg (–850 mbar).

1. Yhdistä endoskoopin liitin Screeni-liitäntään, jossa on merkintä . Kytke sen jälkeen Screeniin virta (noudata Screenin käyttöoppaan ohjeita).
2. Tarkista, että LED-valot ja kamera toimivat oikein, osoittamalla niillä jotain kohti (esimerkiksi kämmentäsi).
3. Varmista, että taivutustoiminto taipuu ylä- ja ala-asentoon määritettyihin kulmiin.
4. Testaa toimenpidekanavan tiivistyksen toiminta yhdistämällä LUER LOCK -kierrekärkeen steriilillä keittosuolaliuoksella tai vastaavalla nesteellä täytetty ruisku. Tarkista, ettei vuotoja näy.
5. Kytke letku endoskoopin imukartion ja imujärjestelmän välille (ei toimiteta mukana). Säädä imupaine säätimellä enintään –638 mmHg:n (–850 mbar) arvoon. Tarkista seuraavaksi imua ohjaava mäntä.
6. Varmista, että toimenpidettä varten toimitetut endoterapiainstrumentit sopivat yhteen Broncoflex-laitteen kanssa ja toimivat kunnolla.
7. Järjestelmä on nyt käyttövalmis. Suorita tutkimus.

8. Tutkimuksen päätyttyä vapauta taivutusvipu ja poista Broncoflex-laite varovasti.
9. Kun olet poistanut endoskoopin potilaasta, varmista, ettei mikään sen osa ole vaurioitunut tai puutu.

Katkaise lopuksi virta Screeni-näytöstä ja irrota ja hävitä Broncoflex.

3.3 Kulutustarvikkeiden hävitys

Käytön jälkeen Broncoflexin katsotaan olevan kontaminoitunut. Jottei kontaminaatio pääse leviämään, käytetty Broncoflex on hävitettävä kontaminoituneita, sähköosia sisältäviä lääkinnällisiä laitteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

4. Takuu

Broncoflex-laitteella ei ole takuuta. Broncoflexin säilyvyys on merkitty tuotteen etikettiin. Jos havaitset tuotteessa vian, ilmoita siitä paikallinen edustaja. Varaudu antamaan mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot asiasta. Jos vika on nähtävissä, ota siitä tarvittaessa valokuvia.

5. Vianetsintä ja vakava vaaratilanne

Seuraavassa on esitetty useimmiten esiintyviä ongelmia ja ehdotuksia, joilla nämä ongelmat voidaan ratkaista.

Jos ongelma ei korjaannu seuraavien ohjeiden avulla, palauta Broncoflex paikalliselle Axess Visionin hyväksymälle paikallinen edustaja analysoitavaksi.

Ongelma	Syy(t)	Toimenpiteet
Ei kuvaa ja/tai LED-valot eivät pala.	Liitintä ei ole liitetty oikein Screeniin.	Varmista, että liitin on työnnetty tiukasti Screenin liitäntään ja että Screenin virta on kytketty. Katso lisätietoja Screenin käyttöoppaasta.
Kuvanlaatu on heikko.	Kamerassa on eritettä, joka heikentää kuvanlaatua.	Puhdista linssi isotonisella suolaliuoksella ja steriilillä kuitukangasliinalla.
Imu ei toimi oikein.	Biopsiaventtiili on vaurioitunut, asennettu huonosti tai suljettu väärin.	Asenna tai sulje venttiili uudelleen tai vaihda se uuteen.
	Imupaine on liian suuri tai heikko.	Säädä imupainetta säätimellä niin, että arvo on enintään –638 mmHg (–850 mbar).
Kanava on tukossa.	Toimenpidekanavassa on eritettä, joka tukkii sen.	Ota endoskooppi pois potilaasta ja puhdista toimenpidekanava puhtaalla harjalla tai huuhtele sitä steriilillä isotonisella liuoksella ruiskun avulla. Jos toimenpidekanavaa ei saada puhdistettua kunnolla, valmistele toinen endoskooppi.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava Axess Vision Technologylle (paikallisen edustajan kautta) ja käyttöpaikan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Vakava vaaratilanne tarkoittaa tapauksia, jotka ovat suoraan tai epäsuorasti johtaneet tai saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa mihin tahansa seuraavista:

(a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema

(b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä heikkeneminen

(c) vakava kansanterveydellinen uhka (= tapahtuma, joka voi johtaa välittömään kuoleman, henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai vakavan sairauden vaaraan, joka voi vaatia nopeita korjaustoimia ja joka voi aiheuttaa merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta ihmisillä, tai joka on epätavallinen tai odottamaton suhteessa paikkaan ja aikaan).

6. Kuljetus-, varastointi- ja käyttöolosuhteet

Broncoflex-laitteet pitää säilyttää niiden alkuperäisissä avaamattomissa pakkauksissa puhtaassa ja kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta. Säilytysolosuhteet, joilla varmistetaan optimaalinen säilyvyys, ovat normaalit lämpötila- ja paineolosuhteet, toisin sanoen 20 °C ja 1,013 baaria.

	Parametrit	Vähintään	Enintään
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Lämpötila	–10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)	10 %	90 %
	Ilmanpaine	80kPa	109kPa
Käyttöolosuhteet	Lämpötila	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)	30 %	85 %
	Korkeus merenpinnasta ja ilmanpaine	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. Broncoflexin etiketit ja merkinnät

Seuraavassa taulukossa esitetään laitteen etikettien ja merkintöjen merkitykset:

Merkintä	Merkitys
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen.
	Ei saa steriloida uudelleen.
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla, yksinkertainen steriili estejärjestelmä
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla, yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus
	Tuotteen valmistaja.
	Valmistuspäivämäärä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
QTY	Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä.
	Lue käyttöopas ennen käyttöä.
	Ilmaisee, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeista tietoja tärkeistä seikoista, kuten varoituksista ja varotoimista, joita ei syystä tai toisesta voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	Katso tämän tuotteen käyttöohjeet tuotteen käyttöoppaasta.
GTIN	Maailmanlaajuinen tuotteiden tunnusnumero (GTIN)
	Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärää (vuosi–kuukausi–päivämäärä)

	BF-potilasliityntäosa: BF-tyypin sähkölaite, joka täyttää IEC 60601-1 -standardin ”Protection against electrical discharges” (Suojaus sähkön purkauksia vastaan) vaatimukset.
LOT	Eränumero.
REF	Tuotteen luettelonumero.
	Suojattava auringonvalolta ja UV-säteilyltä.
CE 1639	EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuusmerkintä sekä ilmoitetun laitoksen, SGS:n, tunnistenumero.
	Älä altista pakkausta sateelle.
	Sisältö on herkästi särkyvää.
90% 10%	Varastointiympäristön suhteellisen ilmankosteuden on oltava 10–90 %.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Varastointiympäristön lämpötilan on oltava –10 °C...+60 °C.
109kPa 80kPa	Varastointiympäristön ilmanpaineen on oltava 80–109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Toimenpidekanavan pienin sallittu sisähalkaisija ja potilasliityntäosan suurin sallittu ulkohalkaisija.
60.5cm/23.8"	Sisään viedyn osan tehokas käyttöpituus.
87.5°	Kameran kuvakenttä.
200° 200°	Distaalipään taivutuskulma.
MD	Lääkinnällinen laite
LATEX	Ei sisällä lateksia
PHT	Ei sisällä ftalaattia
Pat. Pending	Patentoitu laite.
Rx only	Laitetta saa käyttää vain lääkäriin määräyksestä.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Katso sähköiset käyttöohjeet QR-koodi - linkki käyttöohjeisiin

8. Tekniset tiedot

Tyyppi	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Tuoteviite	10040001	10030001	20030001
Kuvakentän suunta		0°	
Kuvakenttä		120°	
Kentän syvyys		5–50 mm	
Valaistusjärjestelmä		2 LED-valoa	
Kuvan resoluutio		400 x 400	
Ylös-/alaspäin taivuttamisen kulma	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
Sisäänvientiputken ulkohalkaisija	5,4 mm	5,4 mm	3,6 mm
Distaalipään ulkohalkaisija	5,6 mm	5,6 mm	3,9 mm
Toimenpidekanavan sisähalkaisija	3,0 mm	2,8 mm	1,4 mm
Käyttöpituus		605 mm	
Sterilointi		Eteenioksidi (ETO)	
Laiteluokka		Is	

8.1 Olennainen toiminta

Kertakäyttöisen Broncoflex-bronkoskoopin olennainen toiminta on ylähengitysteiden ja keuhkoputkien puuston (haarautumien) tarkastelu. Olennaiseen toimintaan liittyy muita toimenpiteitä, kuten eritteiden imemistä edellyttävien tutkimusten suorittaminen, tai bronkoskoopin kanssa käytettäväksi suunniteltujen ja sen kanssa yhteensopivien endoterapian apuvälineiden ja instrumenttien käyttö.

8.2 Sähköturvallisuusluokitusta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Katso lisätietoja Screenin käyttöoppaasta.

9. Soveltuvat standardit

Broncoflex täyttää seuraavien säännöstekstien vaatimukset:

- **Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745:** Euroopan parlamentin ja neuvoston 5.4.2017 antama lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745
- **IEC 60601-1, painos 3.1**: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset turvallisuutta ja olennaista toimintaa koskevat vaatimukset
- **IEC 60601-1-2 painos 4.1:** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- **IEC 60601-2-18:** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille
- **ISO 8600-1:** Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements (Lääketieteelliset endoskoopit ja endoterapialaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset)
- **ISO 10993-1:** Lääkintälaitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Riskinhallintamenetelmän arviointi ja testit
- **ISO 80369-7:** Small connectors for liquids and gasses used in the health sector - Part 7: 6% connectors (Luer) for intravascular or hypodermic applications (Pienet liittimet terveydenhuoltoalalla käytetyille nesteille ja kaasuille – Osa 7: Liittimet, joissa on 6 %:n viiste (Luer), intravaskulaarisiin ja hypodermisiin sovelluksiin)
- **ISO 60601-2-2:** Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky korkeataajuisille kirurgisille laitteille ja korkeataajuisille kirurgisille lisälaitteille

Axess Vision vakuuttaa, että sen laitteet täyttävät normatiivisten standardien vaatimukset sekä suunnittelun että valmistuksen osalta.

10. Valmistajan yhteystiedot

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Ranska
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Notice d’utilisation

Single-Use Bronchoscope

REF	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Notice d’utilisation | 10030531-B_25/05 | FR

This page is intentionally left blank.

Table des matières

1. Informations importantes à lire avant l'utilisation 4
1.1 Avant-propos 4
1.2 Domaines d'application 4
1.3 Indications d'utilisation 4
1.4 Contre-indications 5
1.5 Qualification de l'utilisateur 5
1.6 Avertissements ⚠ et précautions d'utilisation ⓘ 6
2. Description du Broncoflex 7
2.1 Description du produit 7
2.2 Contrôle du contenu des emballages 8
2.3 Détail du Broncoflex 8
3. Instructions d'utilisation du Broncoflex 9
3.1 Précautions avant toute utilisation 9
3.2 Utilisation du Broncoflex pour un examen 10
3.3 Elimination du consommable 11
4. Garantie 11
5. Dépannage et incidents graves 11
6. Conditions de transport, de stockage et d'utilisation 12
7. Etiquettes et symboles du Broncoflex 13
8. Caractéristiques techniques 14
8.1 Performances essentielles 15
8.2 Informations concernant la classe de protection électrique et la compatibilité électromagnétique 15
9. Normes appliquées 16
10. Coordonnées du fabricant 16

1. INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE AVANT L'UTILISATION

⚠	« AVERTISSEMENT » indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect de la consigne peut endommager l'appareil, entraîner des préjudices corporels, voire la mort.
ⓘ	« PRÉCAUTION » indique que l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'appareil peut causer un problème, tel qu'un dysfonctionnement, une panne ou l'endommagement du produit.

1.1 Avant-propos

Cette notice d'utilisation contient des informations essentielles permettant une utilisation optimale et en toute sécurité du Broncoflex™. Les informations contenues dans cette notice d'utilisation peuvent changer à tout moment et sans notification. Assurez-vous de posséder la dernière version à jour en se connectant au site d'Axess Vision https://www.tsc-life.com ou en contactant le représentant local.

Cette notice d'utilisation ne contient aucune explication ou information concernant les techniques endoscopiques proprement dites.

Lire attentivement la présente notice et les notices de tous les instruments utilisés, et les employer conformément aux instructions. Garder toutes les notices d'utilisation dans un endroit sûr et facile d'accès. En cas de question ou de remarque concernant cette notice, nous contacter pour plus de renseignements.

Cette notice décrit les procédures d'inspection et de préparation recommandées avant l'utilisation de l'équipement ainsi que les précautions à suivre pour l'élimination du produit après utilisation.

Suivre scrupuleusement toutes les instructions données dans cette notice d'utilisation. Une mauvaise compréhension de ces instructions peut entraîner :

- des blessures graves du patient,
- des blessures graves de l'utilisateur,
- des blessures graves de tiers,
- un endommagement de l'équipement.

1.2 Domaines d'application

Ce vidéo-bronchoscope est prévu pour fournir une visualisation optique des voies pulmonaires au moyen d'un moniteur (Screeni™) et pour être utilisé avec des accessoires et des instruments d'endothérapie.

Les voies pulmonaires incluent les organes, tissus et sous-systèmes que sont les voies nasales, la trachée et l'arbre bronchique au-delà des bronches souches. L'introduction du vidéo-bronchoscope se fait par voie orale ou nasale.

Le Broncoflex ne doit pas être utilisé dans un autre but que celui décrit ici.

1.3 Indications d'utilisation

Ce vidéo-bronchoscope est prévu pour une utilisation exclusive en milieu hospitalier.

1.3.1 Accessoires et instruments d'endothérapie

La longueur utile d'un instrument endoscopique doit être supérieure à la longueur utile de l'endoscope d'au moins 30 cm.

Modèle	Taille minimale sonde endotrachéale compatible	Taille minimale sonde endo-bronchiale double lumière compatible	Taille maximale des instruments d'endothérapie
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5.0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1.2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6.0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2.6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6.0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2.6 mm

1.3.2 Instruments compatibles

Accessoires endoscopiques :

- Instruments d'endothérapie compatibles avec le canal opérateur (tels que pinces à biopsie, brosses de cytologie, aiguilles endoscopiques, cryosondes, sondes électrochirurgicales).

- Accessoires avec embout Luer standard et/ou Luer Lock (en utilisant le connecteur fourni).

- Easy BAL Clip (ref 41010000)

- Équipement électrochirurgical à haute fréquence conforme à la norme EN 60601-2-2 uniquement pour Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Population de patient

Le Broncoflex est utilisable uniquement chez les patients adultes.

1.4 Contre-indications

Les images issues de ce dispositif ne peuvent pas être utilisées à des fins de diagnostic. Le Broncoflex est destiné à la visualisation qualitative mais pas au dimensionnement structurel. En effet, le dimensionnement quantitatif peut conduire à des résultats inexacts car la distorsion géométrique du dispositif n'a pas été évaluée.

Les médecins doivent interpréter et étayer tout résultat par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.

1.5 Qualification de l'utilisateur

Le Broncoflex doit uniquement être utilisé par un personnel médical formé et autorisé à réaliser des procédures d'endoscopie bronchique sous la responsabilité du médecin en charge de l'examen du patient.

Lorsqu'il existe des normes officielles et/ou des réglementations relatives à la qualification de l'utilisateur pour la réalisation d'endoscopie, le traitement endoscopique défini par l'administration médicale ou par d'autres institutions officielles telles que la société académique d'endoscopie, celles-ci doivent être respectées.

Dans le cas contraire, cet instrument doit uniquement être utilisé par un médecin agréé par le chef de service responsable des préventions des accidents de l'hôpital ou bien par le responsable du service correspondant (service de pneumologie, etc). Le médecin doit être capable d'effectuer la vidéo-

endoscopie et l'acte endoscopique prévus, en toute sécurité, en respectant les directives fixées par la société académique d'endoscopie et en considérant les risques de complications liés à l'endoscopie et à l'acte endoscopique.

Le personnel doit avoir connaissance des risques et blessures potentielles associées aux procédures endoscopiques qui sont principalement les suivantes : perforation, hémorragie et infection.

1.6 Avertissements ⚠ et précautions d'utilisation ⓘ

Respecter tous les avertissements et précautions décrits dans cette présente notice. Dans le cas contraire Axess Vision décline toute responsabilité en cas de blessure du patient, de l'utilisateur ou d'endommagement du dispositif.

⚠	Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Les dispositifs dont les emballages sont endommagés ne doivent pas être utilisés et ne peuvent en aucun cas être restérilisés.
⚠	Toujours vérifier la date d'expiration inscrite sur l'étiquette du Broncoflex avant utilisation.
⚠	Procéder à un contrôle de chaque Broncoflex avant utilisation en vue de détecter toute détérioration. Si le produit est endommagé, ne fonctionne pas correctement ou a subi une chute, ne pas utiliser le dispositif.
⚠	En cas de difficultés d'introduction de la partie appliquée du Broncoflex dans les bronches ou dans une sonde, ne pas forcer, et essayer d'en déterminer la cause avant de poursuivre.
⚠	Il est strictement interdit d'utiliser des instruments d'endothérapie alimentés et/ou actifs avec le Broncoflex (tels que sonde laser, ou autres équipements électro-chirurgicaux). Les instruments d'endothérapie alimentés et/ou actifs (par ex. sonde laser ou autre équipement électrochirurgical) sont compatibles avec le XFlo.
⚠	Uniquement pour XFlo : Ne pas activer un instrument d'endothérapie (en particulier un laser ou un équipement électrochirurgical) dans l'endoscope avant que l'extrémité distale de l'instrument ne soit visible sur l'image de l'unité d'affichage, car cela peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager l'endoscope.
⚠	Uniquement pour XFlo : L'endoscope et les instruments d'endothérapie active, par exemple les instruments HF et laser, ne doivent pas être utilisés lorsque des gaz hautement inflammables, par exemple des aérosols anesthésiques, sont présents dans les voies respiratoires du patient. Cela pourrait potentiellement causer des blessures au patient.
⚠	Uniquement pour XFlo : l'utilisation d'instruments d'endothérapie, y compris la sonde de coagulation au plasma d'argon (APC), peut dans de rares cas provoquer une embolie gazeuse. Surveiller le patient de manière appropriée pendant et après le traitement.
⚠	Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la compatibilité du Broncoflex avec tous les accessoires et les instruments d'endothérapie non alimentés.
⚠	Manipuler les instruments d'endothérapie coupants ou perforants avec précaution afin de ne pas endommager le tube flexible du Broncoflex.
⚠	Le dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser le Broncoflex, sous risque de contamination ou contamination croisée qui conduirait à une infection du patient.

⚠	Avant chaque utilisation du Broncoflex, vérifier les parties destinées à être introduites dans un patient pour s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aigüe ou saillante non désirées pouvant entraîner un dommage.
⚠	Ne pas utiliser le dispositif pendant l'administration au patient d'un gaz anesthésique hautement inflammable au risque de causer des blessures au patient.
⚠	Ne pas utiliser le dispositif durant la défibrillation au risque de causer des blessures à l'utilisateur.
⚠	Risque de blessure du patient ou de détérioration du Broncoflex lors de l'introduction ou du retrait du Broncoflex d'un accessoire dans le canal opérateur alors que la zone de béquillage n'est pas en position droite et que le levier de béquillage n'est pas relâché.
⚠	Aucune modification ou réparation du Broncoflex n'est autorisée.
⚠	L'utilisation du Broncoflex à proximité de dispositifs médicaux qui génèrent des hautes fréquences peut perturber l'image. Afin de poursuivre l'examen convenablement il est recommandé d'éloigner ou de désactiver tout dispositif perturbateur.
⚠	Si un dysfonctionnement apparait lors de l'utilisation du Broncoflex, arrêter immédiatement l'examen en cours et retirer prudemment le Broncoflex du patient après avoir relâché le levier de béquillage.
⚠	La partie émettrice de lumière située sur l'extrémité distale de l'endoscope peut diffuser de la chaleur. Un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures (dommages du tissu ou coagulation). Il est recommandé d'éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout du dispositif et la membrane muqueuse.
⚠	Les paramètres vitaux du patient doivent être surveillés tout au long de l'examen.
!	Le produit doit être manipulé et utilisé avec extrêmement de soin par du personnel qualifié.
!	Prévoir un système similaire de secours afin que la procédure puisse continuer en cas de dysfonctionnement.
!	Ne pas dépasser une pression d'aspiration de -638mmHg (-850 mbar).
!	Ne pas utiliser d'alcool sur la lentille. Nettoyer si besoin la lentille à l'aide d'une solution de sérum physiologique et d'une compresse non tissée stérile.
!	Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par un médecin.
!	Pour l'utilisation d'accessoires ou d'instruments d'endothérapie, suivre les bonnes pratiques et l'état de l'Art de l'endoscopie. Veuillez contacter Axess Vision ou votre représentant local pour vérifier la compatibilité d'accessoires ou d'instruments d'endothérapie spécifiques ou très spécialisés avant utilisation avec le Broncoflex.

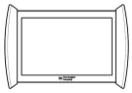
2. DESCRIPTION DU BRONCOFLEX

2.1 Description du produit

Le Broncoflex est un vidéo-bronchoscope à usage unique faisant partie d'un système composé de l'endoscope (Broncoflex) et de son moniteur de visualisation réutilisable (Screeni). Pour plus d'information concernant le moniteur de visualisation Screeni, veuillez-vous reporter à la notice d'utilisation de ce dispositif.

Composants du système

Bronchoscopes				
Code article	**Description**	**Diamètre externe tube d'insertion (mm)**	**Diamètre interne canal opérateur (mm)**	**Code couleur**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Min: 5.4 Max: 5.6	Min: 3.0	Orange
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min: 5.4 Max: 5.6	Min: 2.8	Orange
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min: 3.6 Max: 3.9	Min: 1.4	Gris

Moniteur de visualisation		
Code article	**Description**	**Visuel**
30030001	Screeni	

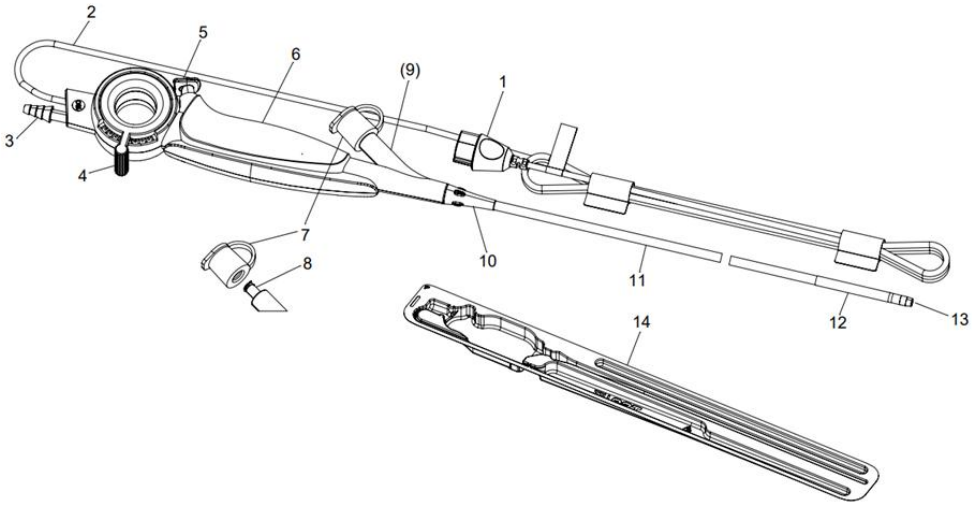
2.2 Contrôle du contenu des emballages

Le Broncoflex est livré stérile et prêt à l'emploi dans une poche stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène ETO).

Les Broncoflex sont conditionnés par 5 dans chaque carton.

Lors de l'ouverture du carton, si vous constatez que l'emballage assurant la barrière stérile du Broncoflex est percé ou ouvert, ne pas utiliser le Broncoflex. Il doit alors être renvoyé au représentant local et ne peut en aucun cas être restérilisé.

2.3 Détail du Broncoflex



Numéro	Composant	Fonction	Matériau
1	Connecteur	Connecte l'endoscope à son système de visualisation Screeni.	ABS gris & TPE noir
2	Câble vidéo	Transmet le signal vidéo au moniteur de visualisation Screeni.	PVC
3	Cône de succion	Permet de connecter l'endoscope à un réseau de vide.	POM
4	Levier de béquillage	Contrôle le béquillage haut/bas de l'extrémité distale.	ABS
5	Bouton d'aspiration	Permet d'activer l'aspiration quand il est enfoncé.	ABS
6	Poignée	Permet de tenir le système en main, convient aux droitiers et gauchers.	ABS-PC
7	Valve de biopsie	Permet de fermer hermétiquement l'entrée du canal opérateur et assure son étanchéité lors de l'insertion d'instrument à travers la valve.	Silicone
8	Connecteur LUER LOCK	Permet de visser un dispositif (type seringue) au canal opérateur.	POM (noir) MABS (transparent)
9	Canal opérateur	Permet l'injection de liquide ou le passage d'instruments.	PU
10	Protège tube	Assure la jonction entre la poignée et le tube d'insertion.	TPE
11	Tube d'insertion	Partie flexible insérée dans les voies aériennes.	TPE
12	Section articulée	S'articule dans un plan, haut et bas après actionnement du levier de béquillage.	TPE
13	Extrémité distale	Contient les leds, la caméra et l'extrémité sortante du canal opérateur.	HPP
11-12-13	Partie appliquée	Ensemble tube d'insertion, section articulée et extrémité distale.	Voir numéro correspondant
14	Blister thermoformé rigide avec opercule pelable Tyvek ®	Protège l'endoscope durant le transport.	PETG & Tyvek®
-	Emballages	Barrière stérile (poche). Emballage carton.	Carton

Abréviations : ABS (acrylonitrile butadiène styrène), TPE (élastomère thermoplastique), PVC (polychlorure de vinyle), POM (polyoxyméthylène), MABS (méthacrylate de méthyle acrylonitrile butadiène styrène), PU (polyuréthane), PC (polycarbonate), HPP (polymère haute performance), PEHD (polyéthylène haute densité), PETG (Polyéthylène téréphtalate glycolisé).

Les matières qui composent le dispositif Broncoflex sont conformes aux exigences de biocompatibilité des dispositifs médicaux.

3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU BRONCOFLEX

3.1 Précautions avant toute utilisation

⚠ Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Les dispositifs dont les emballages sont endommagés ne doivent pas être utilisés et ne peuvent en aucun cas être restérilisés.

⚠ Toujours vérifier la date d'expiration inscrite sur l'étiquette du Broncoflex avant utilisation.

⚠	Procéder à un contrôle de chaque Broncoflex avant utilisation en vue de détecter toute détérioration. Si le produit est endommagé, ne fonctionne pas correctement ou a subi une chute, ne pas utiliser le dispositif.
⚠	Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la compatibilité du Broncoflex avec tous les accessoires et les instruments d'endothérapie non alimentés.

Avant toute utilisation et dès réception du système, il est recommandé d'effectuer un contrôle visuel des éléments reçus afin de repérer tous dommages potentiels causés lors de la phase de transport. Vérifier que tous les composants sont bien présents en vous aidant de la description du système faite dans la présente notice. En cas de composant(s) manquant(s) ou endommagé(s), ne pas utiliser le système et contacter le représentant local local.

Tant que la barrière stérile (Blister thermoformé rigide avec opercule pelable Tyvek ®) n'est pas ouverte, le Broncoflex reste stérile dans son emballage.

Une fois l'opercule pelable Tyvek ® ouvert, sortez délicatement l'endoscope de son blister. Il est alors prêt à être utilisé.

Seuls l'extrémité distale et le tube d'insertion de l'endoscope sont considérés comme parties appliquées et seules ces parties de l'équipement doivent être en contact avec le patient.

3.2 Utilisation du Broncoflex pour un examen

⚠	En cas de difficultés d'introduction de la partie appliquée du Broncoflex dans les bronches ou dans une sonde, ne pas forcer, et essayer d'en déterminer la cause avant de poursuivre.
⚠	Il est strictement interdit d'utiliser des instruments d'endothérapie alimentés et/ou actifs avec le Broncoflex (tels que sonde laser, ou autres équipements électro-chirurgicaux).
⚠	Ne pas utiliser le dispositif durant la défibrillation au risque de causer des blessures à l'utilisateur.
⚠	Risque de blessure du patient ou de détérioration du Broncoflex lors de l'introduction ou du retrait du Broncoflex d'un accessoire dans le canal opérateur alors que la zone de béquillage n'est pas en position droite et/ou que le levier de béquillage n'est pas relâché.
!	Le produit doit être manipulé et utilisé avec extrêmement de soin par du personnel qualifié.
!	Ne pas dépasser une pression d'aspiration de -638mmHg (-850 mbar).

1. Brancher le connecteur de l'endoscope sur le port de la Screeni identifié par le symbole puis procéder à la mise sous tension de la Screeni (suivre les instructions du manuel d'utilisation de la Screeni).
2. Vérifier le bon fonctionnement des leds d'éclairage et de la caméra en visant un objet (comme par exemple le creux de la main).
3. S'assurer que le béquillage fonctionne en position haute et basse selon les angles spécifiés.
4. Tester l'étanchéité du canal opérateur en connectant une seringue remplie de liquide stérile type sérum physiologique sur l'embout à vis LUER LOCK. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite.
5. Connecter un tuyau au cône de succion de l'endoscope jusqu'au système d'aspiration (non fourni). Il est recommandé d'utiliser un régulateur afin d'ajuster la pression d'aspiration à une valeur maximale de -638mmHg (-850 mbar). Vérifier ensuite le bon fonctionnement du piston

commandant l'aspiration.

6. Vérifier que les instruments d'endothérapie prévus pour l'intervention sont compatibles avec le Broncoflex et donnent satisfaction.
7. Le système est alors prêt à l'emploi. Procéder à l'examen.
8. A la fin de l'examen, retirer le Broncoflex délicatement avec le levier de béquillage relâché.
9. Une fois retiré, s'assurer qu'aucune partie de l'endoscope n'est endommagée ou manquante.

Pour terminer, éteindre le moniteur de visualisation Screeni, débrancher le Broncoflex et procéder à son élimination.

3.3 Elimination du consommable

Après utilisation, le Broncoflex est considéré comme contaminé. Pour éviter toute contamination, il doit être éliminé conformément aux directives locales en matière de mise au rebut des dispositifs médicaux contaminés comprenant des composants électroniques.

4. GARANTIE

Le Broncoflex n'est pas couvert par une garantie. La durée de vie du Broncoflex est spécifiée sur l'étiquetage du produit. En cas de défaut constaté sur le produit, faire remonter l'information au représentant local avec le maximum de détails, il peut être judicieux de réaliser des photographies du défaut s'il est visible.

5. DEPANNAGE ET INCIDENTS GRAVES

Des indications de contrôle ainsi que des actions sont proposées ci-dessous afin de résoudre la plupart des problèmes rencontrés.

Dans le cas où les instructions suivantes ne permettent pas de remédier au problème rencontré, renvoyer le Broncoflex au représentant local agréé par Axess Vision pour analyse.

Problème	Cause(s)	Actions
Pas d'image et/ou pas d'éclairage des leds	Le connecteur est mal branché sur la Screeni	Vérifiez l'enfoncement du connecteur dans la Screeni et l'allumage de la Screeni. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de la Screeni.

Image de mauvaise qualité	Vision altérée par des sécrétions sur la caméra	Nettoyez la lentille à l'aide d'une solution de sérum physiologique et d'une compresse non tissée stérile.
Aspiration défaillante	La valve de biopsie est endommagée, mal montée ou mal fermée	Refixez/refermez la valve, ou la remplacer.
	Pression d'aspiration excessive ou trop faible	Réglez la pression d'aspiration à une valeur maximale de -638mmHg (-850 mbar).
Canal obstrué	Des sécrétions obstruent le canal opérateur	Hors du patient, nettoyez le canal à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant une solution physiologique stérile avec une seringue. S'il est impossible de libérer le canal opérateur, utilisez un nouvel endoscope.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à Axess Vision Technology via votre représentant local et à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel l'utilisateur est établi.

Un incident grave est défini comme un incident ayant entraîné, ayant pu entraîner, ou pouvant entraîner, directement ou indirectement, l'une des situations suivantes :

(a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;

(b) la dégradation grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;

(c) une menace grave pour la santé publique (événement pouvant entraîner un risque imminent de mort, une dégradation grave de l'état de santé d'une personne ou une maladie grave, pouvant nécessiter une mesure corrective immédiate et pouvant entraîner une morbidité ou une mortalité significative pour des humains, ou événement inhabituel ou inattendu pour le lieu et le moment concernés).

6. CONDITIONS DE TRANSPORT, DE STOCKAGE ET D'UTILISATION

Les Broncoflex doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec et propre et à l'abri du soleil. Les conditions de stockage pour une durée de vie optimale des produits sont les conditions normales de température et de pression soit 20°C et 1.013 bar.

	Paramètres	Minimum	Maximum
Conditions de transport et de stockage	Température	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Humidité relative de l'air (sans condensation)	10%	90%
	Pression atmosphérique	80kPa	109kPa
Conditions	Température	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)

d'utilisation	Humidité relative de l'air (sans condensation)	30%	85%
	Altitude et pression atmosphérique	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. ETIQUETTES ET SYMBOLES DU BRONCOFLEX

La codification des différents symboles des étiquettes est décrite dans le tableau ci-dessous :

Symbole	Signification
	Pour usage unique seulement, ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène avec un système de barrière stérile unique.
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène avec un système de barrière stérile unique et un emballage de protection extérieur.
	Fabricant du produit.
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
QTY	Quantité d'éléments dans l'emballage.
	Se référer obligatoirement à la notice d'utilisation avant toute utilisation.
	Indique que les instructions d'utilisation contiennent des informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions, qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Consulter la notice d'utilisation pour utiliser ce produit.
GTIN	Code article international GTIN (Global Trade Item Number).
	Date d'expiration du produit (Année-Mois-Jour).
	Partie appliquée du type BF : Dispositif électronique de type BF conforme à la norme « IEC 60601-1. Protection contre les décharges électriques ».
LOT	Numéro de lot.
REF	Référence catalogue du produit.
	Conserver à l'abri du soleil et des UV.
CE 1639	Marquage de conformité suivant le Règlement Européen relatif aux Dispositifs Médicaux (MDR) 2017/745 accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié SGS.
	Ne pas exposer le carton à la pluie.

	Contenu fragile.
90% 10%	Stocker dans un environnement dont l'humidité relative est comprise entre 10% et 90%.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Stocker dans un environnement dont la température est comprise entre -10°C et 60°C.
109kPa 80kPa	Stocker dans un environnement dont la pression atmosphérique est comprise entre 80kPa et 109kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Diamètre interne minimum du canal opérateur et diamètre externe maximum de la partie appliquée.
60.5cm/23.8"	Longueur utile de la partie insérée.
87.5°	Champ de vision de la caméra.
200° 200°	Angle de béquillage de l'extrémité distale.
MD	Dispositif médical
LATEX	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
PHT	Fabriqué sans phtalates
Pat. Pending	Dispositif breveté.
Rx only	Dispositif pouvant être utilisé sur prescription uniquement.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Consulter la Notice d'Utilisation électronique Code QR – lien vers la Notice d'Utilisation

8. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Type	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Référence produit	10040001	10030001	20030001
Direction du champ de vision		0°	
Champ de vision		120°	
Profondeur de champ		5 ~ 50 mm	
Système d'éclairage		2 leds	

Résolution de l'image		**400x400**	
Angle de béquillage (haut / bas)	**180° / 180°**	**200° / 200°**	**220° / 220°**
Diamètre externe du tube d'insertion	**5.4 mm**	**5.4 mm**	**3.6 mm**
Diamètre externe de l'extrémité distale	**5.6 mm**	**5.6 mm**	**3.9 mm**
Diamètre interne du canal opérateur	**3.0 mm**	**2.8 mm**	**1.4 mm**
Longueur utile		**605 mm**	
Stérilisation		**Oxyde d'éthylène ETO**	
Classe du dispositif		**Is**	

8.1 Performances essentielles

Les performances essentielles du bronchoscope à usage unique Broncoflex sont la visualisation des voies aériennes supérieures et de l'arbre bronchique. Elles comprennent d'autres procédures comme la réalisation d'examens nécessitant d'aspirer des sécrétions ou l'utilisation d'accessoires ou d'instruments d'endothérapie prévus pour être utilisés en combinaison d'un bronchoscope et compatibles avec le Broncoflex.

8.2 Informations concernant la classe de protection électrique et la compatibilité électromagnétique

Se référer à la notice de la Screeni.

9. NORMES APPLIQUEES

Le fonctionnement du Broncoflex est conforme aux textes réglementaires suivants :

- **Règlement Européen relatif aux Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745** : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- **CEI 60601-1 édition 3.1** : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **CEI 60601-1-2 édition 4.1 :** Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
- **CEI 60601-2-18 :** Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'endoscopie
- **ISO 8600-1 :** Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie - Partie 1: Exigences générales
- **ISO 10993-1 :** Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- **ISO 80369-7 :** Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 7 : raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques
- **ISO 60601-2-2:** Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements chirurgicaux à haute fréquence et des accessoires chirurgicaux à haute fréquence

Axess Vision atteste la conformité de son équipement à la fois dans sa conception et dans sa fabrication selon les référentiels normatifs.

10. COORDONNEES DU FABRICANT

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Felhasználói kézikönyv

Single-Use Bronchoscope

REF	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

This page is intentionally left blank.

Tartalomjegyzék

1. Fontos információk – használat előtt olvassa el ... 4

1.1 Előszó ... 4

1.2 Rendeltetésszerű használat ... 4

1.3 Az alkalmazásra vonatkozó javallatok ... 4

1.4 Ellenjavallatok ... 5

1.5 Felhasználói képesítés ... 5

1.6 Használattal kapcsolatos figyelmeztetések ⚠ és óvintézkedések ⓘ ... 6

2. A Broncoflex leírása ... 7

2.1 Termékleírás ... 7

2.2 A csomag tartalmának ellenőrzése ... 8

2.3 A Broncoflex részei ... 8

3. Útmutató a Broncoflex használatához ... 9

3.1 Használat előtti óvintézkedések ... 9

3.2 A Broncoflex használata vizsgálathoz ... 10

3.3 Fogyóeszközök ártalmatlanítása ... 11

4. Jótállás ... 11

5. Hibaelhárítás és súlyos váratlan események ... 11

6. Szállítási, tárolási és használati feltételek ... 12

7. Broncoflex címkék és szimbólumok ... 12

8. Műszaki jellemzők ... 14

8.1 Alapvető működés ... 15

8.2 Elektromos biztonsági besorolásra és elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információk ... 15

9. Vonatkozó szabványok ... 15

10. Gyártó elérhetőségei ... 16

1. FONTOS INFORMÁCIÓK – HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL

A „FIGYELMEZTETÉS” különösen veszélyes helyzetet jelez. Az utasítások figyelmen kívül hagyása az eszköz sérülését, személyi sérülést vagy akár halált is okozhat.

A „VIGYÁZAT” azt jelzi, hogy az eszköz használata, vagy nem megfelelő használata problémákat, például a termék meghibásodását, károsodását vagy hibás működését okozhatja.

1.1 Előszó

A felhasználói kézikönyv alapvető információkat tartalmaz a Broncoflex™ optimális és biztonságos használatához. A felhasználói kézikönyvben található információk előzetes értesítés nélkül, bármikor módosulhatnak. Győződjön meg arról, hogy a legújabb verziót használja: jelentkezzen be az Axess Vision https://www.tsc-life.com címen található weboldalára, vagy lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.

Ez a felhasználói kézikönyv nem tartalmaz önmagában az endoszkópos technikákra vonatkozó magyarázatokat.

Figyelmesen olvassa el a kézikönyvet a többi alkalmazott eszköz kézikönyvével együtt, és azokat az utasításoknak megfelelően használja. Minden használati útmutatót tartson biztonságos és könnyen hozzáférhető helyen. Ha bármilyen kérdése vagy megjegyzése van a kézikönyvvel kapcsolatban, további információért forduljon hozzánk.

A kézikönyv leírja a készülék használata előtt követendő ellenőrzési és előkészítési eljárásokat, valamint a készülék használat utáni eltávolítására vonatkozó óvintézkedéseket.

Gondosan kövessen a felhasználói kézikönyvben található minden utasítást. Az utasítások nem megfelelő megértése az alábbiakat okozhatja:

- a beteg súlyos sérülése,
- a felhasználó súlyos sérülése,
- harmadik személy súlyos sérülése,
- a berendezés károsodása.

1.2 Rendeltetésszerű használat

A videó-bronchoszkóp a pulmonalis traktus monitor (Screeni™) segítségével történő optikai megjelenítésére szolgál, endoterápiás tartozékokkal és eszközökkel történő használat során.

A pulmonalis traktus azokat a szerveket, szöveteket és alrendszereket foglalja magában, amelyeket az orrjáratok, a légcső, az elsődleges hörgők és a további hörgők rendszere alkot. A videó-bronchoszkóp behelyezése orálisan vagy nazálisan történik.

A Broncoflex nem használható az itt leírtaktól eltérő célra.

1.3 Az alkalmazásra vonatkozó javallatok

A videó-bronchoszkópot kizárólag kórházi környezetben való használatra tervezték.

1.3.1 Endoterápiás tartozékok és eszközök

Az endoszkópos eszköz tényleges hosszának legalább 30 cm-rel hosszabbnak kell lennie az endoszkóp tényleges hosszánál.

Modell	Kompatibilis endotracheális tubus minimális mérete	Kompatibilis kettős lumenű endobronchiális tubus minimális mérete	Endoterápiás eszközök maximális mérete
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 kompatibilis eszköz

Endoszkóp-tartozékok:

– A munkacsatorna belső átmérőjével kompatibilis endoterápiás eszközök (pl. biopsziás fogók, citológiai kefék, endoszkópos tűk, krioszkópok, elektrosebészeti szondák).

- Szabványos Luer-slip és/vagy Luer-záras tartozékok (a mellékelt bevezetőeszközzel).

– Easy BAL klip (ref.: 41010000)

– Az EN 60601-2-2 szabványnak megfelelő nagyfrekvenciás elektrosebészeti berendezés kizárólag a Broncoflex 5.6/3.0 XFlo készülékhez.

1.3.3 Betegpopuláció

A Broncoflex csak felnőtt betegeknél alkalmazható.

1.4 Ellenjavallatok

Az eszköz által generált képek nem használhatók diagnosztikai célokra. A Broncoflex a struktúrák minőségi megjelenítésére alkalmas, de a méretezésükre nem használható. A mennyiségi méretezés pontatlan eredményekhez vezethet, mivel az eszköz geometriai torzítását nem vizsgálták.

Az orvosoknak minden leletet más módon kell értelmezniük és alátámasztaniuk, a páciens klinikai adatainak figyelembe vételével.

1.5 Felhasználói képesítés

A Broncoflex készüléket csak olyan képzett egészségügyi személyzet használhatja, melynek tagjai a beteg vizsgálatáért felelős orvos felelőssége mellett bronchiális endoszkópos eljárások elvégzésére jogosultak.

Ahol az egészségügyi rendszer vagy más hivatalos intézmény, például az akadémiai endoszkópos társaság által meghatározott, az endoszkópia elvégzésére és az endoszkópos kezelés során a felhasználók minősítésére vonatkozó hivatalos szabványok és/vagy előírások vannak érvényben, azok betartása kötelező.

Ellenkező esetben az eszközt kizárólag a kórház balesetmegelőzéséért felelős osztályvezetője által, vagy a megfelelő osztály (pulmonológiai osztály stb.) felelőse által jóváhagyott orvos használhatja. Az orvosnak kellő szakértelemmel kell rendelkeznie videó-endoszkópia elvégzésére, és a tervezett

endoszkópos eljárást biztonságosan, az akadémiai endoszkópos társaság irányelveinek megfelelően, az endoszkópiával és az endoszkópos eljárással összefüggő szövődmények kockázatát figyelembe véve kell elvégeznie.

A személyzetnek tisztában kell lennie az endoszkópos eljárásokkal kapcsolatos lehetséges kockázatokkal és sérülésekkel, amelyek elsősorban a következők lehetnek: perforáció, vérzés és fertőzés.

1.6 Használattal kapcsolatos figyelmeztetések ⚠ és óvintézkedések ⓘ

Vegye figyelembe a kézikönyvben leírt figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. Ellenkező esetben az Axess Vision nem vállal felelősséget a beteg vagy a felhasználó sérülése vagy a készülék károsodása esetén.

⚠	Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. A sérült csomagolásban érkezett készüléket ne használja, és semmilyen körülmények között ne sterilizálja újra.
⚠	Használat előtt mindig ellenőrizze a Broncoflex címkéjén feltüntetett lejárati időt.
⚠	Használat előtt vizsgáljon meg minden Broncoflex készüléket az esetleges károsodások észlelése érdekében. Ne használja a készüléket, ha sérült, nem működik megfelelően, vagy leesett.
⚠	Ha a Broncoflex hörgőkbe vagy légcsőbe való behelyezése nehézkes, ne erőltesse, és a folytatás előtt próbálja meg meghatározni az elakadás okát.
⚠	Elektromos és/vagy aktív endoterápiás eszközök (pl. lézerszonda vagy egyéb elektrosebészeti berendezések) nem használhatók a Broncoflex készülékkel. Az elektromos és/vagy aktív endoterápiás eszközök (pl. lézerszonda vagy egyéb elektrosebészeti berendezések) kompatibilisek az Xflo készülékkel
⚠	Csak XFlo esetén: Ne aktiváljon endoterápiás eszközt (különösen lézeres vagy elektrosebészeti berendezést) az endoszkópban, amíg az eszköz disztális vége láthatóvá nem válik a a megjelenítő egységen, mivel ez a beteg sérülését vagy az endoszkóp megrongálódását okozhatja.
⚠	Csak XFlo esetén: Az endoszkóp és az aktív endoterápiás eszközök, pl. nagyfrekvenciás és lézeres eszközök nem használhatók, ha a beteg légutaiban tűzveszélyes gázok, pl. inhalációs anesztetikumok vannak jelen. Ez esetlegesen a beteg sérüléséhez vezethet.
⚠	Csak XFlo esetén: Ritka esetekben az endoterápiás eszközök, például az argon plazma koagulációs (APC) szonda használata gázembóliát okozhat. A kezelés ideje alatt és után a beteg megfelelő monitorozása szükséges.
⚠	A Broncoflex kompatibilitását valamennyi nem árammal működő endoterápiás tartozékra és műszerre vonatkozóan, minden használat előtt ellenőrizni kell.
⚠	Az endoterápiás eszközök vágása vagy perforálása során járjon el körültekintően, hogy ne károsítsa a Broncoflex hajlékony csövét.
⚠	A készülék egyszer használatos. Ne használja újra a Broncoflex készüléket, mert szennyeződhet vagy keresztszennyeződhet, ami a beteg fertőzéséhez vezethet.
⚠	A Broncoflex használata előtt ellenőrizze, hogy a beteg testébe bevezetendő részek sima felületűek-e, és hogy mentesek-e az éles szélektől és a nem kívánatos kiálló részektől, mivel ezek sérülést okozhatnak.

⚠	Ne használja a készüléket gyúlékony érzéstelenítő gáz alkalmazása közben, mert sérülést okozhat a betegnek.
⚠	Ne használja a készüléket defibrillálás közben, mert ez sérülést okozhat a felhasználónak.
⚠	A beteg sérülését vagy a Broncoflex eszköz károsodását okozhatja, ha valamely tartozék munkacsatornába történő behelyezése vagy kihúzása során a terelőzóna nem egyenes és a hajlítókar nincs kiengedve.
⚠	Tilos a Broncoflex módosítása vagy javítása.
⚠	A Broncoflex magas frekvenciát generáló orvosi eszközök közelében történő használata zavarhatja a megjelenített képet. A vizsgálat megfelelő lefolytatásához minden zavaró eszközt el kell távolítani vagy ki kell kapcsolni.
⚠	Ha a Broncoflex használata közben meghibásodás lép fel, azonnal állítsa le a folyamatban lévő vizsgálatot, és a hajlítókar elengedése után óvatosan húzza ki a Broncoflexet.
⚠	Az endoszkóp disztális végén lévő fénykibocsátó rész hőt sugározhat. A nyálkahártyával való hosszan tartó érintkezés sérülést (szövetkárosodást vagy koagulációt) okozhat. Kerülje a készülék végződésének hosszan tartó érintkezését a nyálkahártyával.
⚠	A beteg életjeleit a vizsgálat teljes ideje alatt figyelemmel kell kísérni.
!	A készüléket kizárólag szakképzett személyzet kezelheti, rendkívüli körültekintéssel.
!	Gondoskodjon megfelelő biztonsági tartalék rendszerről, hogy az eljárás meghibásodás esetén is folytatódhasson.
!	Ne lépje túl a -638 Hgmm (-850 mbar) szívónyomást.
!	Ne használjon alkoholt a lencsén. Ha szükséges, a lencsét izotóniás sóoldattal és steril, nem szőtt anyagú gézlappal tisztítsa meg.
!	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
!	Endoterápiás tartozékok vagy műszerek használatakor kövesse az endoszkópia helyes gyakorlatát. A Broncoflex használata előtt kérjük lépjen kapcsolatba forgalmazójával vagy az Axess Vision vállalattal annak ellenőrzésére, hogy a specifikus vagy nagyon speciális endoterápiás tartozékok és műszerek kompatibilisek-e a Broncoflex eszközzel.

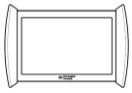
2. A BRONCOFLEX LEÍRÁSA

2.1 Termékleírás

A Broncoflex egyszer használatos videó-bronchoszkóp, amely az endoszkóppal (Broncoflex) és annak újrafelhasználható kijelzőjével (Screeni) alkot endoszkópos rendszert. A Screeni monitorral kapcsolatos további információkért tekintse meg a megfelelő felhasználói kézikönyvet.

Rendszerkomponensek

Bronchoszkópok

Termékkód	Leírás	A bevezetőcső külső átmérője (mm)	Munkacsatorna belső átmérője (mm)	Színkód
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 Xflo	Min.: 5,4 Max.: 5,6	Min.: 3,0	Narancssárga
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min.: 5,4 Max.: 5,6	Min.: 2,8	Narancssárga
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min.: 3,6 Max.: 3,9	Min.: 1,4	Szürke
Kijelző monitor				
Termékkód	**Leírás**			**Ábra**
30030001	Screeni			

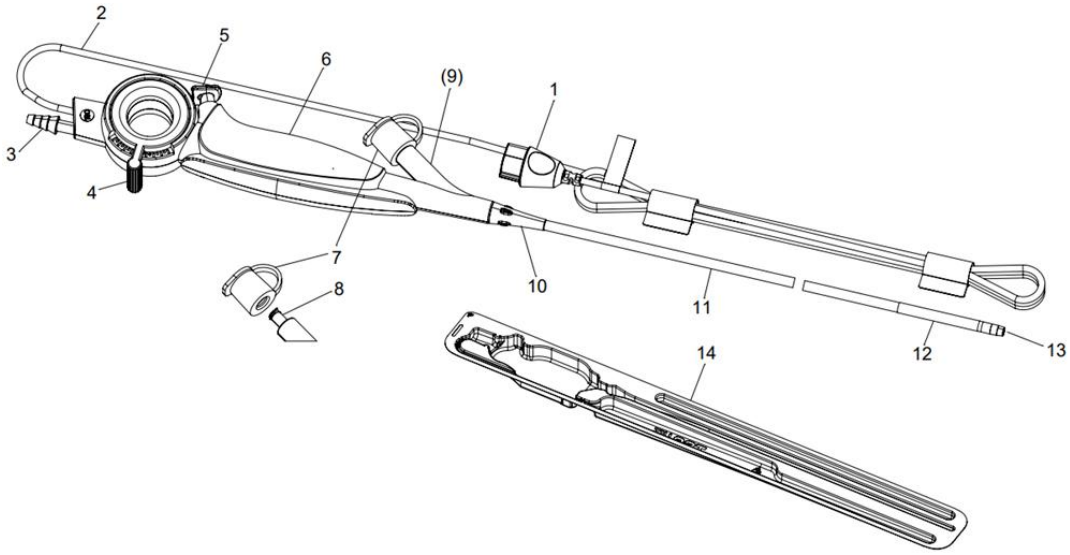
2.2 A csomag tartalmának ellenőrzése

A Broncoflexet steril állapotban, használatra készen, steril tasakban szállítjuk (sterilizálási mód: etilén-oxid ETO).

A Broncoflex eszközöket 5 db-os dobozokba csomagolva szállítjuk.

Ha a doboz kinyitása során az eszköz steril lezárását biztosító csomagolást átlyukasztva vagy felnyitva találja, ne használja a Broncoflexet. Juttassa vissza a forgalmazóhoz, és semmilyen körülmények között ne sterilizálja újra.

2.3 A Broncoflex részei



Szám	Alkatrész	Helyzet	Anyag
1	Csatlakozó	Az endoszkópot csatlakoztatja a Screeni kijelzőrendszeréhez.	Szürke ABS és fekete TPE
2	Videókábel	A videojelet továbbítja a Screeni monitorra.	PVC
3	Szívókúp	Az endoszkópot csatlakoztatja a szívórendszerhez.	POM
4	Hajlítókar	A disztális vég magas/alacsony elhajlását szabályozza.	ABS
5	Szívó gomb	Megnyomása aktiválja a szívást.	ABS
6	Fogantyú	A rendszer tartására szolgál, bal- és jobbkezes felhasználók számára is alkalmas.	ABS-PC
7	Biopsziás szelep	A munkacsatorna bemenetének hermetikus lezárására szolgál, biztosítja a légmentes zárást a műszer szelepen keresztül történő behelyezése során.	Szilikon
8	LUER LOCK csatlakozó	Az eszköz (fecskendő típusú) munkacsatornához történő rögzítésére szolgál.	POM (fekete) MABS (átlátszó)
9	Munkacsatorna	Folyadék befecskendezésére és az eszköz továbbítására szolgál.	PU
10	Csővédő	A fogantyú és a bevezetőcső közötti csatlakozást biztosítja.	TPE
11	Bevezető cső	A légutakba illesztett rugalmas rész.	TPE
12	Csuklós szakasz	Síkban hajló rész: fel- és lehajlik a hajlítókar lenyomására.	TPE
13	Disztális csúcs	A LED-eket, a kamerát és a munkacsatorna kimenetét tartalmazza.	HPP
11-12-13	Alkalmazott rész	Bevezető cső, hajlítható rész és disztális vég.	Lásd a megfelelő számot
14	Merev, hőformázott tálca lehúzható Tyvek ® zárófóliával	Az endoszkópot védi szállítás közben.	PETG & Tyvek®
-	Csomagoló elemek	Steril csomagolóanyag (tasak). Doboz csomagolás.	Karton

Rövidítések: ABS (akrilnitril-butadién-sztirol), TPE (termoplasztikus elasztomer), PVC (polivinil-klorid), POM (polioximetilén), MABS (metil-metakrilát-akrilnitril-butadién-sztirol), PU (poliuretán), PC (polikarbonát), HPP (nagy teljesítményű polimer), HDPE (nagy sűrűségű polietilén), PETG (polietilén-tereftalát-glikol).

A Broncoflex alapanyagai megfelelnek az orvostechnikai eszközök biokompatibilitási követelményeinek.

3. ÚTMUTATÓ A BRONCOFLEX HASZNÁLATÁHOZ

3.1 Használat előtti óvintézkedések

⚠ Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. A sérült csomagolásban érkezett készüléket ne használja, és semmilyen körülmények között ne sterilizálja újra.

⚠	Használat előtt mindig ellenőrizze a Broncoflex címkéjén feltüntetett lejárati időt.
⚠	Használat előtt vizsgáljon meg minden Broncoflex készüléket az esetleges károsodások észlelése érdekében. Ne használja a készüléket, ha sérült, nem működik megfelelően, vagy leesett.
⚠	Használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a Broncoflex kompatibilis-e valamennyi, az eljárás során alkalmazott, nem árammal működő endoterápiás tartozékkal és műszerrel.

Használat előtt és a rendszer átvételekor az átvett elemeket szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, hogy észlelje a szállítás során esetlegesen okozott károkat. A felhasználói kézikönyvben található rendszerleírás alapján győződjön meg arról, hogy minden alkatrészt megkapott. Ha valamelyik alkatrész hiányzik vagy sérült, ne használja a rendszert, és forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A Bronchoscope steril marad a csomagolásában mindaddig, amíg a steril csomagolást (Merev, hőformázott tálca lehúzható Tyvek ® zárófóliával) nem nyitja ki.

Ha a lehúzható Tyvek ® zárófóliát felnyitotta, óvatosan vegye ki az endoszkópot a buborékcsomagolásból. Az eszköz használatra kész.

Csak a disztális vég és az endoszkóp bevezető cső minősül alkalmazott alkatrésznek, és a berendezésnek csak ezek a részei érintkezhetnek a pácienssel.

3.2 A Broncoflex használata vizsgálathoz

⚠	Ha a Broncoflex hörgőkbe vagy légcsőbe való behelyezése nehézkes, ne erőltesse, és a folytatás előtt próbálja meg meghatározni az elakadás okát.
⚠	Elektromos és/vagy aktív endoterápiás eszközök (pl. lézerszonda vagy egyéb elektrosebészeti berendezések) nem használhatók a Broncoflex készülékkel.
⚠	Ne használja a készüléket defibrillálás közben, mert fennáll a felhasználó sérülésének veszélye.
⚠	A beteg sérülését vagy a Broncoflex eszköz károsodását okozhatja, ha valamely tartozék munkacsatornába történő behelyezése vagy kihúzása során a terelőzóna nem egyenes és a hajlítókar nincs kiengedve.
!	A készüléket kizárólag szakképzett személyzet kezelheti, rendkívüli körültekintéssel.
!	Ne lépje túl a -638 Hgmm (-850 mbar) szívónyomást.

1. Csatlakoztassa az endoszkóp csatlakozóját a szimbólummal jelölt Screeni porthoz, majd kapcsolja be a Screenit (kövesse a Screeni felhasználói kézikönyvében található utasításokat).
2. Ellenőrizze, hogy a LED-ek és a kamera megfelelően működnek, úgy, hogy egy tárgyra (például a tenyerére) irányítja őket.
3. Győződjön meg arról, hogy az elhajlítás felfelé és lefelé a megadott szögekben működik.
4. Tesztelje a munkacsatorna tömítését úgy, hogy steril sóoldat típusú folyadékkal töltött fecskendőt csatlakoztat a LUER LOCK végéhez. Ellenőrizze a szivárgást.

5. Csatlakoztasson tömlőt az endoszkóp szívókúpja és a szívórendszer közé (nem tartozék). Szabályozó segítségével állítsa be a szívónyomást legfeljebb -638 Hgmm (-850 mbar) értékre. Ezután ellenőrizze a szívást vezérlő dugattyú működését.
6. Győződjön meg arról, hogy az eljáráshoz biztosított endoterápiás eszközök kompatibilisek a Broncoflex-szel és megfelelő állapotban vannak.
7. A rendszer használatra kész. Végezze el a vizsgálatot.
8. A vizsgálat végén a hajlítókar elengedése után óvatosan húzza ki a Broncoflexet.
9. Az eltávolítás után győződjön meg arról, hogy endoszkópnak nincsenek sérült vagy hiányzó részei.

Végül kapcsolja ki a Screeni monitort, majd válassza le és dobja ki a Broncoflexet.

3.3 Fogyóeszközök ártalmatlanítása

Használat után a Broncoflex szennyezettnek minősül. A szennyeződés továbbterjedésének elkerülése érdekében a készüléket a szennyezett, elektronikus alkatrészeket tartalmazó orvosi eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi irányelvek szerint kell eltávolítani.

4. JÓTÁLLÁS

A Broncoflexre nem vonatkozik jótállás. A Broncoflex felhasználhatósági ideje a termék címkéjén van feltüntetve. Ha a termékben hibát észlel, kérjük, jelezze az információt minél legrészletesebb leírással a forgalmazónak. Ha szükséges, és a hiba látható, fényképezze le a hibát.

5. HIBAELHÁRÍTÁS ÉS SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK

Az alábbiakban ellenőrzési és intézkedési javaslatokat adunk a legtöbb felmerülő probléma megoldására.

Ha a következő utasítások nem elegendőek a felmerült probléma megoldásához, küldje vissza a Broncoflexet a helyi Axess Vision által akkreditált forgalmazóhoz elemzés céljából.

Hibajelenség	Ok(ok)	Intézkedések
Nincs kép és/vagy A LED-ek nem világítanak	A csatlakozó helytelenül van csatlakoztatva a Screeni-hez	Győződjön meg arról, hogy a csatlakozót megfelelő erősséggel nyomta a Screeni portjába, és a Screeni be van kapcsolva. Lásd a Screeni felhasználói kézikönyvét.
Rossz minőségű kép	A kamerára kerülő váladék rontja a képek láthatóságát.	Tisztítsa meg a lencsét izotóniás sóoldattal és steril, nem szőtt gézlappal.
Hibás szívás	A biopsziás szelep sérült, rosszul van felszerelve vagy nem zár megfelelően.	Szerelje vissza/zárja le a szelepet, vagy cserélje ki.

	Túlzott vagy elégtelen szívónyomás	A szívónyomást állítsa be legfeljebb -638 Hgmm (-850 mbar) értékre.
Akadály a csatornában	A munkacsatornát váladék zárja el	A páciensből kivéve tisztítsa meg a csatornát egy tisztítókefével, vagy öblítse át steril izotóniás oldat befecskendezésével. Ha a munkacsatorna nem tisztítható, készítsen elő egy új endoszkópot.

A készülékkel összefüggésben bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Axess Vision Technology vállalatnak (a helyi képviselőn keresztül) és a felhasználó tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Súlyos váratlan események alatt olyan eseményeket értünk, amelyek közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezettek, vezethettek volna vagy vezethetnek:

(a) a beteg, a felhasználó vagy más személy halála,

(b) a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása,

(c) súlyos közegészségügyi veszély (= olyan esemény, amely közvetlen haláleset, súlyos egészségkárosodás vagy súlyos betegség kockázatával jár, amely azonnali orvosi beavatkozást igényel, és jelentős számú ember megbetegedését vagy halálát okozhatja, illetve amely szokatlan vagy váratlan az adott helyen és időben).

6. SZÁLLÍTÁSI, TÁROLÁSI ÉS HASZNÁLATI FELTÉTELEK

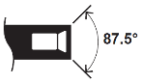
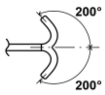
A Broncoflex készülékeket eredeti, bontatlan csomagolásban, tiszta, száraz és sötét helyen kell tárolni. A termék optimális eltarthatóságát biztosító tárolási feltételek a normál hőmérsékleti és nyomási feltételekkel megegyezőek, azaz 20 °C és 1,013 bar.

	Paraméterek	Minimális	Maximális
Szállítási és tárolási feltételek	Hőmérséklet	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	A levegő relatív páratartalma (nincs páralecsapódás)	10%	90%
	Légköri nyomás	80 kPa	109 kPa
Felhasználási feltételek	Hőmérséklet	10 °C (50 °F)	40 °C (104 °F)
	A levegő relatív páratartalma (nincs páralecsapódás)	30%	85%
	Tengerszint feletti gasság és légköri nyomás	≤ 2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	

7. BRONCOFLEX CÍMKÉK ÉS SZIMBÓLUMOK

A szimbólumok és címkék jelentését az alábbi táblázat írja le:

Szimbólum	Jelentés
	Csak egyszeri használatra alkalmas, ne használja újra.
	Ne sterilizálja újra.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva, egyszeres sterilgát-rendszerrel.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva, egyszeres sterilgát-rendszerrel és külső védőcsomagolással
	Termék gyártója.
	Gyártás éve
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
QTY	A csomagban található tételek száma.
	Használat előtt olvassa el a felhasználói kézikönyvet.
	Azt jelzi, hogy a használati utasítás olyan fontos figyelmeztető információkat tartalmaz, mint például figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyek különböző okok miatt nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön.
	A termék használatára vonatkozó utasításokért tekintse meg a felhasználói kézikönyvet.
GTIN	GTIN (globális kereskedelmi áruazonosító szám).
	A termék lejárati ideje (év-hónap-nap).
	BF besorolás szerint alkalmazott alkatrész: BF-típusú elektronikus eszköz, amely megfelel az elektromos kisülések elleni védelemről szóló IEC 60601-1 szabványnak.
LOT	Tétel száma.
REF	Termékkatalógus szám.
	Tartsa távol napfénytől és UV sugárzástól.
CE 1639	Megfelelőségi jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) rendeletnek megfelelően, az SGS bejelentett szervezet azonosítószámával együtt.
	Ne tegye ki a dobozt esőnek.
	Törékeny tartalom.
90% 10%	10 és 90% közötti relatív páratartalmú környezetben tárolja.
+60°C 140°F -10°C 14°F	-10 és +60 °C közötti hőmérsékletű környezetben tárolja.
109kPa 80kPa	80 és 109 kPa közötti légköri nyomású környezetben tárolja.

	Munkacsatorna minimális belső átmérő és maximális alkalmazott alkatrész külső átmérő.
	A behelyezett rész tényleges hossza.
	Kamera látómezője.
	A disztális vég elhajlási szöge.
MD	Orvostechnikai eszköz
	Latexmentes
	Ftalátmentes
Pat. Pending	Szabadalmaztatott készülék.
Rx only	A készülék kizárólag orvosi rendelvényre használható.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Olvassa el az elektronikus Használati útmutatót QR-kód - hivatkozás a Használati útmutatóhoz

8. MŰSZAKI JELLEMZŐK

Típus	Broncoflex 5.6/2.8 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Termékreferencia	10040001	10030001	20030001
Látómező iránya		0°	
Látómező		120°	
Mezőmélység		5 ~ 50 mm	
Világítás rendszer		2 LED	
Képfelbontás		400x400	
Magas/alacsony elhajlási szög	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
A bevezető cső külső átmérője	5,4 mm	5,4 mm	3,6 mm
A disztális vég külső átmérője	5,6 mm	5,6 mm	3,9 mm
Munkacsatorna belső átmérője	3,0 mm	2,8 mm	1,4 mm
Munkahossz		605 mm	
Sterilizáció		Etilén-oxid ETO	
Eszköz osztály		Is	

8.1 Alapvető működés

A Broncoflex egyszer használatos bronchoszkóp alapvető működése a felső légutak és a hörgők vizuális vizsgálata. Ez más eljárásokat is magában foglal, például váladékleszívást igénylő vizsgálatok elvégzését, illetve olyan endoterápiás kiegészítők vagy eszközök használatát, amelyeket bronchoszkóppal együtt történő használatra terveztek, és kompatibilisek a Broncoflex készülékkel.

8.2 Elektromos biztonsági besorolásra és elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információk

Lásd a Screeni felhasználói kézikönyvét.

9. VONATKOZÓ SZABVÁNYOK

A Broncoflex működése megfelel a következő szabályozási előírásoknak:

- **Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU európai rendelet:** Az Európai Parlament és a Tanács 2017/745/EU rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről
- **IEC 60601-1 3.1. kiadás**: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- **IEC 60601-1-2 4.1 kiadás:** Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok
- **IEC 60601-2-18:** Gyógyászati villamos készülékek – 2-18. rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
- **ISO 8600-1:** Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök – 1. rész: Általános követelmények
- **ISO 10993-1:** Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül
- **ISO 80369-7:** Az egészségügyi szektorban használt, kis belső átmérőjű csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz – 7. rész: (Luer) csatlakozók érrendszeri vagy bőr alatti alkalmazásokhoz
- **ISO 60601-2-2:** Nagyfrekvenciás sebészeti berendezések és tartozékok alapvető biztonsági és alapvető működési követelményei

Az Axess Vision tanúsítja, hogy berendezései mind a tervezés, mind a gyártás tekintetében megfelelnek a normatív szabványoknak.

10. GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGEI

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Franciaország
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Istruzioni per l'uso

Single-Use Bronchoscope

REF		
	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Istruzioni per l'uso | 10030531-B_25/05 | IT

This page is intentionally left blank.

Indice

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso 4
1.1 Introduzione 4
1.2 Ambiti di applicazione 4
1.3 Indicazioni per l'uso 4
1.4 Controindicazioni 5
1.5 Qualifica dell'utilizzatore 5
1.6 Avvertenze ⚠ e precauzioni per l'uso ⓘ 6
2. Descrizione del Broncoflex 7
2.1 Descrizione del prodotto 7
2.2 Controllo del contenuto dell'imballaggio 8
2.3 Il Broncoflex in dettaglio 8
3. Istruzioni per l'uso del Broncoflex 9
3.1 Precauzioni prima dell'uso 9
3.2 Utilizzo del Broncoflex per un esame 10
3.3 Smaltimento dei materiali di consumo 11
4. Garanzia 11
5. Risoluzione dei problemi e incidenti gravi 11
6. Condizioni di trasporto, immagazzinamento e di utilizzo 12
7. Etichette e simboli del Broncoflex 12
8. Caratteristiche tecniche 14
8.1 Prestazioni essenziali 15
8.2 Informazioni sulla classe di protezione elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica 15
9. Norme applicate 15
10. Dati di contatto del fabbricante 16

1. INFORMAZIONI IMPORTANTI DA LEGGERE PRIMA DELL'USO

"AVVERTENZA" indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di tale istruzione può causare danni all'apparecchio, lesioni personali o addirittura il decesso.

"PRECAUZIONE" indica che l'uso o l'uso improprio dell'apparecchio può causare problemi, quali malfunzionamenti, guasti o danni al prodotto.

1.1 Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni essenziali per un uso ottimale e in tutta sicurezza del Broncoflex™. Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono cambiare in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicuratevi di disporre dell'ultima versione aggiornata collegandovi al sito di Axess Vision https://www.tsc-life.com o contattando il rappresentante locale.

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono spiegazioni o informazioni relative alle tecniche endoscopiche propriamente dette.

Leggere attentamente il presente manuale e le istruzioni per l'uso di tutti gli strumenti impiegati e utilizzarli secondo le istruzioni. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro e facilmente accessibile. In caso di domande o commenti sul presente manuale, contattateci per maggiori informazioni.

Questo manuale descrive le procedure di ispezione e di preparazione consigliate prima dell'uso dell'apparecchiatura, nonché le precauzioni da adottare per lo smaltimento del prodotto dopo l'uso.

Seguire scrupolosamente tutte le istruzioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso. Un'errata comprensione delle presenti istruzioni può provocare:

- lesioni gravi al paziente;
- lesioni gravi all'utilizzatore;
- lesioni gravi a terzi;
- danni all'apparecchiatura.

1.2 Ambiti di applicazione

Il presente videobroncoscopio è stato concepito per fornire una visualizzazione ottica delle vie polmonari utilizzando un monitor (Screeni™) e può essere utilizzato con accessori e strumenti per endoterapia.

Le vie polmonari comprendono gli organi, i tessuti e i sottosistemi, ossia le vie nasali, la trachea e l'albero bronchiale, oltre ai bronchi primari. L'introduzione del videobroncoscopio avviene per via orale o nasale.

Il Broncoflex non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli qui descritti.

1.3 Indicazioni per l'uso

Il presente videobroncoscopio è destinato ad un uso esclusivamente in ambito ospedaliero.

1.3.1 Accessori e strumenti per endoterapia

La lunghezza utile di uno strumento endoscopico deve essere maggiore di almeno 30 cm rispetto a quella dell'endoscopio.

Modello	Dimensione minima del tubo endotracheale compatibile	Dimensione minima del tubo endobronchiale a doppio lume compatibile	Dimensione massima degli strumenti per endoterapia
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 compatibilità dello strumento

Accessori endoscopici:

- Strumenti endoterapici compatibili con l'ID del canale di lavoro (come pinze per biopsia, spazzole per citologia, aghi endoscopici, sonde criogeniche, sonde elettrochirurgiche).

- Accessori con Luer Slip e/o Luer Lock standard (utilizzando l'introduttore in dotazione).

– Easy BAL Clip (rif. 41010000)

- Apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza conformi alla norma EN 60601-2-2 solo per Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Popolazione di pazienti

Il Broncoflex può essere utilizzato esclusivamente in pazienti adulti.

1.4 Controindicazioni

Le immagini prodotte da questo dispositivo non possono essere utilizzate per fini diagnostici. Il Broncoflex è adatto alla visualizzazione qualitativa ma non al dimensionamento strutturale. In effetti il dimensionamento quantitativo può determinare risultati imprecisi dato che non è stata valutata la distorsione geometrica del dispositivo.

I medici devono interpretare e sostenere qualsiasi risultato con altri mezzi, sulla base dei dati clinici del paziente.

1.5 Qualifica dell'utilizzatore

Il Broncoflex deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato e autorizzato ad eseguire procedure di endoscopia bronchiale sotto la responsabilità del medico responsabile dell'esame del paziente.

Qualora esistano norme ufficiali e/o regolamentazioni concernenti la qualifica dell'utilizzatore per la realizzazione dell'endoscopia, il trattamento endoscopico definito dall'amministrazione medica o da altre istituzioni ufficiali quali la *société académique d'endoscopie* (società accademica di endoscopia), occorre che esse siano rispettate.

In caso contrario, questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da un medico riconosciuto dal responsabile della funzione di prevenzione degli incidenti dell'ospedale oppure dal responsabile del reparto corrispondente (reparto di pneumologia, ecc.). Il medico deve essere in grado di effettuare la videoendoscopia e la procedura endoscopica pianificata in maniera sicura, rispettando le linee guida stabilite dalla società accademica di endoscopia e considerando i rischi di complicazioni associate all'endoscopia e alla procedura endoscopica.

Il personale deve essere consapevole dei rischi e delle potenziali lesioni associati alle procedure endoscopiche, che sono principalmente le seguenti: perforazione, emorragia e infezione.

1.6 Avvertenze ⚠ e precauzioni per l'uso ⓘ

Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni descritte nelle presenti istruzioni. In caso contrario Axess Vision declina ogni responsabilità in caso di lesioni al paziente, all'utilizzatore o di danni al dispositivo.

⚠	Prima dell'uso verificare l'integrità dell'imballaggio. I dispositivi con imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e non possono essere risterilizzati in nessun caso.
⚠	Prima dell'uso verificare sempre la data di scadenza riportata sull'etichetta del Broncoflex.
⚠	Effettuare un controllo di ogni Broncoflex prima dell'uso al fine di rilevare eventuali deterioramenti. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato, non funziona correttamente o se è caduto.
⚠	In caso di difficoltà nell'introdurre la parte applicata del Broncoflex nei bronchi o in un tubo, non forzare e cercare di determinare la causa prima di procedere.
⚠	È severamente vietato l'uso di strumenti per endoterapia alimentati e/o attivi con il Broncoflex (come sonde laser o altre apparecchiature elettrochirurgiche). Gli strumenti endoterapici alimentati e/o attivi (ad es. sonda laser o altre apparecchiature elettrochirurgiche) sono compatibili con Xflo.
⚠	Solo per XFlo: non attivare uno strumento endoterapico (in particolare un'apparecchiatura laser o elettrochirurgica) nell'endoscopio prima che l'estremità distale dello strumento sia visibile nell'immagine sull'unità display, poiché ciò può causare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
⚠	Solo per XFlo: l'endoscopio e gli strumenti endoterapici attivi, ad es. strumenti HF e laser, non devono essere utilizzati quando nelle vie aeree del paziente sono presenti gas altamente infiammabili, ad es. aerosol anestetici. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
⚠	Solo per XFlo: l'uso di strumenti endoterapici, compresa la sonda per coagulazione con argon plasma (APC), in rari casi può causare embolia gassosa. Monitorare adeguatamente il paziente durante e dopo il trattamento.
⚠	Prima di ogni utilizzo, è importante verificare la compatibilità del Broncoflex con tutti gli accessori e gli strumenti per endoterapia non alimentati.
⚠	Manipolare con cura gli strumenti di endoterapia taglienti o perforanti in maniera da non danneggiare il tubo flessibile del Broncoflex.
⚠	Il dispositivo è monouso. Non riutilizzare il Broncoflex: esiste il rischio di contaminazione o di contaminazione incrociata che determinerebbe l'infezione del paziente.

⚠	Prima di ogni utilizzo del Broncoflex, verificate le parti destinate ad essere introdotte nel paziente per assicurarsi che non vi siano superfici ruvide, profili acuminati o sporgenti indesiderati che potrebbero causare danni.
⚠	Non utilizzare il dispositivo durante la somministrazione al paziente di gas anestetico altamente infiammabile in quanto si rischierebbe di causare lesioni al paziente.
⚠	Non utilizzare il dispositivo durante la defibrillazione poiché sussisterebbe il rischio di lesioni per l'utilizzatore.
⚠	Pericolo di lesioni al paziente o di danni al Broncoflex quando lo si introduce o lo si rimuove con un accessorio nel/dal canale operatorio se la zona di orientamento non è in posizione dritta e la leva di orientamento non viene rilasciata.
⚠	Non è autorizzata l'esecuzione di alcuna modifica o riparazione del Broncoflex.
⚠	L'utilizzo del Broncoflex vicino a dispositivi medici che generano alte frequenze può disturbare l'immagine. Per continuare correttamente l'esame, si raccomanda di rimuovere o disattivare eventuali dispositivi che creano interferenze.
⚠	Se si verifica un malfunzionamento durante l'utilizzo del Broncoflex, interrompere immediatamente l'esame in corso e rimuovere con cautela il Broncoflex dal paziente dopo aver rilasciato la leva di orientamento.
⚠	La parte che emette luce collocata all'estremità distale dell'endoscopio può diffondere calore. Il contatto prolungato con la membrana mucosa può causare lesioni (danni ai tessuti o coagulazione). Si raccomanda di evitare un contatto troppo prolungato tra l'imbocco del dispositivo e la membrana mucosa.
⚠	Per l'intera durata dell'esame occorre monitorare i parametri vitali del paziente.
!	Il prodotto deve essere maneggiato e utilizzato con estrema cura da personale qualificato.
!	Tenere a disposizione un sistema di riserva simile in maniera da consentire la prosecuzione della procedura in caso di malfunzionamento.
!	Non superare una pressione di aspirazione di -638 mmHg (-850 mbar).
!	Non utilizzare alcool sulla lente. Se necessario, pulire la lente con soluzione fisiologica e una compressa sterile in tessuto non tessuto.
!	In conformità con la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto soltanto da un medico o su prescrizione medica.
!	Per l'uso di accessori o strumenti per endoterapia, seguire le buone pratiche e lo stato dell'arte dell'endoscopia. Vi preghiamo di contattare Axess Vision o il vostro rappresentante locale per verificare la compatibilità di accessori o strumenti specifici o altamente specializzati per endoterapia prima di utilizzarli con il Broncoflex.

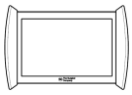
2. DESCRIZIONE DEL BRONCOFLEX

2.1 Descrizione del prodotto

Il Broncoflex è un videobroncoscopio monouso che costituisce parte di un sistema formato dall'endoscopio (Broncoflex) e dal suo monitor di visualizzazione riutilizzabile (Screeni). Per ulteriori informazioni sul monitor di visualizzazione Screeni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di tale dispositivo.

2.1.1 Componenti del sistema

Broncoscopi				
Codice articolo	**Descrizione**	**Diametro esterno del tubo di inserimento (mm)**	**Diametro interno del canale operatorio (mm)**	**Codice colore**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo)	Min: 5,4 Max: 5,6	Min: 3,0	Arancione
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)	Min: 5,4 Max: 5,6	Min: 2,8	Arancione
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)	Min: 3,6 Max: 3,9	Min: 1,4	Grigio

Monitor di visualizzazione		
Codice articolo	**Descrizione**	**Rappresentazione visiva**
30030001	Screeni	

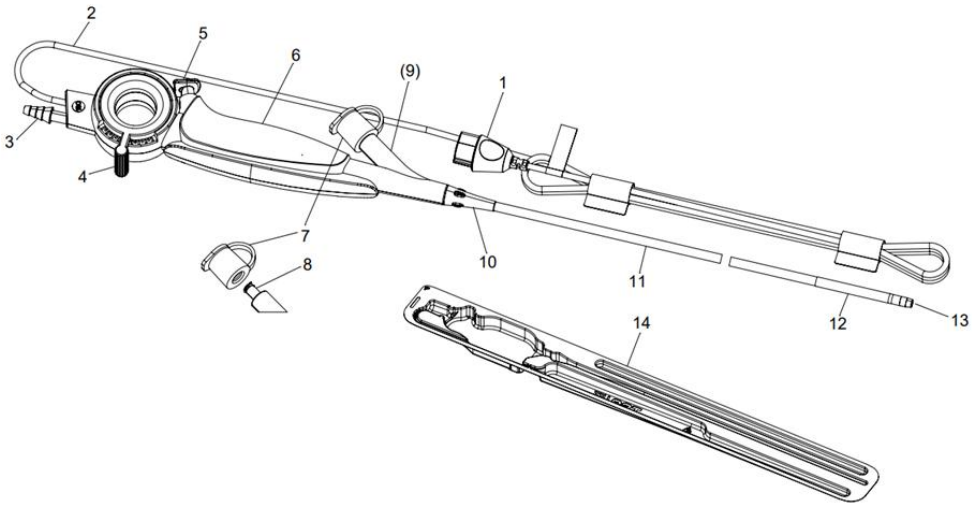
2.2 Controllo del contenuto dell'imballaggio

Il Broncoflex viene consegnato sterile e pronto all'uso in una busta sterile (metodo di sterilizzazione: ossido di etilene - EtO).

I Broncoflex sono confezionati in 5 unità per ciascuna scatola.

Se all' apertura della scatola si nota che l' imballaggio che assicura la barriera sterile del Broncoflex e'forato o aperto, non utilizzare il dispositivo. In tal caso occorre restituirlo al rappresentante locale e il dispositivo non può essere in alcun caso risterilizzato.

2.3 Il Broncoflex in dettaglio



Numero	Componente	Funzione	Materiale
1	Connettore	Collega l'endoscopio al suo sistema di visualizzazione Screeni.	ABS grigio e TPE nero
2	Cavo video	Trasmette il segnale video al monitor di visualizzazione Screeni.	PVC
3	Cono di suzione	Consente di collegare l'endoscopio ad una rete di produzione del vuoto.	POM
4	Leva di orientamento	Controlla l'orientamento verso l'alto/il basso dell'estremità distale.	ABS
5	Pulsante di aspirazione	Consente di attivare l'aspirazione quando viene premuto.	ABS
6	Impugnatura	Consente di mantenere il sistema in mano, adatto per destrimani e mancini.	ABS-PC
7	Valvola per biopsia	Consente di sigillare ermeticamente l'ingresso del canale operatorio e ne garantisce l'ermeticità durante l'inserimento dello strumento attraverso la valvola.	Silicone
8	Connettore LUER LOCK	Consente di avvitare un dispositivo (tipo siringa) al canale operatorio.	POM (nero) MABS (trasparente)
9	Canale operatorio	Consente l'iniezione di liquido o il passaggio di strumenti.	PU
10	Proteggi tubo	Assicura il collegamento tra l'impugnatura e il tubo di inserimento.	TPE
11	Tubo di inserimento	Parte flessibile inserita nelle vie aeree.	TPE
12	Sezione articolata	Si articola su un piano, verso l'alto e il basso previo azionamento della leva.	TPE
13	Estremità distale	Contiene i LED, la telecamera e l'estremità in uscita del canale operatorio.	HPP
11-12-13	Parte applicata	Insieme costituito da tubo di inserimento, sezione articolata ed estremità distale.	Vedere numero corrispondente
14	Vassoio termoformato rigido con coperchio rimovibile in Tyvek ®	Protegge l'endoscopio durante il trasporto.	PETG & Tyvek®
-	Imballaggi	Barriera sterile (busta). Imballaggio in cartone.	Cartone

Abbreviazioni: ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene), TPE (elastomero termoplastico), PVC (cloruro di polivinile), POM (poliossimetilene), MABS (metil metacrilato-acrilonitrile-butadiene-stirene), PU (poliuretano), PC (policarbonato), HPP (polimero ad alte prestazioni), PEHD (polietilene ad alta densità), PETG (polietilentereftalato glicole).

I materiali che compongono il dispositivo Broncoflex soddisfano i requisiti di biocompatibilità fissati per i dispositivi medici.

3. ISTRUZIONI PER L'USO DEL BRONCOFLEX

3.1 Precauzioni prima dell'uso

⚠ Prima dell'uso verificare l'integrità dell'imballaggio. I dispositivi con imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e non possono essere risterilizzati in nessun caso.

⚠	Prima dell'uso verificare sempre la data di scadenza riportata sull'etichetta del Broncoflex.
⚠	Effettuare un controllo di ogni Broncoflex prima dell'uso al fine di rilevare eventuali deterioramenti. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato, non funziona correttamente o se è caduto.
⚠	Prima di ogni utilizzo, è importante verificare la compatibilità del Broncoflex con tutti gli accessori e gli strumenti per endoterapia non alimentati.

Prima di ogni utilizzo e non appena si riceve il sistema, si raccomanda di effettuare un'ispezione visiva degli elementi ricevuti, al fine di individuare eventuali danni causati durante la fase di trasporto. Verificare che tutti i componenti siano presenti facendo riferimento alla descrizione del sistema contenuta nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso di componente/i mancante/i o danneggiato/i, non utilizzare il sistema e contattare il rappresentante locale.

Fintantoché la barriera sterile (Vassoio termoformato rigido con coperchio rimovibile in Tyvek ®) non viene aperta, il Broncoflex rimane sterile nel suo imballaggio.

Una volta aperto il coperchio rimovibile in Tyvek ®, rimuovere delicatamente l'endoscopio dal suo blister. Ora è pronto per l'uso.

Soltanto l'estremità distale e il tubo di inserimento dell'endoscopio sono considerati parti applicate e soltanto queste parti dell'apparecchiatura devono essere a contatto con il paziente.

3.2 Utilizzo del Broncoflex per un esame

⚠	In caso di difficoltà nell'introdurre la parte applicata del Broncoflex nei bronchi o in un tubo, non forzare e cercare di determinare la causa prima di procedere.
⚠	È severamente vietato l'uso di strumenti per endoterapia alimentati e/o attivi con il Broncoflex (come sonde laser o altre apparecchiature elettrochirurgiche).
⚠	Non utilizzare il dispositivo durante la defibrillazione poiché sussisterebbe il rischio di lesioni per l'utilizzatore.
⚠	Pericolo di lesioni al paziente o di danni al Broncoflex quando lo si introduce o lo si rimuove con un accessorio nel/dal canale operatorio se la zona di orientamento non è in posizione dritta e/o la leva di orientamento non viene rilasciata.
!	Il prodotto deve essere maneggiato e utilizzato con estrema cura da personale qualificato.
!	Non superare una pressione di aspirazione di -638 mmHg (-850 mbar).

1. Inserire il connettore dell'endoscopio nella porta del monitor Screeni identificata dal simbolo e quindi alimentare Screeni (seguire le istruzioni fornite nel manuale d'uso di Screeni).
2. Verificare il corretto funzionamento dei LED di illuminazione e della telecamera puntando su un oggetto (come ad esempio l'incavo della mano).
3. Assicurarsi che l'orientamento funzioni in posizione alta e bassa secondo gli angoli specificati.
4. Testare l'ermeticità del canale operatorio collegando all'imbocco a vite LUER LOCK una siringa piena di liquido sterile tipo soluzione fisiologica. Verificare che non vi siano perdite.
5. Collegare un tubo al cono di suzione dell'endoscopio fino al sistema di aspirazione (non in dotazione). Si raccomanda di utilizzare un regolatore per regolare la pressione di aspirazione ad un valore massimo di -638 mmHg (-850 mbar). Verificare quindi che il pistone che controlla l'aspirazione funzioni correttamente.

6. Verificare che gli strumenti per endoterapia previsti per l'intervento siano compatibili con il Broncoflex e funzionino in maniera soddisfacente.
7. Il sistema è quindi pronto per l'uso. Effettuare l'esame.
8. Al termine dell'esame, rimuovere delicatamente il Broncoflex con la leva di orientamento rilasciata.
9. Una volta rimosso, assicurarsi che non vi sia alcuna parte dell'endoscopio danneggiata o mancante.

Infine, spegnere il monitor di visualizzazione Screeni, scollegare il Broncoflex e procedere al suo smaltimento.

3.3 Smaltimento dei materiali di consumo

Dopo l'uso, il Broncoflex va considerato contaminato. Per evitare la contaminazione, deve essere smaltito in conformità con le direttive locali in materia di rottamazione di dispositivi medici contaminati contenenti componenti elettronici.

4. GARANZIA

Il Broncoflex non è coperto da garanzia. La durata di vita del Broncoflex è specificata sull'etichetta del prodotto. In caso di difetti riscontrati sul prodotto, inviare le informazioni al rappresentante locale fornendo il maggior numero possibile di dettagli. Può essere consigliabile effettuare delle fotografie del difetto, qualora sia visibile.

5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E INCIDENTI GRAVI

Si riportano qui di seguito delle indicazioni di controllo e delle azioni da effettuare al fine di risolvere la maggior parte dei problemi riscontrati.

Nel caso in cui le istruzioni che seguono non risolvano il problema, restituire il Broncoflex al rappresentante locale autorizzato da Axess Vision per l'analisi del problema.

Problema	Causa/e	Azioni
Immagine assente e/o nessuna illuminazione da parte dei LED	Il connettore non è collegato correttamente allo Screeni	Controllare l'inserimento del connettore nello Screeni e l'accensione di quest'ultimo. Fare riferimento al manuale d'uso dello Screeni.
Scarsa qualità dell'immagine	Visione alterata da secrezioni sulla telecamera	Pulire la lente con una soluzione fisiologica e una compressa sterile in tessuto non tessuto.
Aspirazione difettosa	La valvola per biopsia è danneggiata, montata o chiusa in maniera erronea	Fissare/chiudere nuovamente la valvola o sostituirla.
	Pressione di aspirazione eccessiva o troppo bassa	Regolare la pressione di aspirazione ad un valore massimo di -638 mmHg (-850 mbar).
Canale ostruito	Delle secrezioni ostruiscono il canale operatorio	All'esterno del paziente, pulire il canale con uno spazzolino per pulizia oppure sciacquarlo iniettando una soluzione fisiologica sterile con una siringa.

	Se non è possibile liberare il canale operatorio, utilizzare un nuovo endoscopio.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Axess Vision Technology (tramite il rappresentante locale) e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente.

Per incidente grave si intende un incidente che ha portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare, direttamente o indirettamente, a uno dei seguenti eventi:

(a) la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona;

(b) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona;

(c) una grave minaccia per la salute pubblica (= un evento che potrebbe comportare un rischio imminente di morte, un grave deterioramento dello stato di salute di una persona o una grave malattia, che potrebbe richiedere un'azione correttiva immediata e che potrebbe causare una morbilità o mortalità significativa negli esseri umani, o che è insolito o inaspettato per il luogo e il momento in questione).

6. CONDIZIONI DI TRASPORTO, IMMAGAZZINAMENTO E DI UTILIZZO

I Broncoflex devono essere conservati nel loro imballaggio originale non aperto, in un luogo asciutto e pulito e al riparo dalla luce diretta del sole. Le condizioni di immagazzinamento per una durata ottimale del prodotto sono le normali condizioni di temperatura e pressione ossia 20 °C e 1,013 bar.

	Parametri	Minimo	Massimo
Condizioni di trasporto e di immagazzinamento	Temperatura	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Umidità relativa dell'aria (senza condensazione)	10%	90%
	Pressione atmosferica	80kPa	109kPa
Condizioni d'uso	Temperatura	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Umidità relativa dell'aria (senza condensazione)	30%	85%
	Altitudine e pressione atmosferica	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. ETICHETTE E SIMBOLI DEL BRONCOFLEX

La codifica dei diversi simboli delle etichette è descritta nella tabella seguente:

Simbolo	Significato
	Monouso esclusivamente, non riutilizzare.
	Non risterilizzare.

STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene con sistema di barriera sterile singola
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene con sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Fabbricante del prodotto.
	Data di produzione
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.
QTY	Quantità di elementi nell'imballaggio.
	Prima dell'utilizzo consultare obbligatoriamente le istruzioni per l'uso.
	Indica che le istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni di avvertimento, quali avvertenze e precauzioni, che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	Consultare le istruzioni per l'uso per utilizzare questo prodotto.
GTIN	Codice articolo internazionale GTIN (Global Trade Item Number).
	Data di scadenza del prodotto (anno-mese-giorno).
	Parte applicata di tipo BF: Dispositivo elettronico di tipo BF secondo la norma "IEC 60601-1. Protezione contro le scariche elettriche".
LOT	Numero di lotto.
REF	Riferimento catalogo del prodotto.
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole e dai raggi UV.
CE 1639	Marchio di conformità ai sensi del Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) 2017/745, accompagnato dal numero di identificazione dell'organismo notificato SGS.
	Non esporre il cartone alla pioggia.
	Contenuto fragile.
90% 10%	Conservare in un ambiente con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Conservare in un ambiente con una temperatura compresa tra -10 °C e 60 °C.
120kPa 50kPa	Conservare in un ambiente con una pressione atmosferica compresa tra 80 kPa e 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Diametro interno minimo del canale operatorio e diametro esterno massimo della parte applicata.
60.5cm/23.8"	Lunghezza utile della parte inserita.
87.5°	Campo visivo della telecamera.

200° 200°	Angolo di orientamento dell'estremità distale.
MD	Dispositivo medico
LATEX	Privo di lattice
PHT	Privo di ftalati
Pat. Pending	Dispositivo brevettato.
Rx only	Il dispositivo può essere utilizzato soltanto su prescrizione medica.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico Codice QR - link alle istruzioni per l'uso

8. CARATTERISTICHE TECNICHE

Tipo	Broncoflex 5.6/3.0 XFLo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Riferimento prodotto	10040001	10030001	20030001
Direzione del campo visivo		**0°**	
Campo visivo		**120°**	
Profondità di campo		**5 ~ 50 mm**	
Sistema di illuminazione		**2 LED**	
Risoluzione dell'immagine		**400x400**	
Angolo di orientamento (alto / basso)	**180° / 180°**	**200° / 200°**	**220° / 220°**
Diametro esterno del tubo di inserimento	**5,4 mm**	**5,4 mm**	**3,6 mm**
Diametro esterno dell'estremità distale	**5,6 mm**	**5,6 mm**	**3,9 mm**
Diametro interno del canale operatorio	**3,0 mm**	**2,8 mm**	**1,4 mm**
Lunghezza utile		**605 mm**	
Sterilizzazione		**Ossido di etilene EtO**	
Classe del dispositivo		**Is**	

8.1 Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del broncoscopio monouso Broncoflex sono la visualizzazione delle vie aeree superiori e dell'albero bronchiale. Comprendono altre procedure quali l'esecuzione di esami che richiedono l'aspirazione di secrezioni o l'utilizzo di accessori o strumenti per endoterapia destinati ad essere utilizzati in combinazione con un broncoscopio e compatibili con il Broncoflex.

8.2 Informazioni sulla classe di protezione elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello Screeni.

9. NORME APPLICATE

Il funzionamento del Broncoflex è conforme ai seguenti testi normativi:

- **Regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745:** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
- **CEI 60601-1 edizione 3.1:** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- **CEI 60601-1-2 edizione 4.1:** Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- **CEI 60601-2-18:** Apparecchiature elettromedicali. Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche
- **ISO 8600-1:** Endoscopi medici e dispositivi per endoterapia - Parte 1: Requisiti generali
- **ISO 10993-1:** Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio
- **ISO 80369-7:** Raccordi di piccole dimensioni per liquidi e gas utilizzati nel settore sanitario - Parte 7: Raccordi al 6% (Luer) destinati ad applicazioni intravascolari o ipodermiche
- **ISO 60601-2-2:** Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e degli accessori chirurgici ad alta frequenza

Axess Vision certifica la conformità della propria apparecchiatura ai riferimenti normativi dal punto di vista tanto della sua progettazione quanto della sua fabbricazione.

10. DATI DI CONTATTO DEL FABBRICANTE

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Francia
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

取扱説明書

Single-Use Bronchoscope

REF

ブロンコフレックス ® 5.6 /3.0 XFlo	10040001
ブロンコフレックス™ 5.6 /2.8 ボルテックス	10030001
ブロンコフレックス™ 3.9 / 1.4 アジャイル	20030001

2025 | 取扱説明書 | 10030531-B_25/05 | JA

This page is intentionally left blank.

目次

1. 重要な注意事項 – ご使用の前にお読みください 4
   1.1 はじめに 4
   1.2 使用目的 4
   1.3 使用上の注意 4
   1.4 禁忌 5
   1.5 ユーザー資格 5
   1.6 警告 ⚠ および使用上の注意 ⓘ 6
2. ブロンコフレックスの説明 7
   2.1 製品の説明 8
   2.2 梱包の中身を確認 8
   2.3 ブロンコフレックスの概要 9
3. ブロンコフレックスの使用方法 10
   3.1 使用前の注意事項 10
   3.2 ブロンコフレックスによる検査 10
   3.3 消耗品の廃棄 11
4. 保証 11
5. トラブルシューティングと重大なインシデント 12
6. 輸送・保管・使用条件 12
7. ブロンコフレックスのラベルと記号 13
8. 技術的特性 15
   8.1 必須性能 15
   8.2 電気安全定格および電磁両立性に関する情報 15
9. 適用規格 16
10. 製造元の連絡先 16

1.　重要な注意事項 – ご使用の前にお読みください

⚠ 「警告」は、特に危険な状況を示しています。この表示を無視して誤った取り扱いをすると、製品の破損や、人が死亡または重傷を負う可能性があることを示しています。

ⓘ 「注意」は、本製品の使用または不適切な使用により、製品の誤動作、故障、破損などの問題が発生する可能性があることを示します。

1.1はじめに

本書は、ブロンコフレックス（Broncoflex™）を安全かつ適切に使用するために必要な情報を記載したものです。この取扱説明書に記載されている内容は、いつでも事前の予告なく変更されることがあります。最新のバージョンを使用しているかどうかは、アクセスビジョン社の Web サイト https://www.tsc-life.com でご確認いただくか、販売店にお問い合わせください。

本取扱説明書には、内視鏡技術そのものに関する説明は記載されていません。

本書およびご使用になるすべての機器の取扱説明書をよくお読みになり、指示に従ってご使用ください。取扱説明書は、いつでもすぐに閲覧できる安全な場所に保管してください。本書に関するご質問やご意見がございましたら、販売店までご連絡ください。

本書では、本製品のご使用前に推奨される点検・準備手順、および使用後の製品の廃棄に関する注意事項を説明しています。

本書のすべての記載事項を必ず遵守してください。本説明書の理解が不十分な場合、以下のような問題が発生する危険があります。

- 患者に重症を負わせる
- 使用者が重傷を負う
- 第三者が重傷を負う
- 機器に損害をもたらす

1.2使用目的

このビデオ気管支鏡は、モニタ（Screeni™）を用いた呼吸器系の光学的表示を目的としたもので、内視鏡治療の付属品や器具との併用を前提としています。

呼吸器系は、鼻腔、気管、および主気管支以降の細気管支に至る一連の臓器、組織、サブシステムを含みます。ビデオ気管支鏡は、鼻腔または口腔から挿入します。

ブロンコフレックスは、本書に記載されている目的以外には使用しないでください。

1.3使用上の注意

本ビデオ気管支鏡は、病院内での使用に限定して設計されています。

1.3.1 内視鏡治療用付属品および器具

内視鏡用処置具の有効長は、内視鏡の有効長より 30cm 以上長いことが望まれます。

型式	気管内チューブの 最小適応サイズ	ダブルルーメンチューブの 最小適応サイズ	内視鏡治療器具の 最大サイズ
ブロンコフレックス 3.9/1.4 アジャイル	≥ 5.0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1.2 mm
ブロンコフレックス 5.6/2.8 ボルテックス	≥ 6.0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2.6 mm
ブロンコフレックス 5.6/3.0XFlo	≥ 6.0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2.6 mm

1.3.2 適合機器

内視鏡用付属品：

- 鉗子チャンネル径に適合する内視鏡治療器具（生検鉗子、細胞診ブラシ、内視鏡用針、クライオプローブ、電気外科用プローブなど）。

- 標準ルアースリップおよび / またはルアーロックに対応した付属品（同梱のイントロデューサを使用）。

- Easy BAL クリップ（品番 41010000）

- EN 60601-2-2 規格に適合した高周波電気外科用機器（ブロンコフレックス 5.6 /3.0 XFlo 専用）。

1.3.3 対象患者

ブロンコフレックスは、成人の患者にのみ使用することができます。

1.4禁忌

本装置で生成された画像は、診断目的に使用しないでください。ブロンコフレックスは、定性的に可視化するのには適していますが、構造の寸法を決めるのには適していません。実際、定量的な寸法決定は、装置の幾何学的な歪みが評価されていないため、不正確な結果につながる可能性があります。

医師は、すべての所見について、患者の臨床データに基づいた別の方法で解釈し、裏付けしなければなりません。

1.5ユーザー資格

ブロンコフレックスは、検査の担当医の責任のもと、気管支内視鏡検査を行う権限を持つ訓練を受けた医療従事者のみが使用できます。

医療機関や内視鏡学会などの公的機関が定めた、内視鏡検査や内視鏡治療を行うためのユーザー資格に関する公式な基準や規則がある場合は、それを遵守しなければなりません。

また、この装置は、病院の事故防止担当責任者または該当する部門（呼吸器科など）の責任者が承認した医師のみが使用するようにしてください。内視鏡学会が定めるガイドラインに従い、内視鏡検査および内視鏡処置に関連する合併症のリスクを考慮し、ビデオ内視鏡検査および内視鏡処置を安全に実施することができる医師であることが必要です。

スタッフは、内視鏡処置に伴う潜在的なリスクや傷害（主に穿孔、出血、感染）について認識する必要があります。

1.6警告 ⚠ および使用上の注意 ⓘ

本書に記載されているすべての警告と注意事項をよく理解して遵守してください。遵守を怠った場合に発生した患者や使用者への怪我、機器の破損については、当社は責任を負いません。

⚠	使用前に、包装が破損していないことを確認してください。包装が破損した機器は使用せず、いかなる場合にも再滅菌しないでください。
⚠	ブロンコフレックスのラベルに記載されている使用期限を必ず確認の上、ご使用ください。
⚠	使用前にブロンコフレックスを点検し、損傷がないか点検してください。製品が破損していたり、正常に機能しない場合や、落とした場合は、使用しないでください。
⚠	ブロンコフレックス装着部を気管支やチューブに挿入しにくい場合は、無理な力を加えず、原因を究明してください。
⚠	ブロンコフレックスでは、電動および/またはアクティブな内視鏡治療機器（レーザープローブやその他の電気手術機器など）は使用しないでください。 電動または能動型の内視鏡治療器具（例：レーザープローブやその他の電気外科用機器）は、Xflo に対応しています
⚠	XFlo のみ：内視鏡治療器具（特にレーザー機器や電気外科用機器）は、 器具の先端がディスプレイ装置の画像上で確認できるまでは、内視鏡内で作動させないでください 患者に損傷を与えたり、内視鏡を破損するおそれがあります。
⚠	XFlo のみ：内視鏡および高周波機器やレーザー機器などの能動的内視鏡治療器具は、麻酔用エアロゾルなどの可燃性の高いガスが患者の気道内に存在する場合は使用しないでください。これにより、患者に損傷を与えるおそれがあります。
⚠	XFlo のみ：アルゴン血漿凝固 (APC) プローブを含む内視鏡治療器具の使用は、まれにガス塞栓症を引き起こす可能性があります。治療中および治療後は、患者を適切に監視してください。
⚠	使用前に、ブロンコフレックス とすべての非電動式の内視鏡治療用付属品および器具との適合性を確認する必要があります。
⚠	切断または穿孔する内視鏡治療器具は、ブロンコフレックスのフレキシブルチューブを傷つけないように注意して取り扱う必要があります。
⚠	本製品はシングルユースです。ブロンコフレックスを再使用すると、患者への感染や二次感染の恐れがあるので再使用しないでください。

⚠	ブロンコフレックスを使用する前に、患者に挿入する部品に、損傷の原因となる可能性がある粗面、鋭利な角、不要な突起がないことを確認してください。
⚠	可燃性の高い麻酔ガスを患者に投与しているときは、患者に怪我をさせる恐れがあるため、本製品を使用しないでください。
⚠	除細動中は、使用者が怪我をする恐れがあるので、本製品を使用しないでください。
⚠	アングル部がまっすぐでなく、偏向レバーが解除されていない状態で、鉗子チャンネルに付属品を出し入れ/抜き差しすると、患者に怪我をさせたり、ブロンコフレックスを破損するリスクがあります。
⚠	ブロンコフレックスの改造・修理は禁止されています。
⚠	高周波を発生する医療機器の近くでブロンコフレックスを使用すると、画像が乱れることがあります。検査を適切に継続するために、妨害機器を取り除くか、無効にする必要があります。
⚠	万一、使用中に故障した場合は、直ちに検査を中止し、偏向レバーを解除した後、患者からブロンコフレックスを慎重に抜去してください。
⚠	内視鏡の先端にある発光部は、熱を放射する可能性があります。粘膜に長時間接触すると、傷害（組織損傷、凝固）を起こす可能性があります。したがって器具の先端と粘膜の長時間の接触は避けなければなりません。
⚠	検査中は、患者のバイタルサインをモニターする必要があります。
❗	本製品は、有資格者が細心の注意を払って取り扱い、使用する必要があります。
❗	故障しても手順が継続できるように、別のバックアップシステムを用意してください。
❗	吸引圧は-638mmHg（-850mbar）を超えないようにしてください。
❗	レンズにはアルコールを使用しないでください。必要に応じて、生理食塩水と滅菌不織布シートでレンズを洗浄してください。
❗	米国連邦法により、本製品は医師、または医師の指示による販売に限定されています。
❗	内視鏡治療用付属品や器具の使用については、内視鏡の適正な使用方法に従ってください。ブロンコフレックスで、特定のあるいはきわめて高度な特殊内視鏡治療用付属品や器具を使用する場合は、その適合性を確認するために、製造販売元または販売代理店までご連絡ください。

2. ブロンコフレックスの説明

2.1 製品の説明

ブロンコフレックスは、シングルユースのビデオ気管支鏡で、内視鏡（ブロンコフレックス）と再利用可能なタッチパネル式スクリーン（スクリーニ）から構成されています。スクリーニタッチパネル式スクリーンの詳細については、該当する取扱説明書をご覧ください。

システム構成

気管支鏡				
商品コード	**説明**	**挿入部外径(mm)**	**ワーキング チャネル内径(mm)**	**カラーコード**
10040001	ブロンコフレックス 5.6/3.0 XFlo	最小：5.4 最大：5.6	最小：3.0	オレンジ
10030001	ブロンコフレックス 5.6/2.8 ボルテックス	最小：5.4 最大：5.6	最小：2.8	オレンジ
20030001	ブロンコフレックス 3.9/1.4 アジャイル	最小：3.6 最大：3.9	最小：1.4	グレー

タッチパネル式スクリーン		
商品コード	**説明**	**図**
30030001	スクリーニ	

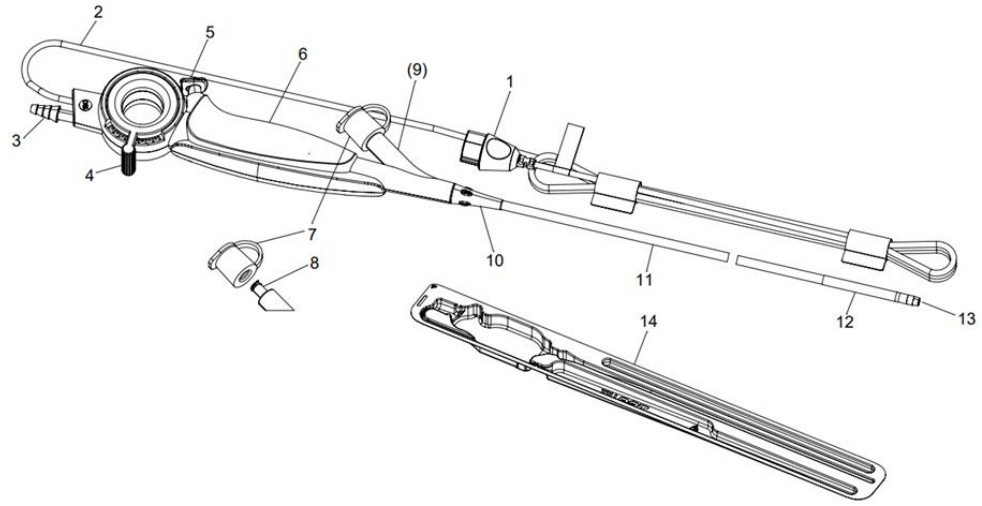
2.2 梱包の中身を確認

ブロンコフレックスは、滅菌バッグ（エチレンオキサイドガス滅菌）に入れられ、無菌状態で提供されます。そのため、すぐに使用することができます。

ブロンコフレックスは、5 個入りの箱に入っています。

もし開封時に、包装に穴が開いていたり、開封されていることに気付いた場合は、ブロンコフレックスを使用しないでください。現地の担当者に返品し、いかなる場合も再滅菌しないでください。

2.3 ブロンコフレックスの概要



番号	コンポーネント	用途	素材
1	接続コネクタ	内視鏡とスクリーニディスプレイシステムを接続する	グレーのABS、ブラックのTPE
2	ビデオケーブル	スクリーニタッチパネル式スクリーンにビデオ信号を送信する	PVC
3	吸引コネクタ	内視鏡と吸引システムを接続する	POM
4	偏向レバー	先端の偏向の高/低を制御する	ABS
5	吸引ボタン	ボタンを押して吸引を開始する	ABS
6	ハンドル	システムを保持するために使用され、左利きと右利きの両方のユーザーに使いやすいように設計	ABS-PC
7	生検バルブ	バルブから器具を挿入する際に空気が漏れないように、ワーキングチャネルのフィードを完全にシールする	シリコン
8	ルアーロックコネクタ	ワーキングチャネルに器具（シリンジタイプ）をネジ止めするために使用する	POM（黒） MABS（透明）
9	ワーキングチャネル	液体を注入したり、器具を通したりするのに使用する	PU
10	チューブガード	ハンドルと挿入用チューブの結合部	TPE
11	挿入部	気道に挿入するフレキシブルパーツ	TPE
12	アングル部	偏向レバーを押すと、ひとつの面で上下の関節運動を行う	TPE
13	先端部	LED、カメラ、ワーキングチャネルの出口	HPP
11-12-13	適用部品	挿入部、アングル部、先端	対応番号を参照してください。
14	Tyvek® ピーラブルリッドストック付き硬質熱成形トレイ	輸送時に内視鏡を保護する	PETG & Tyvek®
-	梱包アイテム	滅菌バリア（袋） 箱入り	ダンボール

略語：ABS（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン）、TPE（熱可塑性エラストマー）、PVC（ポリ塩化ビニル）、POM（ポリオキシメチレン）、MABS（メタクリル酸メチル・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン）、PU（ポリウレタン）、PC（ポリカーボネート）、HPP（高性能ポリマー）、HDPE（高密度ポリエチレン）、PETG（ポリエチレンテレフタレートグリコール）。

ブロンコフレックスを構成する部品の素材は、医療機器の生体適合性要件に準拠しています。

3. ブロンコフレックスの使用方法

3.1 使用前の注意事項

⚠	使用前に、包装が破損していないことを確認してください。包装が破損した機器は使用せず、いかなる場合にも再滅菌しないでください。
⚠	ブロンコフレックスのラベルに記載されている使用期限を必ず確認の上、ご使用ください。
⚠	使用前にブロンコフレックスを点検し、損傷がないか点検してください。製品が破損していたり、正常に機能しない場合や、落とした場合は、使用しないでください。
⚠	毎回使用前に、ブロンコフレックスと共に使用するすべての非電動式の内視鏡治療用付属品および器具との適合性を確認する必要があります。

受領した要素を目視で検査する必要があります。これは、使用前やシステムの受領時に輸送中に生じた潜在的な損傷を検出するためです。本取扱説明書のシステム説明を参考に、すべてのコンポーネントが揃っていることを確認します。部品が不足していたり、破損している場合は、システムを使用せず、現地の担当者へご連絡ください。

滅菌バリア（Tyvek®ピーラブルリッドストック付き硬質熱成形トレイ）が開封されない限り、気管支鏡は包装のまま滅菌された状態を維持します。

Tyvek®ピーラブルリッドストックを開封したら、ブリスターパックから内視鏡を取り出します。これですぐに使用できます。

適用部品としては先端と内視鏡挿入部のみが該当し、機器のこれらの部分のみが患者に触れる必要があります。

3.2 ブロンコフレックスによる検査

⚠	ブロンコフレックス装着部を気管支やチューブに挿入しにくい場合は、無理な力を加えず、原因を究明してください。
⚠	ブロンコフレックスでは、電動および/またはアクティブな内視鏡治療機器（レーザープローブやその他の電気手術機器など）は使用しないでください。
⚠	除細動中は、使用者が怪我をする恐れがあるため、使用しないでください。

⚠	アングル部がまっすぐでなく、偏向レバーが解除されていない状態で、ワーキングチャネルに付属品を出し入れ/抜き差しすると、患者に怪我をさせたり、ブロンコフレックスを破損したりするリスクがあります。
ⓘ	本製品は、有資格者が細心の注意を払って取り扱い、使用する必要があります。
ⓘ	吸引圧は-638mmHg（-850mbar）を超えないようにしてください。

1. **内視鏡のコネクタを の記号で示されるスクリーニのポートに接続し、スクリーニの電源を入れます（スクリーニの取扱説明書に記載されている手順に従ってください）。**
2. **対象物（手のひらなど）に向けて試し、照明 LED やカメラが正常に動作していることを確認します。**
3. **偏向レバーを操作し、上下位置で指定された角度まで作動することを確認します。**
4. **滅菌生理食塩水を充填したシリンジをルアーロック スクリューチップに接続し、鉗子チャネルの密閉性をテストします。これにより漏れがないかを確認します。**
5. **内視鏡の吸引コネクタと吸引システム（非付属品）の間にホースを接続します。レギュレーターで吸引圧を-638mmHg（-850mbar）以下に調整してください。次に、吸引を制御するピストンの動作を確認します。**
6. **処置のために用意された内視鏡治療器具がブロンコフレックスと互換性があり、問題のないことを確認します。**
7. **これで準備は完了です。検査を開始してください。**
8. **検査終了後、偏向レバーを解除した後、ブロンコフレックスを抜去してください。**
9. **抜去後は、内視鏡の部品に破損や欠損がないことを確認します。**

最後に、スクリーニのタッチパネル式スクリーンの電源を切り、ブロンコフレックスを取り外して廃棄します。

3.3消耗品の廃棄

使用後のブロンコフレックスは、汚染されているとみなされます。不要な感染を避けるため、電子部品で構成される汚染された医療機器の廃棄に関する各国の法基準に従って廃棄する必要があります。

4. 保証

ブロンコフレックスは保証対象外です。ブロンコフレックスの保存期間は、製品ラベルに明記されています。製品の不具合が確認された場合は、できるだけ詳しく、現地の担当者へご報告ください。不具合が目に見える場合は、必要に応じて写真を撮ってください。

5. トラブルシューティングと重大なインシデント

問題が発生した場合の確認事項と対策を以下に示します。

以下の手順で問題が解決しない場合は、ブロンコフレックスを現地のアクセスビジョン社認定担当者に返送いただき、診断をご依頼ください。

問題	原因	措置
画像が表示されない および / または LED が点灯しない	スクリーニのコネクタが正しく接続されていない	コネクタがスクリーニのポートにしっかりと押し込まれ、スクリーニの電源が入っていることを確認してください。 スクリーニの取扱説明書をご覧ください。
低画質	カメラに付着した分泌物等による汚れや不具合	生理食塩水と滅菌不織布シートでレンズを洗浄します。
吸引の不具合	生検バルブが破損しているか、装着が不適切、あるいは閉鎖が不十分	バルブの再装着/閉鎖、または交換を行います。
	吸引圧が過大または不足している	吸引圧を-638mmHg（-850mbar）以下に調整します。
チャネルの詰まり	分泌物によって鉗子チャネルが詰まっている	患者の体外で、洗浄ブラシでチャネルを洗浄するか、シリンジで滅菌生理食塩水を注入して洗浄します。 鉗子チャネルの詰まりが解消しない場合は、新しい内視鏡を用意します。

アクセスビジョン社デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、（現地の担当者を通じて）アクセスビジョン社 およびユーザーが所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

重大なインシデントとは、直接的または間接的に、以下のいずれかの原因となった（かもしれない）インシデントを指します。

(a) 患者、ユーザー、または他の人の死亡、

(b) 患者、ユーザーまたはその他の人物の健康状態の一時的または永続的かつ深刻な悪化

(c) 重大な公衆衛生上の脅威（= 死亡の危機の差し迫った状態、人の健康状態の重篤な悪化、または重篤な疾患をもたらす可能性があり、迅速な是正措置を必要とし、ヒトにおいて著しい罹患率または死亡率を引き起こす可能性がある、または所定の場所と時間において異常なまたは予期しない事象）。

6. 輸送・保管・使用条件

ブロンコフレックスは、未開封のオリジナルパッケージのまま、清潔で湿気のない暗所に保管する必要があります。製品を最適な状態で保存するために必要な条件は、常温正常気圧、すなわち 20℃／1.013 気圧です。

	パラメーター	最小	最大
輸送時と保管時の条件	温度	-10℃	60 °C
	相対湿度（非結露）	10%	90%
	大気圧	80kPa	109kPa
使用条件	温度	10℃	40 °C
	相対湿度（非結露）	30%	85%
	標高/大気圧	≤ 2000m / 80kPa ~ 109kPa	

7. ブロンコフレックスのラベルと記号

各種記号およびラベルの意味は、下表のとおりです。

記号	意味
	シングルユーズ。再使用しないこと。
	再滅菌はしないこと。
STERILE EO	シングル滅菌バリアシステムによるエチレンオキシド滅菌。
STERILE EO	シングル滅菌バリアシステムによるエチレンオキシド滅菌および外部保護パッケージ
	製品の製造元
	製造日
	パッケージが破損している場合は、使用しないこと。
QTY	パッケージ内の製品数
	使用前に取扱説明書を参照すること。
	警告や注意事項など、様々な理由で医療機器本体に表示できない重要な注意情報が使用説明書に記載されていることを示す。
	本製品の使用方法については、取扱説明書を参照すること。
GTIN	GTIN（グローバルトレード商品番号）。
	製品の使用期限（年-月-日）。
	BF に適用されるパーツ：規格「IEC 60601-1 電撃に対する保護」に準拠した BF 型電子機器。
LOT	バッチ番号

REF	カタログの商品番号
	日光を避け、紫外線の当たらない場所に保管すること。
CE 1639	欧州医療機器規則(MDR)2017/745 に基づく適合マーキングには、認証機関 SGS の承認番号が付されています。
	ボックスを雨にさらさないこと。
	壊れやすい中身。
90% 10%	相対湿度 10%以上 90%以下の環境で保管すること。
+60°C 140°F -10°C 14°F	-10℃～60℃の環境で保管すること。
109kPa 80kPa	大気圧が 80～109kPa の環境で保管すること。
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	鉗子チャネルの最小内径と適用部の最大外径。
60.5cm/23.8"	挿入部の有効長。
87.5°	カメラの視野角。
200° 200°	先端の偏向角度。
MD	医療機器
LATEX	ラテックスフリー
PHT	フタル酸エステルを含まない
Pat. Pending	特許を取得している製品。
Rx only	処方箋が必要な機器。
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	電子取扱説明書を参照 QR コード - 取扱説明書へのリンク

8.　技術的特性

タイプ	ブロンコフレックス 5.6/3.0 XFlo	ブロンコフレックス 5.6/2.8 ボルテックス	ブロンコフレックス 3.9/1.4 アジャイル
商品番号	10040001	10030001	20030001
視野の方向		0°	
視野角		120°	
被写界深度		5 ~ 50 mm	
照明システム		2 つの LED	
画像解像度		400x400	
上下偏向角度	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
挿入部外径	5.4mm	5.4mm	3.6mm
先端外径	5.6mm	5.6mm	3.9mm
鉗子チャネル内径	3.0mm	2.8mm	1.4mm
ワーキング長		605mm	
滅菌		エチレンオキサイドガス	
医療機器クラス分類		Is	

8.1必須性能

ブロンコフレックス・シングルユース気管支鏡の本質的な性能は、上気道と細気管支の観察にあります。分泌物の吸引を必要とする検査の実施や、ブロンコフレックスに適合する内視鏡治療の付属品で、気管支鏡と組み合わせて使用するために設計された器具の使用など、その他の処置も含まれます。

8.2電気安全定格および電磁両立性に関する情報

スクリーニの取扱説明書をご覧ください。

9. 適用規格

ブロンコフレックスの操作は、以下の規制条項に準拠しています。

- **欧州医療機器規則（EU）2017/745：**医療機器に関する 2017 年 4 月 5 日付欧州議会および理事会規則（EU）2017/745
- **IEC 60601-1 版 3.1**：医用電気機器 — 第 1 部：基本安全性および主要性能の一般要求事項
- **IEC 60601-1-2 版 4.1：**医用電気機器 - 第 1-2 部:基本安全性および主要性能の一般要求事項 - 付随標準書：電磁波障害 - 要求事項および試験
- **IEC 60601-2-18：**医用電気機器 - 第 2-18 部：内視鏡装置の基本安全に関する特別要件
- **ISO 8600-1:**医用内視鏡および内視鏡治療装置 - 第 1 部：一般要求事項
- **ISO 10993-1:**医療機器の生物学的評価- 第 1 部：リスクマネジメントプロセス内での評価および試験
- **ISO 80369-7:**医療分野における液体および気体用小型コネクタ- 第 7 部：血管内または皮下注射用 6%コネクタ（ルアー）
- **ISO 60601-2-2：**高周波外科用器具および高周波外科用付属品の基本的安全性および基本性能に関する特別要件

アクセスビジョン社は、設計と製造の両面から、本機器が標準規格に準拠していることを保証します。

10. 製造元の連絡先

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France（フランス）
https://www.tsc-life.com

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Gebruiksaanwijzing

Single-Use Bronchoscope

REF		
	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

This page is intentionally left blank.

Inhoud

1. Belangrijke informatie - te lezen vóór gebruik 4
1.1 Voorwoord 4
1.2 Toepassingsgebieden 4
1.3 Gebruiksindicaties 4
1.4 Contra-indicaties 5
1.5 Kwalificatie van de gebruiker 5
1.6 Waarschuwingen ⚠ en voorzorgsmaatregelen bij gebruik ⓘ 6
2. Beschrijving van de Broncoflex 7
2.1 Beschrijving van het product 7
2.2 Controle van de inhoud van de verpakkingen 8
2.3 De Broncoflex in detail 9
3. Gebruiksinstructies van de Broncoflex 10
3.1 Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik 10
3.2 Gebruik van de Broncoflex voor een onderzoek 11
3.3 Verwijdering van het verbruiksgoed 12
4. Garantie 12
5. Probleemoplossing en ernstige incidenten 12
6. Vervoers-, opslag- en gebruiksomstandigheden 13
7. Etiketten en symbolen van de Broncoflex 13
8. Technische kenmerken 15
8.1 Essentiële prestaties 15
8.2 Informatie betreffende de elektrische beschermingsklasse en de elektromagnetische compatibiliteit 15
9. Toegepaste normen 15
10. Contactgegevens van de fabrikant 16

1. Belangrijke informatie - te lezen vóór gebruik

"WAARSCHUWING" geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan. Het niet opvolgen van de instructie kan leiden tot schade aan het apparaat, persoonlijk letsel of zelfs de dood.

"VOORZICHTIG" geeft aan dat gebruik of verkeerd gebruik van het apparaat een probleem kan veroorzaken, zoals een storing, een defect of schade aan het product.

1.1 Voorwoord

Deze gebruiksaanwijzing bevat essentiële informatie voor veilig en optimaal gebruik van de Broncoflex™. De informatie in deze gebruiksaanwijzing kan op elk moment en zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Vergewis u ervan dat u over de laatste bijgewerkte versie beschikt door de website Axess Vision https://www.tsc-life.com te raadplegen of door contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger.

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen uitleg of informatie over de endoscopische technieken zelf.

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte instrumenten zorgvuldig door, en gebruik ze volgens de instructies. Bewaar alle gebruiksaanwijzingen op een veilige en gemakkelijk toegankelijke plaats. Neem bij vragen of opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing contact met ons op voor meer informatie.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de aanbevolen inspectie- en voorbereidingsprocedures vóór het gebruik van het apparaat evenals de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen voor de verwijdering van het product na gebruik.

Volg alle instructies in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig op. Een verkeerd begrip van deze instructies kan leiden tot:

- ernstige verwondingen van de patiënt,
- ernstige verwondingen van de gebruiker,
- ernstige verwondingen van derden,
- beschadiging van het apparaat.

1.2 Toepassingsgebieden

Deze videobronchoscoop is bedoeld om met behulp van een beeldscherm (Screeni™) een optische visualisatie van de luchtwegen te bieden, en kan worden gebruikt met accessoires en endotherapie-instrumenten.

De luchtwegen omvatten de organen, weefsels en subsystemen, van met name de neuswegen, de luchtpijp en de bronchiale boom na de stambronchiën. De videobronchoscoop wordt langs orale of nasale weg ingebracht.

De Broncoflex mag niet voor een ander doel worden gebruikt dan dat wat hier wordt beschreven.

1.3 Gebruiksindicaties

Deze videobronchoscoop is uitsluitend bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen.

1.3.1 Accessoires en endotherapie-instrumenten

De nuttige lengte van een endoscopisch instrument moet minstens 30 cm langer zijn dan de nuttige lengte van de endoscoop.

Model	Minimumafmetingen van een compatibele endotracheale tube	Minimumafmetingen van een compatibele endobronchiale tube met een dubbel lumen	Maximumafmetingen van endotherapie-instrumenten
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 Compatibiliteit van het instrument

Endoscopische accessoires:

- Endotherapie-instrumenten die compatibel zijn met de werkkanaal-ID (zoals biopsietangen, cytologieborstels, endoscopische naalden, cryosondes, elektrochirurgische sondes).

- Accessoires met standaard Luer-slip en/of Luer-lock (met behulp van de meegeleverde introducer).

- Easy BAL-clip (ref. 41010000)

- Hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan EN 60601-2-2, alleen voor Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Patiëntenpopulatie

De Broncoflex kan alleen gebruikt worden bij volwassen patiënten.

1.4 Contra-indicaties

De beelden afkomstig van dit apparaat mogen niet worden gebruikt voor diagnostische doeleinden. De Broncoflex is geschikt voor kwalitatieve visualisatie, maar niet voor structurele dimensionering. Kwantitatieve dimensionering kan immers leiden tot onnauwkeurige resultaten omdat de geometrische vervorming van het apparaat niet is geëvalueerd.

Artsen moeten resultaten op een andere manier interpreteren en staven, op basis van de klinische gegevens van de patiënt.

1.5 Kwalificatie van de gebruiker

De Broncoflex mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat opgeleid en gemachtigd is om bronchiale endoscopieprocedures uit te voeren onder de verantwoordelijkheid van de arts die belast is met het onderzoek van de patiënt.

Wanneer er officiële normen en/of voorschriften bestaan met betrekking tot de kwalificatie van de gebruiker voor de uitvoering van een endoscopie, endoscopische behandeling, die gedefinieerd zijn

door de medische administratie of door andere officiële instellingen zoals de academische vereniging voor endoscopie, dan moeten deze in acht worden genomen.

Anders mag dit instrument alleen worden gebruikt door een arts die erkend is door het hoofd van de afdeling ongevallenpreventie van het ziekenhuis of door de verantwoordelijke van de desbetreffende afdeling (afdeling pneumologie, enz.). De arts moet in staat zijn de geplande video-endoscopie en endoscopische procedure veilig uit te voeren volgens de richtlijnen van de academische vereniging voor endoscopie en rekening houdend met de risico's op complicaties die gepaard gaan met de endoscopie en de endoscopische procedure.

Het personeel moet zich bewust zijn van de potentiële risico's en verwondingen die gepaard gaan met endoscopische procedures en die voornamelijk bestaan uit perforatie, bloedingen en infecties.

1.6 Waarschuwingen ⚠ en voorzorgsmaatregelen bij gebruik ⓘ

Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Anders wijst Axess Vision alle verantwoordelijkheid af in geval van verwonding van de patiënt, van de gebruiker of in geval van schade aan het apparaat.

⚠	Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik. Een Broncoflex met een beschadigde verpakking mogen niet worden gebruikt en mogen in geen geval opnieuw worden gesteriliseerd.
⚠	Controleer altijd de houdbaarheidsdatum op het Broncoflex-etiket vóór gebruik.
⚠	Controleer elke Broncoflex vóór gebruik om elke beschadiging op te sporen. Als het product beschadigd is, niet goed werkt of gevallen is, gebruik het apparaat dan niet.
⚠	In geval van problemen bij het inbrengen van het toegepaste deel van de Broncoflex in de bronchiën of in een tube forceert u niet en probeert u de oorzaak te achterhalen alvorens verder te gaan.
⚠	Het is ten strengste verboden om elektrisch aangedreven en/of actieve endotherapie-instrumenten (zoals een lasersonde of andere elektrochirurgische apparatuur) met de Broncoflex te gebruiken. Aangedreven en/of actieve endotherapie-instrumenten (bv. lasersonde of andere elektrochirurgische apparatuur) zijn compatibel met Xflo
⚠	Alleen voor XFlo: Activeer geen endotherapie-instrument (met name laser- of elektrochirurgische apparatuur) in de endoscoop voordat het distale uiteinde van het instrument in het beeld op het weergaveapparaat te zien is, aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan de endoscoop.
⚠	Alleen voor XFlo: De endoscoop en actieve endotherapie-instrumenten, bv. HF- en laserinstrumenten, mogen niet worden gebruikt wanneer er licht ontvlambare gassen, bv. anesthetica-aerosolen, in de luchtwegen van de patiënt aanwezig zijn. Dit kan mogelijk letsel bij de patiënt veroorzaken.
⚠	Alleen voor XFlo: Het gebruik van endotherapie-instrumenten, waaronder de APC-sonde (Argon Plasma Coagulation), kan in zeldzame gevallen gasembolie veroorzaken. Controleer de patiënt goed tijdens en na de behandeling.
⚠	Vóór elk gebruik wordt aanbevolen om de compatibiliteit van de Broncoflex met alle accessoires en niet-aangedreven endotherapie-instrumenten na te gaan.
⚠	Hanteer snijdende of prikkende endotherapie-instrumenten met de nodige voorzichtigheid om de flexibele slang van de Broncoflex niet te beschadigen.
⚠	Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik de Broncoflex niet opnieuw, omdat er een risico bestaat op een besmetting of kruisbesmetting die tot een infectie van de patiënt zou kunnen leiden.

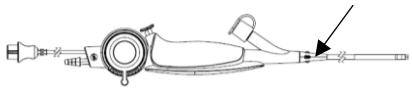
⚠	Controleer vóór elk gebruik van de Broncoflex de onderdelen die bedoeld zijn om in een patiënt te worden ingebracht om er zeker van te zijn dat er geen ongewenste ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels zijn die schade kunnen veroorzaken.
⚠	Gebruik het apparaat niet tijdens het toedienen van licht ontvlambaar anesthesiegas aan de patiënt, omdat de patiënt dan gewond kan raken.
⚠	Gebruik het apparaat niet tijdens het defibrilleren, omdat de gebruiker dan gewond kan raken.
⚠	Risico op verwonding van de patiënt of op beschadiging van de Broncoflex bij het inbrengen of verwijderen van de Broncoflex met een accessoire in het bedieningskanaal terwijl de steun niet in de rechte stand is en de steunhendel niet losgelaten is.
⚠	Aanpassing of reparatie van de Broncoflex is niet toegestaan.
⚠	Het gebruik van de Broncoflex in de buurt van medische apparaten die hoge frequenties genereren kan het beeld verstoren. Om het onderzoek naar behoren te kunnen voortzetten, wordt aanbevolen om alle storende apparaten weg te halen of uit te schakelen.
⚠	Als er een storing optreedt tijdens het gebruik van de Broncoflex, stop dan onmiddellijk het lopende onderzoek en haal de Broncoflex voorzichtig uit de patiënt nadat u de hendel heeft losgelaten.
⚠	Het licht uitstralende deel op het distale uiteinde van de endoscoop kan warmte verspreiden. Langdurig contact met het slijmvlies kan verwondingen veroorzaken (weefselbeschadiging of stolling). Het wordt aanbevolen om overmatig contact tussen het opzetstuk van het apparaat en het slijmvlies te vermijden.
⚠	De vitale parameters van de patiënt moeten gedurende het hele onderzoek worden gecontroleerd.
!	Het product moet met uiterste zorg gehanteerd en gebruikt worden door gekwalificeerd personeel.
!	Zorg voor een soortgelijk back-upsysteem zodat de procedure kan worden voortgezet in geval van een storing.
!	Overschrijd de afzuigdruk van -638 mmHg (-850 mbar) niet.
!	Gebruik geen alcohol op de lens. Reinig indien nodig de lens met een fysiologische zoutoplossing en een steriel non-woven kompres.
!	In overeenstemming met de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door een arts of op voorschrift van een arts.
!	Voor het gebruik van accessoires en endotherapie-instrumenten volgt u de goede praktijken en de huidige stand van de endoscopie. Neem contact op met Axess Vision of uw lokale vertegenwoordiger om de compatibiliteit van specifieke of zeer gespecialiseerde accessoires of endotherapie-instrumenten na te gaan voordat u ze met de Broncoflex gebruikt.

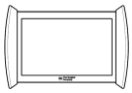
2. Beschrijving van de Broncoflex

2.1 Beschrijving van het product

De Broncoflex is een videobronchoscoop voor eenmalig gebruik die deel uitmaakt van een systeem bestaande uit de endoscoop (Broncoflex) en zijn herbruikbaar beeldscherm (Screeni). Voor meer informatie over het Screeni-beeldscherm verwijzen we naar de gebruiksaanwijzing van dit apparaat.

2.1.1 Onderdelen van het systeem

Bronchoscopen				
Artikelcode	**Beschrijving**	**Buitendiameter van de inbrengslang (mm)**	**Binnendiameter van het bedieningskanaal (mm)**	**Kleurcode**
10040001	Broncoflex 5.6/2.8 XFlo	Min: 5,4 Max: 5,6	Min: 2,8	Oranje 
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min: 5,4 Max: 5,6	Min: 2,8	Oranje
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min: 3,6 Max: 3,9	Min: 1,4	Grijs

Beeldscherm		
Artikelcode	**Beschrijving**	**Visueel**
30030001	Screeni	

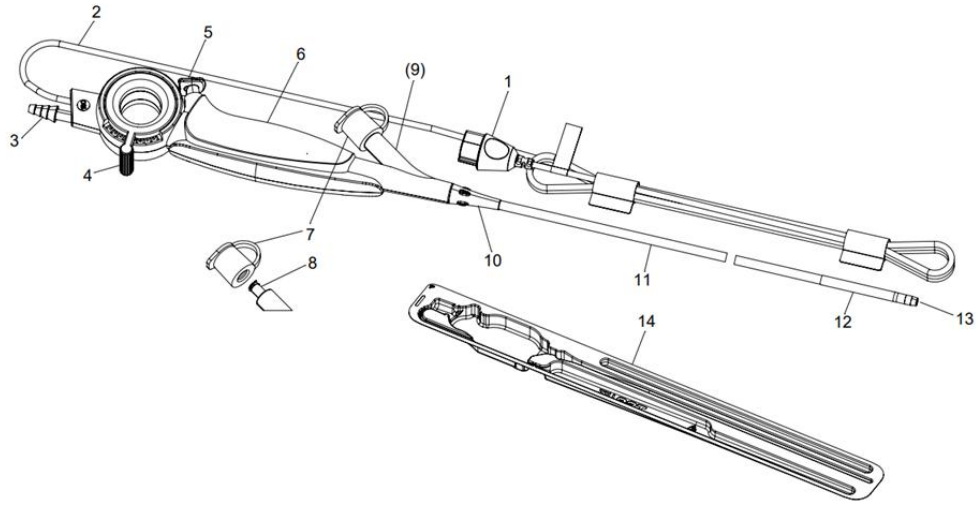
2.2 Controle van de inhoud van de verpakkingen

De Broncoflex wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd in een steriele verpakking (sterilisatiemethode: ethyleenoxide ETO).

De Broncoflexen worden verpakt per 5 stuks in een kartonnen doos.

Als u bij het openen van de doos vaststelt dat de verpakking die voor de steriele barrière van de Broncoflex zorgt, doorboord of geopend is, gebruik de Broncoflex dan niet. Hij moet dan worden teruggestuurd naar de lokale vertegenwoordiger en mag in geen geval opnieuw worden gesteriliseerd.

2.3 De Broncoflex in detail



Nummer	Onderdeel	Functie	Materiaal
1	Connector	Verbindt de endoscoop met het Screeni-beeldschermsysteem.	ABS grijs & TPE zwart
2	Videokabel	Zendt het videosignaal naar het Screeni-beeldscherm.	PVC
3	Zuigkegel	Maakt het mogelijk om de endoscoop op een vacuümnet aan te sluiten.	POM
4	Steunhendel	Controleert de steun (hoog/laag) van het distale uiteinde.	ABS
5	Afzuigknop	Maakt het mogelijk om de afzuiging in te schakelen wanneer hij ingedrukt wordt.	ABS
6	Handvat	Maakt het mogelijk om het systeem in de hand te houden, geschikt voor rechts- en linkshandigen.	ABS-PC
7	Biopsieklep	Maakt het mogelijk om de ingang van het bedieningskanaal hermetisch af te sluiten en zorgt voor de dichtheid ervan bij het inbrengen van een instrument door de klep.	Silicone
8	LUER LOCK-connector	Maakt het mogelijk om een hulpmiddel (van het type injectiespuit) op het bedieningskanaal te schroeven.	POM (zwart) MABS (transparant)
9	Bedieningskanaal	Maakt de injectie van vloeistof of de doorgang van instrumenten mogelijk.	PU
10	Slangbeschermer	Zorgt voor de verbinding tussen het handvat en de inbrengslang.	TPE
11	Inbrengslang	Flexibel deel dat in de luchtwegen wordt ingebracht.	TPE
12	Beweegbaar deel	Wordt bewogen in een vlak (hoog/laag) na het activeren van de steunhendel.	TPE
13	Distaal uiteinde	Bevat de leds, de camera en het uitgaande uiteinde van het bedieningskanaal.	HPP

11-12-13	Toegepast deel	Het geheel van inbrengslang, beweegbaar deel en distaal uiteinde.	Zie het overeenkomstige nummer
14	Stijve, thermisch gevormde tray met Tyvek ® afpelbare folie	Beschermt de endoscoop tijdens het transport.	PETG & Tyvek®
-	Verpakkingen	Steriele barrière (verpakking). Kartonnen verpakking.	Karton

Afkortingen: ABS (acrylonitril-butadieen-styreen), TPE (thermoplastisch elastomeer), PVC (polyvinylchloride), POM (polyoxymethyleen), MABS (Methylmethacrylaat-acrylonitril-butadieen-styreen), PU (polyurethaan), PC (polycarbonaat), HPP (hoogperformant polymeer), PEHD (polyetheen met hoge dichtheid), PETG (polyethyleentereftalaatglycol).

De materialen waaruit het Broncoflex-apparaat bestaat, voldoen aan de biocompatibiliteitseisen van medische hulpmiddelen.

3. Gebruiksinstructies van de Broncoflex

3.1 Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

⚠	Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik. Apparaten met een beschadigde verpakking mogen niet worden gebruikt en mogen in geen geval opnieuw worden gesteriliseerd.
⚠	Controleer altijd de houdbaarheidsdatum op het Broncoflex-etiket vóór gebruik.
⚠	Controleer elke Broncoflex vóór gebruik om elke beschadiging op te sporen. Als het product beschadigd is, niet goed werkt of gevallen is, gebruik het apparaat dan niet.
⚠	Vóór elk gebruik wordt aanbevolen om de compatibiliteit van de Broncoflex met alle accessoires en niet-aangedreven endotherapie-instrumenten na te gaan.

Vóór elk gebruik en bij ontvangst van het systeem wordt aanbevolen om een visuele inspectie van de ontvangen items uit te voeren om eventuele schade tijdens het transport op te sporen. Controleer of alle onderdelen aanwezig zijn aan de hand van de beschrijving van het systeem in deze gebruiksaanwijzing. In geval van (een) ontbrekend(e) of beschadigd(e) onderde(e)l(en) het systeem niet gebruiken en contact opnemen met uw plaatselijke lokale vertegenwoordiger.

Zolang de steriele barrière (Stijve, thermisch gevormde tray met Tyvek ® afpelbare folie) niet wordt geopend, blijft de Broncoflex steriel in zijn verpakking.

Haal de endoscoop voorzichtig uit de blisterverpakking zodra de Tyvek® afpelbare folie is geopend. Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

Alleen het distale uiteinde en de inbrengslang van de endoscoop worden als toegepaste delen beschouwd en alleen deze delen van de apparatuur mogen in contact komen met de patiënt.

3.2 Gebruik van de Broncoflex voor een onderzoek

⚠	In geval van problemen bij het inbrengen van het toegepaste deel van de Broncoflex in de bronchiën of in een tube forceert u niet en probeert u de oorzaak te achterhalen alvorens verder te gaan.
⚠	Het is ten strengste verboden om elektrisch aangedreven en/of actieve endotherapie-instrumenten (zoals een lasersonde of andere elektrochirurgische apparatuur) met de Broncoflex te gebruiken.
⚠	Gebruik het apparaat niet tijdens het defibrilleren, omdat de gebruiker dan gewond kan raken.
⚠	Risico op verwonding van de patiënt of op beschadiging van de Broncoflex bij het inbrengen of verwijderen van de Broncoflex met een accessoire in het bedieningskanaal terwijl de steun niet in de rechte stand is en/of de steunhendel niet losgelaten is.
ⓘ	Het product moet met uiterste zorg gehanteerd en gebruikt worden door gekwalificeerd personeel.
ⓘ	Overschrijd de afzuigdruk van -638 mmHg (-850 mbar) niet.

1. Sluit de connector van de endoscoop aan op de Screeni-poort die wordt aangeduid door het symbool en ga vervolgens over tot het onder spanning zetten van de Screeni (volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de Screeni).
2. Controleer de goede werking van de verlichtingsleds en van de camera door te richten op een voorwerp (zoals uw handpalm).
3. Zorg ervoor dat de steun in de bovenste en onderste stand in de aangegeven hoeken werkt.
4. Test de dichtheid van het bedieningskanaal door een injectiespuit die gevuld is met een steriele vloeistof, zoals een fysiologische zoutoplossing, op het LUER LOCK-opzetstuk aan te sluiten. Controleer op lekken.
5. Sluit een slang aan op de zuigkegel van de endoscoop tot aan het aanzuigsysteem (niet meegeleverd). Het wordt aanbevolen om een regelaar te gebruiken om de aanzuigdruk in te stellen tot een maximale waarde van -638 mmHg (-850 mbar). Controleer vervolgens of de zuiger die de aanzuiging regelt, goed werkt.
6. Controleer of de voor de procedure geplande endotherapie-instrumenten compatibel zijn met de Broncoflex en voldoen.
7. Het systeem is dan klaar voor gebruik. Voer het onderzoek uit.
8. Aan het einde van het onderzoek haalt u de Broncoflex voorzichtig uit, met de hendel losgelaten.
9. Zodra hij uitgehaald is, gaat u na of er geen enkel deel van de endoscoop beschadigd is of ontbreekt.

Schakel tot slot het Screeni-beeldscherm uit, koppel de Broncoflex los en ga over tot de verwijdering ervan.

3.3 Verwijdering van het verbruiksgoed

Na gebruik wordt de Broncoflex als besmet beschouwd. Om besmetting te voorkomen, moet hij worden verwijderd in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor de verwijdering van besmette medische hulpmiddelen die elektronische onderdelen bevatten.

4. Garantie

De Broncoflex wordt niet gedekt door een garantie. De houdbaarheid van de Broncoflex wordt vermeld op de etikettering van het product. Indien u een gebrek vaststelt aan het product, geeft u die informatie met zoveel mogelijk details door aan de lokale vertegenwoordiger; het kan verstandig zijn foto's te nemen van het gebrek als het zichtbaar is.

5. Probleemoplossing en ernstige incidenten

Hieronder worden indicaties voor controle voorgesteld, evenals acties om de meeste ondervonden problemen op te lossen.

In het geval dat de volgende instructies niet toelaten het probleem te verhelpen, stuur de Broncoflex dan terug naar de plaatselijke erkende lokale vertegenwoordiger van Axess Vision voor analyse.

Probleem	Oorza(a)k(en)	Acties
Geen beeld en/of geen verlichting van de leds	De connector is niet goed aangesloten op de Screeni.	Controleer of de connector goed in de Screeni steekt en of de Screeni ingeschakeld is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Screeni.
Slechte beeldkwaliteit	Zicht belemmerd door secreties op de camera	Reinig de lens met een fysiologische zoutoplossing en een steriel non-woven kompres.
Gebrekkige afzuiging	De biopsieklep is beschadigd, slecht gemonteerd of slecht gesloten	Draai de klep weer vast/sluit hem weer of vervang deze.
	Buitensporige of te lage afzuigdruk	Stel de afzuigdruk in op een maximale waarde van -638 mmHg (-850 mbar).
Verstopt kanaal	Secreties verstoppen het bedieningskanaal	Reinig het kanaal, buiten de patiënt, met een reinigingsborstel of spoel het uit door een steriele fysiologische zoutoplossing erin te injecteren met een injectiespuit. Als het niet mogelijk is om het bedieningskanaal vrij te maken, gebruik dan een nieuwe endoscoop.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Axess Vision Technology (via de lokale vertegenwoordiger) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is.

Onder ernstig incident wordt verstaan een incident dat rechtstreeks of onrechtstreeks heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende zaken:

(a) de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon

(b) een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon

(c) een ernstig gevaar voor de volksgezondheid (= een gebeurtenis die kan leiden tot een onmiddellijk risico op overlijden, een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon of een ernstige ziekte, dat onmiddellijke corrigerende actie kan vereisen en dat een significante morbiditeit of mortaliteit bij mensen kan veroorzaken, of dat ongewoon of onverwacht is voor de gegeven plaats en tijd).

6. Vervoers-, opslag- en gebruiksomstandigheden

Broncoflex moeten worden opgeslagen in hun oorspronkelijke ongeopende verpakking, op een droge en schone plaats en buiten direct zonlicht. De opslagomstandigheden voor een optimale levensduur van de producten zijn normale temperatuur- en drukomstandigheden, namelijk 20 °C en 1.013 bar.

	Parameters	Minimum	Maximum
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid (zonder condensatie)	10%	90%
	Luchtdruk	80kPa	109kPa
Gebruiksomstandigheden	Temperatuur	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid (zonder condensatie)	30%	85%
	Hoogte en luchtdruk	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. Etiketten en symbolen van de Broncoflex

De codering van de verschillende symbolen op de etiketten wordt beschreven in de onderstaande tabel:

Symbool	Betekenis
	Alleen voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken.
	Niet opnieuw steriliseren.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Met enkelvoudig steriel barrièresysteem.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Met enkelvoudig steriel barrièresysteem en beschermende buitenverpakking
	Fabrikant van het product.
	Fabricagedatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
QTY	Aantal items in de verpakking.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór elk gebruik.

	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing belangrijke informatie bevat, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om verschillende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór het gebruik van dit product.
GTIN	Internationale artikelcode GTIN (Global Trade Item Number).
	Vervaldatum van het product (jaar-maand-dag).
	Toegepast deel van het type BF: Elektronisch apparaat van het type BF volgens de norm "IEC 60601-1. Bescherming tegen elektrische schokken".
LOT	Lotnummer.
REF	Catalogusreferentie van het product.
	Buiten het bereik van zonlicht en UV-straling bewaren.
CE 1639	Conformiteitsmarkering volgens de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745, vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie SGS.
	Het karton niet blootstellen aan regen.
	Breekbare inhoud.
90% 10%	Bewaren in een omgeving met een relatieve luchtvochtigheid tussen 10% en 90%.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Bewaren in een omgeving met een temperatuur tussen -10 °C en 60 °C.
109kPa 80kPa	Bewaren in een omgeving met een luchtdruk tussen 80 kPa en 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Minimale binnendiameter van het bedieningskanaal en maximale buitendiameter van het toegepaste deel.
60.5cm	Nuttige lengte van het ingebrachte deel.
87.5°	Gezichtsveld van de camera.
200° 200°	Steunhoek van het distale uiteinde.
MD	Medisch hulpmiddel
LATEX	Latexvrij
PHT	Ftalaatvrij
Pat. Pending	Geoctrooieerd apparaat.
Rx only	Apparaat dat alleen op voorschrift mag worden gebruikt.

https://www.tsc-group.com/end products/screeni/#resourc

Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
QR-code – link naar de gebruiksaanwijzing

8. Technische kenmerken

Type	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Productreferentie	10040001	10030001	20030001
Richting van het gezichtsveld		0°	
Gezichtsveld		120°	
Diepte van het veld		5 ~ 50 mm	
Verlichtingssysteem		2 leds	
Beeldresolutie		400x400	
Steunhoek (hoog / laag)	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
Buitendiameter van de inbrengslang	5,4 mm	5,4 mm	3,6 mm
Buitendiameter van het distale uiteinde	5,6 mm	5,6 mm	3,9 mm
Binnendiameter van het bedieningskanaal	3,0 mm	2,8 mm	1,4 mm
Nuttige lengte		605 mm	
Sterilisatie		Ethyleenoxide ETO	
Klasse van het hulpmiddel		Is	

8.1 Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van de bronchoscoop voor eenmalig gebruik zijn de visualisatie van de bovenste luchtwegen en van de bronchiale boom. Ze omvatten andere procedures, zoals het uitvoeren van onderzoeken waarbij secreties moeten worden afgezogen of het gebruik van accessoires of endotherapie-instrumenten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met een bronchoscoop en die compatibel zijn met de Broncoflex.

8.2 Informatie betreffende de elektrische beschermingsklasse en de elektromagnetische compatibiliteit

Zie de gebruiksaanwijzing van de Screeni.

9. Toegepaste normen

De Broncoflex werkt in overeenstemming met de volgende regelgevende teksten:

- **Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745:** Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen
- **IEC 60601-1 editie 3.1**: Medisch-elektrische apparaten - Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- **IEC 60601-1-2 editie 4.1:** Medisch-elektrische apparaten - Deel 1-2: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
- **IEC 60601-2-18:** Medisch-elektrische apparaten – Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopie-apparaten
- **ISO 8600-1:** Medische endoscopen en endotherapeutische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen
- **ISO 10993-1:** Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproevingen binnen een risicomanagementproces
- **ISO 80369-7:** Connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen voor toepassing in de gezondheidszorg - Deel 7: Connectoren met 6% (Luer) tip voor intravasculaire of hypodermische toepassingen
- **ISO 60601-2-2:** Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van hoogfrequente chirurgische apparatuur en hoogfrequente chirurgische accessoires

Axess Vision verklaart dat haar apparatuur zowel in haar ontwerp als in haar productie in overeenstemming is met de normatieve referentiesystemen.

10. Contactgegevens van de fabrikant

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Frankrijk
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Bruksanvisning

Single-Use Bronchoscope

REF		
	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Bruksanvisning | 10030531-B_25/05 | NO

This page is intentionally left blank.

Innholdsfortegnelse

1. Viktig informasjon som må leses før bruk ... 4
1.1 Innledning ... 4
1.2 Bruksområder ... 4
1.3 Indikasjoner for bruk ... 4
1.4 Kontraindikasjoner ... 5
1.5 Brukerens kvalifikasjoner ... 5
1.6 Advarsler ⚠ og forsiktighetsregler ⓘ ... 6
2. Beskrivelse av Broncoflex ... 7
2.1 Beskrivelse av produktet ... 7
2.2 Kontroll av innholdet i pakken ... 8
2.3 Oversikt over Broncoflex ... 8
3. Bruksanvisning for Broncoflex ... 9
3.1 Forsiktighetsregler før bruk ... 9
3.2 Bruk av Broncoflex under en undersøkelse ... 10
3.3 Kassering av engangsutstyret ... 11
4. Garanti ... 11
5. Feilsøking og alvorlige hendelser ... 11
6. Transport-, oppbevarings- og bruksforhold ... 12
7. Merking og symboler på Broncoflex ... 12
8. Tekniske egenskaper ... 14
8.1 Essensiell ytelse ... 15
8.2 Opplysninger om elektrisk beskyttelsesklasse og elektromagnetisk kompatibilitet ... 15
9. Anvendte standarder ... 15
10. Produsentens kontaktinformasjon ... 16

1. VIKTIG INFORMASJON SOM MÅ LESES FØR BRUK

«ADVARSEL» viser til en potensielt farlig situasjon. Manglende overholdelse kan skade enheten, føre til personskade eller i verste fall død.

«FORSIKTIG» viser til at bruk eller feil bruk av enheten kan forårsake et problem, som funksjonsfeil, driftsstans eller produktskade.

1.1 Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon som er avgjørende for optimal og sikker bruk av Broncoflex™. Innholdet i denne bruksanvisningen kan bli endret når som helst og uten varsel. Forsikre deg om at du alltid har den nyeste versjonen av bruksanvisningen, som du finner på nettstedet til Axess Vision https://www.tsc-life.com eller hos en lokal representant.

Denne bruksanvisningen inneholder ingen forklaring eller informasjon om endoskopiske teknikker som sådan.

Les bruksanvisningen nøye, og les også bruksanvisningene til de andre instrumentene som skal brukes, og bruk dem som beskrevet. Ha alle bruksanvisningene på et sikkert og lett tilgjengelig sted. Hvis du har spørsmål eller kommentarer til denne bruksanvisningen, kan du kontakte oss for mer informasjon.

Bruksanvisningen beskriver anbefalte fremgangsmåter for å kontrollere og klargjøre utstyret før bruk, samt forsiktighetsregler som må følges når produktet skal kasseres etter bruk.

Følg alle anvisningene i denne bruksanvisningen til punkt og prikke. Manglende forståelse av denne bruksanvisningen kan få følgende konsekvenser:

- alvorlig personskade for pasienten
- alvorlig personskade for brukeren
- alvorlig personskade for tredjeparter
- materiell skade på utstyret

1.2 Bruksområder

Dette videobronkoskopet er beregnet på optisk visualisering av luftveiene ved hjelp av en skjerm (Screeni™), og på bruk sammen med tilbehør og instrumenter for terapeutisk endoskopi.

Luftveiene omfatter organene, vevet og undersystemene som inngår i nesegangene, luftrøret og bronkietreet utover hovedbronkiene. Videobronkoskopet føres inn gjennom munnen eller nesen.

Broncoflex skal kun brukes til formålet som er beskrevet i bruksanvisningen.

1.3 Indikasjoner for bruk

Dette videobronkoskopet er beregnet utelukkende på bruk i et sykehusmiljø.

1.3.1 Tilbehør og instrumenter for terapeutisk endoskopi

Effektiv lengde på et endoskopisk instrument må være minst 30 cm lenger enn effektiv lengde på endoskopet.

Modell	Minimumsstørrelse kompatibel endotrakealtube	Minimumsstørrelse kompatibel endobronkial dobbellumentube	Maksimumsstørrelse endoterapeutiske instrumenter
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥5,0 mm	≥35 Fr.	≥1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥6,0 mm	≥41 Fr.	≥2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥6,0 mm	≥41 Fr.	≥2,6 mm

1.3.2 Kompatibelt instrument

Endoskopisk tilbehør:

– Endoterapiinstrumenter som er kompatible med arbeidskanalens indre diameter (som biopsipinsett, cytologibørster, endoskopiske nåler, kryoprober, elektrokirurgiske prober).

– Tilbehør med standard Luer Slip og/eller Luer Lock (ved bruk av den medfølgende innføringsenheten).

- Easy BAL-klemme (ref. 41010000)

- Høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr som oppfyller EN 60601-2-2 kan kun brukes med Broncoflex 5.6 / 3.0 XFlo.

1.3.3 Pasientgruppe

Broncoflex skal brukes kun hos voksne pasienter.

1.4 Kontraindikasjoner

Bildene som enheten gjengir, kan ikke brukes til å stille diagnoser. Broncoflex er egnet for kvalitativ visualisering, men ikke for strukturell skalering. Kvantitativ skalering kan resultere i unøyaktige resultater, ettersom den geometriske forvrengningen av utstyret ikke er evaluert.

Legen må tolke og underbygge alle resultater på andre måter, med utgangspunkt i de kliniske funnene hos pasienten.

1.5 Brukerens kvalifikasjoner

Broncoflex skal kun brukes av faglært helsepersonell som er autorisert til å utføre bronkoskopiske endoskopiprosedyrer under tilsyn av legen som har ansvar for å undersøke pasienten.

Alle eventuelle offentlige retningslinjer og/eller forskrifter om brukerens kvalifikasjoner med hensyn til utførelse av endoskopi og behandling med endoskopi, fastsatt av helsemyndigheter eller andre offisielle institusjoner, for eksempel akademiske endoskopiforeninger, må overholdes.

Ellers kan dette instrumentet kun brukes av en lege som er godkjent av lederen for sykehusets avdeling for skadeforebygging, eller av lederen for den aktuelle avdelingen (lungeavdelingen osv.). Legen må være i stand til å gjennomføre den planlagte videoendoskopien og det endoskopiske inngrepet på en sikker måte som samsvarer med retningslinjene fastsatt av den akademiske endoskopiforeningen, og ta hensyn til komplikasjonsrisikoene forbundet med endoskopi og det endoskopiske inngrepet.

Personalet må ha kjennskap til de potensielle risikoene og skadene forbundet med endoskopiske prosedyrer, som i hovedsak omfatter følgende: perforasjon, blødning og infeksjon.

1.6 Advarsler ⚠ og forsiktighetsregler ⓘ

Ta hensyn til alle advarsler og forsiktighetsregler som er beskrevet i denne bruksanvisningen. I motsatt tilfelle fraskriver Axess Vision seg alt ansvar hvis det skulle oppstå personskade hos pasient eller bruker, eller materiell skade på enheten.

⚠	Kontroller emballasjen før bruk. Den skal være hel. Enheter som ligger i skadet emballasje, må ikke brukes, og må heller aldri steriliseres på nytt.
⚠	Kontroller alltid utløpsdatoen før bruk. Datoen står på etiketten på Broncoflex.
⚠	Inspiser hver Broncoflex-enhet før bruk, slik at eventuelle svekkelser blir oppdaget. Hvis produktet er skadet, ikke fungerer som det skal, eller har falt i gulvet, må det ikke brukes.
⚠	Hvis det er vanskelig å føre inn den anvendte delen av Broncoflex i bronkiene eller i en tube, skal man ikke bruke makt. Forsøk å finne årsaken før prosedyren gjenopptas.
⚠	Det er strengt forbudt å bruke strømdrevne og/eller aktive endoterapeutiske instrumenter sammen med Broncoflex (som laserprobe eller annet elektrokirurgisk utstyr). Elektriske og/eller aktive endoterapiinstrumenter (f.eks. laserprobe eller annet elektrokirurgisk utstyr) er kompatible med Xflo.
⚠	Kun for XFlo: Ikke aktiver et endoterapiinstrument (spesielt laser- eller elektrokirurgisk utstyr) i endoskopet før instrumentets distale ende kan ses i bildet på visningsenheten, da dette kan føre til pasientskade eller skade endoskopet.
⚠	Kun for XFlo: Endoskopet og aktive endoterapiinstrumenter, f.eks. HF- og laserinstrumenter, skal ikke brukes når det er lettantennelige gasser, f.eks. anestesiaerosoler, i pasientens luftveier. Dette kan potensielt føre til pasientskade.
⚠	Kun for XFlo: Bruk av endoterapiinstrumenter, inkludert APC-probe (Argon Plasma Coagulation), kan i sjeldne tilfeller forårsake gassemboli. Overvåk pasienten nøye under og etter behandlingen.
⚠	Før hver bruk bør man kontrollere at Broncoflex er forenlig med alt tilbehør og alle instrumenter som ikke er strømdrevet, og som er beregnet på terapeutisk endoskopi.
⚠	Endoterapeutiske instrumenter som skjærer eller perforerer, må håndteres med forsiktighet slik at det ikke blir skader på den fleksible slangen til Broncoflex.
⚠	Enheten er til engangsbruk. Broncoflex må ikke brukes på nytt, da gjenbruk vil medføre en risiko for kontaminering eller krysskontaminering med påfølgende infeksjon hos pasienten.
⚠	Før hver bruk av Broncoflex må man inspisere alle deler som er beregnet på innføring i pasienten, for å sikre at det ikke forekommer ru overflater eller uvedkommende spisse eller skarpe kanter som kan medføre skade.
⚠	Enheten må ikke brukes under administrering av svært lettantennelig anestesigass til pasienten, da dette innebærer en risiko for skade på pasienten.
⚠	Enheten må ikke brukes under defibrillering, da dette innebærer en risiko for skade på pasienten.

⚠	Det er fare for skade på pasienten eller svekkelse av Broncoflex dersom tilbehør føres inn i eller trekkes ut av arbeidskanalen i Broncoflex mens den bøyelige delen ikke er rettet ut og avbøyningsspaken ikke er sluppet.
⚠	Det er ikke tillatt å endre eller reparere Broncoflex på noen som helst måte.
⚠	Bruk av Broncoflex i nærheten av medisinsk utstyr som genererer høye frekvenser, kan forstyrre bildet. For å få utført undersøkelsen på best mulig måte bør man fjerne eller deaktivere alt utstyr som skaper forstyrrelser.
⚠	Hvis det oppstår en funksjonsforstyrrelse under bruk av Broncoflex, må den pågående undersøkelsen avbrytes umiddelbart og Broncoflex trekkes varsomt ut av pasienten, etter at avbøyningsspaken er sluppet.
⚠	Den lysgivende delen i den distale enden av endoskopet kan avgi varme. Langvarig kontakt med slimhinnen kan forårsake skader (skade på vev eller koagulering). Man bør derfor unngå for lang kontakt mellom enhetens tupp og slimhinnen.
⚠	Pasientens vitale tegn må overvåkes mens undersøkelsen pågår.
!	Produktet skal håndteres og brukes med aller største forsiktighet og av kvalifisert personale.
!	Man bør ha et tilsvarende system i reserve slik at prosedyren kan fortsette selv om det oppstår en funksjonsfeil.
!	Ikke overstig et sugetrykk på -638 mmHg (-850 mbar).
!	Ikke bruk alkohol på linsen. Ved behov kan linsen rengjøres med en fysiologisk saltvannsløsning og en steril, ikke-vevd kompress.
!	I samsvar med amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av lege eller på forordning fra en lege.
!	Ved bruk av tilbehør eller instrumenter for terapeutisk endoskopi må du følge beste praksis og den nyeste utviklingen innen endoskopi. Før du bruker spesifikke eller spesialiserte tilbehør eller instrumenter for terapeutisk endoskopi, må du ta kontakt med Axess Vision eller lokal representant for å forsikre deg om at de kan brukes sammen med Broncoflex.

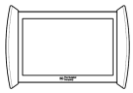
2. BESKRIVELSE AV BRONCOFLEX

2.1 Beskrivelse av produktet

Broncoflex er et videobronkoskop til engangsbruk som inngår i et system bestående av endoskopet (Broncoflex) og en tilhørende, gjenbrukbar skjerm (Screeni). For mer informasjon om Screeni-skjermen, se bruksanvisningen for skjermen.

2.1.1 Systemets deler

Bronkoskop				
Artikkelnr.	**Beskrivelse**	**Ytre diameter innføringsrør (mm)**	**Indre diameter arbeidskanal (mm)**	**Fargekode**

10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Min.: 5,4 Maks.: 5,6	Min.: 3,0	Oransje
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min.: 5,4 Maks.: 5,6	Min.: 2,8	Oransje
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min.: 3,6 Maks.: 3,9	Min.: 1,4	Grå
Skjerm for visualisering				
Artikkelnr.	**Beskrivelse**		**Figur**	
30030001	Screeni			

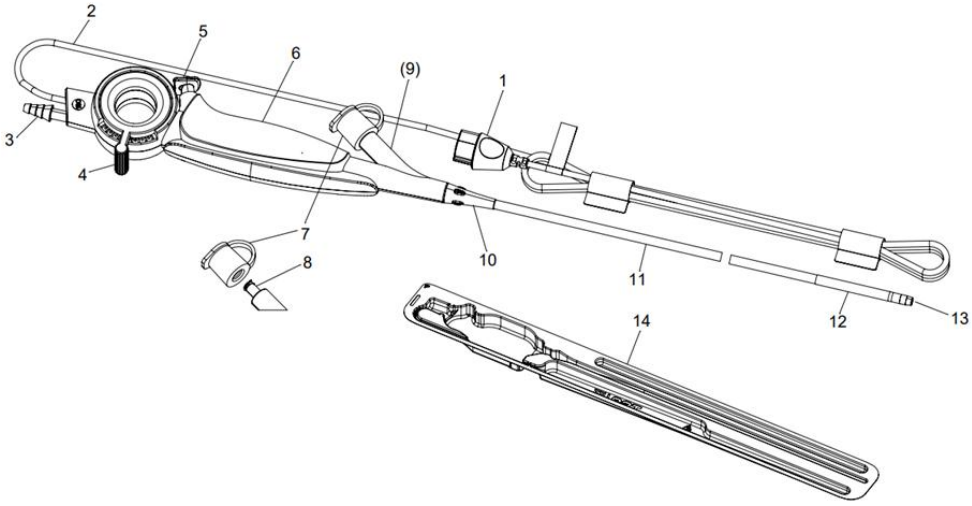
2.2 Kontroll av innholdet i pakken

Broncoflex leveres sterilt og klart til bruk i en steril pose (steriliseringsmetode: etylenoksid ETO).

Broncoflex leveres i en eske med 5 enheter.

Hvis du åpner esken og ser at emballasjen som skal opprettholde den sterile barrieren til Broncoflex-enheten, er punktert eller åpen, må du la være å bruke enheten. Den skal i så fall returneres til lokal representant og ikke under noen omstendigheter resteriliseres.

2.3 Oversikt over Broncoflex



Nummer	Del	Funksjon	Materiale
1	Kontakt	Kobler endoskopet til Screeni-skjermen.	Grå ABS og sort TPE

2	Videokabel	Overfører videosignalet til Screeni-skjermen.	PVC
3	Sugekobling	For å koble endoskopet til et medisinsk vakuum.	POM
4	Avbøyningsspak	Styrer avbøyningen av den distale enden opp/ned.	ABS
5	Sugeknapp	Aktiverer suging når knappen trykkes ned.	ABS
6	Håndtak	For å holde systemet i hånden, passer både høyre- og venstrehendte.	ABS-PC
7	Biopsiventil	For å lukke inngangen til arbeidskanalen hermetisk og sikre at den er tett ved innføring av et instrument gjennom ventilen.	Silikon
8	LUERLOCK-kobling	For å skru fast et verktøy (for eksempel sprøyte) til arbeidskanalen.	POM (svart) MABS (transparent)
9	Arbeidskanal	For å injisere væske eller fremføre instrumenter.	PU
10	Rørbeskyttelse	Sikrer forbindelsen mellom håndtaket og innføringsrøret.	TPE
11	Innføringsrør	Fleksibel del som føres inn i luftveiene.	TPE
12	Bøyelig del	Kan vinkles i ett plan, opp og ned, ved bruk av avbøyningsspaken.	TPE
13	Distal ende	Inneholder LED-lysene, kameraet og den utskytende enden av arbeidskanalen.	HPP
11-12-13	Anvendt del	Innføringsrør, bøyelig del og distal ende som en helhet.	Se det aktuelle nummeret
14	Stivt termoformet brett med Tyvek ® avtakbart lokk	Beskytter endoskopet under transport.	PETG & Tyvek®
-	Emballasje	Steril barriere (pose). Pappeske.	Papp

Forkortelser: ABS (akryl-nitril-butadien-styren), TPE (termoplast-elastomer), PVC (polyvinylklorid), POM (polyoksymetylen), MABS (Metyl-Metakrylat-Akrylonitril-Butadien-Styren), PU (polyuretan), PC (polykarbonat), HPP (High Performance Plastic), PEHD (polyetylen med høy tetthet), PETG (polyetylentereftalatglykol).

Materialene som inngår i Broncoflex-enheten, oppfyller kravene om biokompatibilitet for medisinsk utstyr.

3. BRUKSANVISNING FOR BRONCOFLEX

3.1 Forsiktighetsregler før bruk

⚠ Kontroller emballasjen før bruk. Den skal være hel. Enheter som ligger i skadet emballasje, må ikke brukes, og må heller aldri steriliseres på nytt.

⚠	Kontroller alltid utløpsdatoen før bruk. Datoen står på etiketten på Broncoflex.
⚠	Inspiser hver Broncoflex-enhet før bruk, slik at eventuelle svekkelser blir oppdaget. Hvis produktet er skadet, ikke fungerer som det skal, eller har falt i gulvet, må det ikke brukes.
⚠	Før hver bruk bør man kontrollere at Broncoflex er forenlig med alt tilbehør og alle instrumenter som ikke er strømdrevet, og som er beregnet på terapeutisk endoskopi.

Før hver bruk og straks systemet er mottatt, bør man inspisere delene visuelt for å oppdage alle eventuelle skader som kan ha oppstått under transport. Kontroller at alle delene er mottatt, ved å sammenholde leveransen med beskrivelsen av systemet i denne bruksanvisningen. Hvis en eller flere deler mangler eller har skader, må systemet ikke brukes. Kontakt den lokal representant.

Så lenge den sterile barrieren (Stivt termoformet brett med Tyvek ® avtakbart lokk) ikke er åpnet, forblir Broncoflex steril i emballasjen.

Når det avtakbare Tyvek ®-lokket er åpnet, tar du endoskopet forsiktig ut av blisterpakningen. Det er nå klart til bruk.

Det er bare endoskopets distale ende og innføringsrør som anses som anvendte deler, og det er bare disse delene av utstyret som må komme i kontakt med pasienten.

3.2 Bruk av Broncoflex under en undersøkelse

⚠	Hvis det er vanskelig å føre inn den anvendte delen av Broncoflex i bronkiene eller i en tube, skal man ikke bruke makt. Forsøk å finne årsaken før prosedyren gjenopptas.
⚠	Det er strengt forbudt å bruke strømdrevne og/eller aktive endoterapeutiske instrumenter sammen med Broncoflex (som laserprobe eller annet elektrokirurgisk utstyr).
⚠	Enheten må ikke brukes under defibrillering, da dette innebærer en risiko for skade på pasienten.
⚠	Det er fare for skade på pasienten eller svekkelse av Broncoflex dersom tilbehør føres inn i eller trekkes ut av arbeidskanalen i Broncoflex mens den bøyelige delen ikke er rettet ut og/eller avbøyningsspaken ikke er sluppet.
ⓘ	Produktet skal håndteres og brukes med aller største forsiktighet og av kvalifisert personale.
ⓘ	Ikke overstig et sugetrykk på -638 mmHg (-850 mbar).

1. Koble endoskopets kontakt til Screeni-porten som er merket med symbolet . Slå på Screeni-enheten (følg instruksjonene i bruksanvisningen for Screeni).
2. Kontroller at LED-belysningen og kameraet fungerer ved å filme noe (for eksempel håndflaten).
3. Forsikre deg om at avbøyningsmekanismen fungerer både oppover og nedover i de angitte vinklene.
4. Test at arbeidskanalen er tett, ved å koble en sprøyte fylt med steril saltvannsløsning til LUER LOCK-koblingen. Kontroller at det ikke er noen lekkasjer.

5. Koble til en slange som går fra endoskopets sugekobling til sugesystemet (følger ikke med). Det anbefales å bruke en regulator for å justere sugetrykket til en maksimumsverdi på -638 mmHg (-850 mbar). Kontroller deretter at ventilen som styrer sugingen, fungerer som den skal.
6. Kontroller at de endoterapeutiske instrumentene som skal brukes under inngrepet, er kompatible med Broncoflex og i tilfredsstillende stand.
7. Systemet er nå klart til bruk. Utfør undersøkelsen.
8. Når undersøkelsen er utført, trekker du Broncoflex meget forsiktig ut med avbøyningsspaken sluppet.
9. Når endoskopet er trukket ut, sjekker du at ingen deler har blitt skadet eller mangler.

Avslutt ved å slå av Screeni-skjermen, trekke ut Broncoflex-ledningen og sørge for kassering.

3.3 Kassering av engangsutstyret

Etter bruk anses Broncoflex som kontaminert. For å unngå all kontaminasjon må det kasseres i samsvar med lokale forskrifter for kassering av kontaminert medisinsk utstyr som inneholder elektroniske deler.

4. GARANTI

Broncoflex er ikke dekket av garanti. Levetiden for Broncoflex er angitt på produktetiketten. Hvis du oppdager en feil med produktet, må du informere lokal representant og oppgi så mange opplysninger som mulig. Det kan være lurt å ta bilde av feilen hvis den er synlig.

5. FEILSØKING OG ALVORLIGE HENDELSER

De fleste problemer som kan oppstå, kan løses ved å følge forslagene til inspeksjon og tiltak nedenfor.

Hvis forklaringene nedenfor ikke løser problemet, må du sende Broncoflex til ettersyn hos en lokal representant som er autorisert av Access Vision.

Problem	Årsak(er)	Tiltak
Ikke noe bilde og/eller ingen LED-belysning	Kontakten sitter ikke godt nok i Screeni-skjermen	Kontroller at kontakten er skjøvet helt inn i Screeni, og at Screeni er slått på. Se i bruksanvisningen for Screeni.
Dårlig bildekvalitet	Bildegjengivelse påvirket av sekret på kameraet	Rengjør linsen med fysiologisk saltvannsløsning og en steril, ikke-vevd kompress.
Manglende sug	Biopsiventilen er skadet, dårlig montert eller ikke godt nok lukket	Fest eller steng ventilen på nytt, eller bytt den ut.
	Sugetrykket er for kraftig eller for svakt	Juster sugetrykket til en maksimumsverdi på -638 mmHg (-850 mbar).
Tilstoppet kanal	Sekret skaper hindringer i arbeidskanalen	Rengjør kanalen utenfor pasienten. Bruk en rengjøringsbørste, eller skyll kanalen ved å sprøyte inn steril saltvannsløsning.

	Hvis du ikke klarer å åpne arbeidskanalen helt, må du bruke et nytt endoskop.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Axess Vision Technology (via den lokale representanten) og vedkommende myndighet i medlemsstaten hvor brukeren holder til.

En alvorlig hendelse betyr en hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til eller kan føre til noe av følgende:

(a) dødsfall for en pasient, bruker eller annen person

(b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person

(c) en alvorlig trussel mot folkehelsen (= en hendelse som kan medføre umiddelbar risiko for dødsfall, alvorlig forverring i en persons helsetilstand eller alvorlig sykdom, som kan kreve rask utbedring, og som kan forårsake betydelig sykelighet eller dødelighet hos mennesker, eller som er uvanlig eller uventet for gitt sted og tidspunkt).

6. TRANSPORT-, OPPBEVARINGS- OG BRUKSFORHOLD

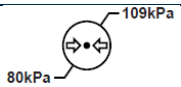
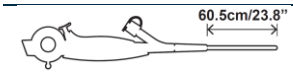
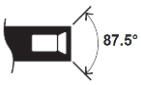
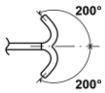
Broncoflex-enheter skal oppbevares uåpnet i originalemballasjen, på et tørt og rent sted som er beskyttet mot sol. Oppbevaringsbetingelsene for optimal levetid for produktene er vanlige temperatur- og trykkforhold på henholdsvis 20 °C og 1,013 bar.

	Parameter	Minimum	Maksimum
Transport- og oppbevaringsforhold	Temperatur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relativ luftfuktighet (uten kondens)	10 %	90 %
	Lufttrykk	80kPa	109kPa
Bruksforhold	Temperatur	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Relativ luftfuktighet (uten kondens)	30 %	85 %
	Høyde over havet og atmosfærisk trykk	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. MERKING OG SYMBOLER PÅ BRONCOFLEX

Tabellen nedenfor beskriver betydningen av de ulike symbolene på etikettene.

Symbol	Betydning
	Kun til engangsbruk, ikke til gjenbruk.
	Skal ikke resteriliseres.
STERILE EO	Etylenoksid sterilisert med ett sterilt barrieresystem
STERILE EO	Etylenoksid sterilisert med ett sterilt barrieresystem og beskyttende emballasje på utsiden
	Produsent.
	Produksjonsdato
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
QTY	Antall gjenstander i emballasjen.
	Påbud om at bruksanvisningen må leses før all bruk.
	Angir at bruksanvisningen inneholder viktige forholdsregler, som advarsler og forsiktighetsregler, som av ulike årsaker ikke kan angis på selve det medisinske utstyret.
	Les bruksanvisningen før du bruker dette produktet.
GTIN	GTIN-artikkelnummer (Global Trade Item Number).
	Produktets utløpsdato (år-måned-dag).
	Anvendt del type BF: Elektronisk utstyr av type BF i samsvar med standarden «IEC 60601-1. Beskyttelse mot elektrisk støt».
LOT	Lotnummer.
REF	Produktets katalognummer.
	Oppbevares skjermet mot sollys og UV-stråling.
CE 1639	Samsvarsmerking i henhold til EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr, sammen med identifikasjonsnummeret til det meldte organet SGS.
	Esken skal beskyttes mot regn.
	Skjørt innhold.
90% 10%	Oppbevares i et miljø hvor relativ fuktighet ligger mellom 10 % og 90 %.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Oppbevares i et miljø hvor temperaturen ligger mellom -10 °C og 60 °C.

	Oppbevares i et miljø hvor det atmosfæriske trykket ligger mellom 80 kPa og 109 kPa.
	Minste indre diameter for arbeidskanal og største ytre diameter for anvendt del.
	Effektiv lengde på den innførte delen.
	Kameraets synsfelt.
	Avbøyningsvinkel for distal ende.
MD	Medisinsk utstyr
LATEX	Fri for lateks
PHT	Fri for ftalater
Pat. Pending	Patentert enhet.
Rx only	Utstyr som kun kan brukes på resept.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Se den elektroniske bruksanvisningen QR-kode – lenke til bruksanvisning

8. TEKNISKE EGENSKAPER

Type	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Produktnummer	10040001	10030001	20030001
Retning på synsfeltet		**0°**	
Synsfelt		**120°**	
Dybdeskarphet		**5–50 mm**	
Belysningssystem		**2 LED-lys**	
Bildeoppløsning		**400x400**	
Avbøyningsvinkel (opp/ned)	**180° / 180°**	**200° / 200°**	**220° / 220°**

Ytre diameter på innføringsrør	**5,4 mm**	**5,4 mm**	**3,6 mm**
Ytre diameter på distal ende	**5,6 mm**	**5,6 mm**	**3,9 mm**
Indre diameter på arbeidskanal	**3,0 mm**	**2,8 mm**	**1,4 mm**
Effektiv lengde		**605 mm**	
Sterilisering		**Etylenoksid ETO**	
Utstyrsklasse		**Is**	

8.1 Essensiell ytelse

Den essensielle ytelsen til engangsbronkoskopet Broncoflex er visualisering av de øvre luftveiene og bronkietreet. Ytelsen omfatter også andre prosedyrer, som gjennomføring av undersøkelser som krever avsug av sekret, eller bruk av endoterapeutiske tilbehør eller instrumenter som er beregnet på bruk med bronkoskop og kompatible med Broncoflex.

8.2 Opplysninger om elektrisk beskyttelsesklasse og elektromagnetisk kompatibilitet

Se bruksanvisningen for Screeni.

9. ANVENDTE STANDARDER

Virkemåten til Broncoflex samsvarer med følgende lovtekster og forskrifter:

- **Europeisk forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745:** Europaparlamentets- og rådets forordning (EU) om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 av 5. april 2017
- **IEC 60601-1 utgave 3.1**: Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
- **CEI 60601-1-2 utgave 4.1:** Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2 Generelle krav til grunnleggende

sikkerhet og essensiell ytelse - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger

- **CEI 60601-2-18:** Elektromedisinsk utstyr – Del 2-18: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet for endoskopisk utstyr
- **ISO 8600-1:** Medisinske endoskop og endoterapeutisk utstyr – Del 1: Generelle krav
- **ISO 10993-1:** Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
- **ISO 80369-7:** Forbindelsesstykker med liten diameter for væsker og gasser til medisinsk bruk – Del 7: Forbindelsesstykker med 6 % (Luer) for intravaskulær eller hypodermisk bruk
- **ISO 60601-2-2**: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for høyfrekvent kirurgisk utstyr og tilbehør

Axess Vision bekrefter at utstyret samsvarer med de oppgitte standardene både i utforming og produksjon.

10. PRODUSENTENS KONTAKTINFORMASJON

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Frankrike

https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Instrukcja obsługi

Single-Use Bronchoscope

REF	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Instrukcja obsługi | 10030531-B_25/05 | PL

This page is intentionally left blank.

Spis treści

1. Ważne informacje – należy przeczytać przed rozpoczęciem użytkowania 4

1.1 Przedmowa 4

1.2 Przeznaczenie 4

1.3 Wskazania do zastosowania 4

1.4 Przeciwwskazania 5

1.5 Kwalifikacja użytkownika 5

1.6 Ostrzeżenia ⚠ i przestrogi dotyczące użytkowania ⓘ 6

2. Opis urządzenia Broncoflex 7

2.1 Opis produktu 8

2.2 Sprawdzanie zawartości opakowania 8

2.3 Szczegółowe informacje o Broncoflex 9

3. Instrukcje użytkowania urządzenia Broncoflex 10

3.1 Środki ostrożności przed użyciem 10

3.2 Używanie urządzenia Broncoflex do przeprowadzenia badania 11

3.3 Utylizacja materiałów eksploatacyjnych 12

4. Gwarancja 12

5. Rozwiązywanie problemów i poważny incydent 12

6. Warunki w trakcie transportu, przechowywania i użytkowania 13

7. Etykiety i symbole na urządzeniu Broncoflex 13

8. Charakterystyka techniczna 15

8.1 Zasadnicze działanie 15

8.2 Informacje dotyczące znamionowych danych elektrycznych w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej 15

9. Obowiązujące normy 16

10. Dane kontaktowe producenta 16

1. WAŻNE INFORMACJE – NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA

„OSTRZEŻENIE” wskazuje szczególnie niebezpieczną sytuację. Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia przyrządu, urazu ciała, a nawet śmierci.

„PRZESTROGA” wskazuje, że użytkowanie lub nieprawidłowe użytkowanie przyrządu może spowodować problem, na przykład defekt, awarię lub uszkodzenie produktu.

1.1 Przedmowa

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje kluczowe dla optymalnego i bezpiecznego użytkowania urządzenia Broncoflex™. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi mogą ulec zmianie w dowolnym momencie bez wcześniejszego powiadomienia. Należy upewnić się, że używana jest najnowsza wersja, poprzez zalogowanie się na stronie internetowej Axess Vision https://www.tsc-life.com lub skontaktowanie się z przedstawiciel lokalny.

Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera objaśnień informacji dotyczących technik endoskopowych per se.

Należy dokładnie przeczytać tę instrukcję, a także instrukcje wszystkich użytych przyrządów i użytkować je zgodnie z wytycznymi. Wszystkie instrukcje obsługi należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań lub uwag dotyczących niniejszej instrukcji należy się z nami skontaktować, aby otrzymać dodatkowe informacje.

Niniejsza instrukcja opisuje zalecane procedury kontroli i przygotowania, których należy przestrzegać przed rozpoczęciem użytkowania przyrządu, a także środki ostrożności, jakie należy podjąć w celu utylizacji produktu po jego użyciu.

Należy ściśle przestrzegać wszystkich wytycznych zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Niepełne zrozumienie niniejszej instrukcji może doprowadzić do:

- poważnych urazów ciała pacjenta,
- poważnych urazów ciała użytkownika,
- poważnych urazów ciała osób postronnych,
- uszkodzenia sprzętu.

1.2 Przeznaczenie

Niniejszy wideobronchoskop umożliwia wyświetlanie obrazu dróg oddechowych na monitorze (Screeni™) i należy z niego korzystać wraz z akcesoriami i przyrządami do endoterapii.

Drogi oddechowe obejmują organy, tkanki i układy podrzędne, reprezentowane przez przewody nosowe, tchawicę i drzewo oskrzelowe za oskrzelami głównymi. Wideobronchoskop wprowadzany jest przez usta lub nos.

Urządzenia Broncoflex nie należy wykorzystywać do zastosowań innych niż te opisane tutaj.

1.3 Wskazania do zastosowania

Ten wideobronchoskop może być użytkowany wyłącznie w środowisku szpitalnym.

1.3.1 Akcesoria i przyrządy do endoterapii

Skuteczna długość przyrządu endoskopowego powinna być co najmniej 30 cm większa niż skuteczna długość endoskopu.

Model	Minimalny rozmiar kompatybilnej rurki dotchawiczej	Minimalny rozmiar kompatybilnego dwuświatłowej rurki dotchawiczej	Maksymalny rozmiar przyrządów do endoterapii
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≥ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≥ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≥ 2,6 mm

1.3.2 Kompatybilność instrumentu

Akcesoria endoskopowe:

- Instrumenty do endoterapii kompatybilne z ID kanału roboczego (tj. kleszcze biopsyjne, szczoteczki cytologiczne, igły endoskopowe, kriosondy, sondy elektrochirurgiczne).

- Akcesoria ze standardowym złączem Luer Slip i/lub Luer Lock (przy użyciu dołączonego introduktora).

- Zacisk Easy BAL Clip (nr kat. 41010000)

- Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości spełniający wymagania normy EN 60601-2-2 tylko dla Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Populacja pacjentów

Urządzenia Broncoflex mogą być stosowane wyłącznie u dorosłych pacjentów.

1.4 Przeciwwskazania

Nie wolno używać obrazów generowanych przez to urządzenie do celów diagnostycznych. Urządzenie Broncoflex nadaje się do wizualizacji jakościowej, ale nie może być używane do określania rozmiaru struktur. Ilościowe określanie rozmiaru może dostarczyć niedokładne wyniki, ponieważ zniekształcenie geometryczne urządzenia nie zostało ocenione.

Lekarze muszą interpretować i potwierdzać wszelkie ustalenia w inny sposób, zależny od danych klinicznych pacjenta.

1.5 Kwalifikacja użytkownika

Urządzenie Broncoflex może być używane wyłącznie przez personel medyczny upoważniony do przeprowadzania badań endoskopowych oskrzeli na wyłączną odpowiedzialność lekarza odpowiedzialnego za badanie pacjenta.

Jeśli istnieją oficjalne normy i/lub przepisy dotyczące kwalifikacji użytkownika do przeprowadzania endoskopii lub leczenia endoskopowego, określone przez administrację medyczną lub inne oficjalne instytucje, takie jak akademickie stowarzyszenia endoskopowe, trzeba ich przestrzegać.

W przeciwnym wypadku ten przyrząd może być używany jedynie przez lekarza upoważnionego przez ordynatora odpowiedzialnego za zapobieganie wypadkom w szpitalu lub przez osobę odpowiedzialną za właściwy oddział (oddział pulmonologiczny itp.). Lekarz musi być w stanie przeprowadzić

wideoendoskopię i zaplanowany zabieg endoskopowy w sposób bezpieczny, zgodny z wytycznymi określonymi przez akademickie stowarzyszenie endoskopowe i z uwzględnieniem ryzyka wystąpienia powikłań w związku z endoskopią i zabiegiem endoskopowym.

Personel musi być świadomy potencjalnych zagrożeń i możliwości wystąpienia urazów ciała związanych z zabiegami endoskopowymi, które przede wszystkim obejmują: przebicie, krwawienie i zakażenie.

1.6 Ostrzeżenia ⚠ i przestrogi dotyczące użytkowania ⓘ

Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności opisanych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym wypadku firma Axess Vision nie będzie ponosić odpowiedzialności w przypadku urazu pacjenta lub użytkownika bądź uszkodzenia urządzenia.

⚠	Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Nie wolno używać urządzenia, jeśli jego opakowanie uległo uszkodzeniu, i pod żadnym pozorem nie wolno sterylizować takiego urządzenia.
⚠	Przed użyciem należy zawsze sprawdzać termin ważności wskazany na etykiecie urządzenia Broncoflex.
⚠	Przed użyciem należy sprawdzić każde urządzenie Broncoflex pod kątem ewentualnego uszkodzenia. Jeśli produkt jest uszkodzony, nie działa prawidłowo lub został upuszczony, nie wolno go używać.
⚠	W razie trudności związanych z włożeniem części urządzenia Broncoflex przeznaczonej do kontaktu z ciałem pacjenta do oskrzeli lub rurki nie należy używać siły i przed kontynuowaniem należy sprawdzić przyczynę takiego stanu rzeczy.
⚠	Nie wolno używać elektrycznych i/lub będących pod napięciem przyrządów do endoterapii (np. sond laserowych lub innych urządzeń elektrochirurgicznych) z urządzeniem Broncoflex. Urządzenia do endoterapii zasilane prądem i/lub aktywne (np. sonda laserowa lub inny sprzęt elektrochirurgiczny) są kompatybilne z Xflo
⚠	Tylko w przypadku XFlo: Nie wolno aktywować żadnego narzędzia do endoterapii (zwłaszcza lasera lub sprzętu elektrochirurgicznego) w endoskopie, dopóki dystalny koniec narzędzia nie stanie się widoczny na obrazie wyświetlanym na jednostce wyświetlającej, gdyż może to spowodować obrażenia pacjenta lub uszkodzenie endoskopu.
⚠	Tylko w przypadku XFlo: Endoskop i aktywne instrumenty do endoterapii, np. instrumenty HF i laserowe, nie powinny być używane, gdy w drogach oddechowych pacjenta obecne są łatwopalne gazy, np. aerozole znieczulające. Może to potencjalnie spowodować obrażenia pacjenta.
⚠	Tylko w przypadku XFlo: Stosowanie instrumentów do endoterapii, w tym sondy do koagulacji plazmą argonową (APC), może w rzadkich przypadkach powodować zator gazowy. Należy odpowiednio monitorować pacjenta w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.
⚠	Przed każdym użyciem należy sprawdzić kompatybilność urządzenia Broncoflex ze wszelkimi nieelektrycznymi akcesoriami i przyrządami do endoterapii.
⚠	Przyrządy endoskopowe do cięcia lub przebijania należy obsługiwać z zachowaniem ostrożności, aby nie uszkodzić elastycznej rurki urządzenia Broncoflex.

⚠	Urządzenie jest jednorazowe. Nie wolno wielokrotnie używać tego samego urządzenia Broncoflex, ponieważ mogło ono ulec zanieczyszczeniu lub zanieczyszczeniu krzyżowemu, co może spowodować zakażenie u pacjenta.
⚠	Przed użyciem urządzenia Broncoflex należy sprawdzić części, które mają zostać wprowadzone do organizmu pacjenta, aby upewnić się, że nie mają żadnych szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub niechcianych wystających elementów, które mogą spowodować obrażenia.
⚠	Nie wolno używać urządzenia podczas defibrylacji, ponieważ może to doprowadzić do urazu u użytkownika.
⚠	Nie wolno używać urządzenia podczas defibrylacji, ponieważ może to doprowadzić do urazu u użytkownika.
⚠	Istnieje ryzyko urazu ciała u pacjenta lub uszkodzenia urządzenia Broncoflex podczas wkładania akcesorium lub wyjmowania go z kanału roboczego, podczas gdy strefa odchylenia nie jest prosta i dźwignia odchylająca nie jest zwolniona.
⚠	Nie wolno modyfikować ani naprawiać urządzenia Broncoflex.
⚠	Użytkowanie urządzenia Broncoflex w pobliżu wyrobów medycznych, które generują wysokie częstotliwości, może spowodować zniekształcenie obrazu. Aby prawidłowo kontynuować badanie, należy usunąć lub wyłączyć wszelkie urządzenia powodujące zakłócenia.
⚠	W razie awarii podczas użytkowania urządzenia Broncoflex należy natychmiast przerwać trwające badanie i ostrożnie wyjąć urządzenie Broncoflex z organizmu pacjenta po zwolnieniu dźwigni odchylającej.
⚠	Emitująca światło część końca dystalnego endoskopu może promieniować ciepło. Dłuższy kontakt z błoną śluzową może spowodować urazy (uszkodzenie tkanki lub koagulację). Należy unikać dłuższego kontaktu pomiędzy końcówką urządzenia i błoną śluzową.
⚠	Podczas badania należy monitorować funkcje życiowe pacjenta.
!	Produkt musi być obsługiwany i użytkowany z najwyższą ostrożnością przez wykwalifikowany personel.
!	Należy zapewnić podobny zastępczy system, aby umożliwić kontynuowanie zabiegu w razie awarii.
!	Nie wolno przekraczać ciśnienia ssania -638 mmHg (-850 mbar).
!	Nie przecierać soczewki alkoholem. W razie konieczności należy wyczyścić soczewkę izotonicznym roztworem soli fizjologicznej i sterylnym kompresem włókninowym.
!	Według prawa federalnego Stanów Zjednoczonych urządzenia te mogą być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na polecenie lekarza.
!	Stosując akcesoria lub przyrządy do endoterapii, należy przestrzegać dobrych praktyk w zakresie endoskopii. Należy skontaktować się z firmą Axess Vision lub przedstawiciel lokalny, aby sprawdzić kompatybilność określonych lub wysoce specjalistycznych akcesoriów lub przyrządów do endoterapii przed użyciem urządzenia Broncoflex.

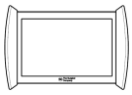
2. OPIS URZĄDZENIA BRONCOFLEX

2.1 Opis produktu

Broncoflex jest jednorazowym wideobronchoskopem, który stanowi część systemu, składającego się z endoskopu (Broncoflex) i jego monitora do wielokrotnego użytku (Screeni). Dodatkowe informacje dotyczące monitora Screeni znajdują się we właściwej instrukcji obsługi.

2.1.1 Komponenty systemu

Bronchoskopy				
Kod pozycji	**Opis**	**Średnica zewnętrzna płaszcza (mm)**	**Średnica wewnętrzna kanału roboczego (mm)**	**Kod koloru**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 Xflo	Min.: 5,4 Maks.: 5,6	Min.: 3,0	Pomarańczowy
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min.: 5,4 Maks.: 5,6	Min.: 2,8	Pomarańczowy
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min : 3,6 Maks.: 3,9	Min . 1,4	Szary

Monitor		
Kod pozycji	**Opis**	**Ilustracja**
30030001	Screeni	

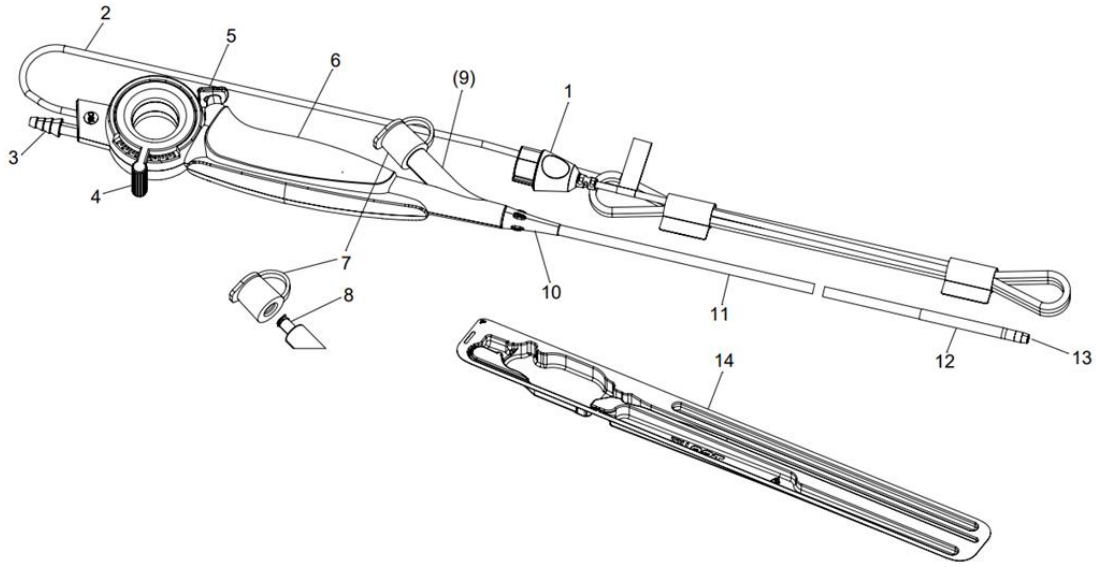
2.2 Sprawdzanie zawartości opakowania

Urządzenie Broncoflex dostarczane jest w stanie sterylnym i gotowym do użytkowania w sterylnej torbie (metoda sterylizacji: tlenek etylenu EtO).

Urządzenia Broncoflex pakowane są w pudełkach po 5 sztuk.

Jeśli po otwarciu pudełka użytkownik zauważy, że opakowanie zapewniające materiałowi eksploatacyjnemu sterylną barierę zostało przebite lub otwarte, nie należy używać urządzenia Broncoflex. Należy je zwrócić do przedstawiciel lokalny i pod żadnym pozorem nie wolno go sterylizować.

2.3 Szczegółowe informacje o Broncoflex



Numer	Komponent	Pozycja	Materiał
1	Złącze	Łączy endoskop z jego systemem wyświetlacza Screeni.	Szary ABS i czarny TPE
2	Kabel wideo	Przesyła sygnał wideo do monitora Screeni.	PVC
3	Złącze do ssaka	Łączy endoskop z systemem ssącym.	PM
4	Dźwignia odchylająca	Steruje wysokim/niskim odchyleniem końca dystalnego.	ABS
5	Przycisk ssania	Wciśnięcie go aktywuje ssanie.	ABS
6	Uchwyt	Używany do trzymania systemu, przystosowany do użytkowników prawo- i leworęcznych.	ABS-PC
7	Zawór do biopsji	Używany do hermetycznego zamykania wejścia kanału roboczego, aby zapewnić jego szczelność podczas wprowadzania przyrządu poprzez zawór.	Silikon
8	Złącze typu LUER LOCK	Używane do przykręcania urządzenia (strzykawki) do kanału roboczego.	POM (czarny) MABS (przezroczysty)
9	Kanał roboczy	Używany do wtryskiwania płynu lub wprowadzania przyrządu.	PU
10	Osłona rurki	Zapewnia połączenie pomiędzy uchwytem i rurką wprowadzającą.	TPE
11	Rurka wprowadzająca	Elastyczna część wprowadzana do dróg oddechowych.	TPE
12	Część przegubowa	Zgina się w jednej płaszczyźnie: w górę i w dół po wciśnięciu dźwigni odchylającej.	TPE
13	Końcówka dystalna	Zawiera diody LED, kamerę i wyjście kanału roboczego.	HPP
11-12-13	Część przeznaczona do kontaktu z ciałem pacjenta	Rurka wprowadzająca, część przegubowa i koniec dystalny.	Patrz odpowiadający numer
14	Sztywna taca termoformowana z	Ochrania endoskop podczas transportu.	PETG & Tyvek®

	odkrywaną pokrywą Tyvek ®		
-	Materiały opakowaniowe	Sterylna bariera (torba). Pudełko.	Karton

Skróty: ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy), TPE (elastomer termoplastyczny), PVC (polichlorek winylu), POM (polioksymetylen), MABS (metakrylan metylu-akrylonitryl-butadien-styren), PU (poliuretan), PC (poliwęglan), HPP (polimer wysokiej wydajności), HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), PETG (politereftalan etylenu z domieszką glikolu).

Materiały, z których wykonane jest urządzenie Broncoflex spełniają wymagania w zakresie biokompatybilności dla wyrobów medycznych.

3. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA BRONCOFLEX

3.1 Środki ostrożności przed użyciem

⚠	Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Nie wolno używać urządzenia, jeśli jego opakowanie uległo uszkodzeniu, i pod żadnym pozorem nie wolno sterylizować takiego urządzenia.
⚠	Przed użyciem należy zawsze sprawdzać termin ważności wskazany na etykiecie urządzenia Broncoflex.
⚠	Przed użyciem należy sprawdzić każde urządzenie Broncoflex pod kątem ewentualnego uszkodzenia. Jeśli produkt jest uszkodzony, nie działa prawidłowo lub został upuszczony, nie wolno go używać.
⚠	Przed każdym użyciem należy upewnić się, że urządzenie Broncoflex jest kompatybilne ze wszystkimi używanymi niezasilanymi akcesoriami i przyrządami do endoterapii.

Przed użyciem i po otrzymaniu systemu elementy należy poddać kontroli wzrokowej pod kątem potencjalnych uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Należy upewnić się, że wszystkie komponenty są obecne, używając opisu systemu zawartego w niniejszej instrukcji obsługi. W razie braku lub uszkodzenia jakichkolwiek elementów nie należy używać systemu i należy skontaktować się z lokalnym przedstawiciel lokalny.

Tak długo, jak sterylna bariera (Sztywna taca termoformowana z odkrywaną pokrywą Tyvek ®) nie zostanie otwarta, bronchoskop pozostanie sterylny w swoim opakowaniu.

Po otwarciu odkrywanej pokrywy Tyvek ® ostrożnie wyjąć endoskop z blistrowego opakowania. Urządzenie jest teraz gotowe do pracy.

Jedynie koniec dystalny i rurka wprowadzająca endoskopu uznawane są za części przeznaczone do kontaktu z ciałem pacjenta i jedynie te części wyposażenia mogą mieć kontakt z pacjentem.

3.2 Używanie urządzenia Broncoflex do przeprowadzenia badania

⚠	W razie trudności związanych z włożeniem części urządzenia Broncoflex przeznaczonej do kontaktu z ciałem pacjenta do oskrzeli lub rurki nie należy używać siły i przed kontynuowaniem należy sprawdzić przyczynę takiego stanu rzeczy.
⚠	Nie wolno używać elektrycznych i/lub będących pod napięciem przyrządów do endoterapii (np. sond laserowych lub innych urządzeń elektrochirurgicznych) z urządzeniem Broncoflex.
⚠	Nie należy używać urządzenia podczas defibrylacji ze względu na ryzyko urazu użytkownika.
⚠	Istnieje ryzyko urazu ciała u pacjenta lub uszkodzenia urządzenia Broncoflex podczas wkładania akcesorium lub wyjmowania go z kanału roboczego, podczas gdy strefa odchylenia nie jest prosta i/lub dźwignia odchylająca nie jest zwolniona.
!	Produkt musi być obsługiwany i użytkowany z najwyższą ostrożnością przez wykwalifikowany personel.
!	Nie wolno przekraczać ciśnienia ssania -638 mmHg (-850 mbar).

1. Należy podłączyć złącze endoskopu do gniazda Screeni, oznaczonego symbolem ,a następnie włączyć monitor Screeni (postępować zgodnie z wytycznymi podanymi w instrukcji obsługi monitora Screeni).
2. Sprawdzić, czy diody LED i kamera działają prawidłowo poprzez skierowanie ich na obiekt (na przykład dłoń).
3. Upewnić się, że funkcje odchylania zapewniają odchylenie w górę i w dół pod odpowiednim kątem.
4. Przetestować uszczelkę kanału roboczego poprzez podłączenie strzykawki wypełnionej sterylnym płynem, takim jak sól fizjologiczna, do końcówki śruby typu LUER LOCK. Sprawdzić pod kątem nieszczelności.
5. Należy podłączyć dren pomiędzy złączem do ssania endoskopu i systemem ssącym (niezawartym w zestawie). Użyć regulatora, aby dostosować ciśnienie ssania do wartości nieprzekraczającej -638 mmHg (-850 mbar). Następnie należy sprawdzić działanie tłoka sterującego ssaniem.
6. Należy upewnić się, że przyrządy do endoterapii, które mają zostać wykorzystane podczas zabiegu, są kompatybilne z urządzeniem Broncoflex i są w dobrym stanie.
7. System jest teraz gotowy do użytkowania. Przeprowadzić badanie.
8. Po zakończeniu badania należy delikatnie usunąć urządzenie Broncoflex po zwolnieniu dźwigni odchylającej.
9. Po usunięciu należy sprawdzić endoskop pod kątem uszkodzeń lub brakujących części.

Na koniec należy wyłączyć monitor Screeni, a następnie odłączyć i zutylizować urządzenie Broncoflex.

3.3 Utylizacja materiałów eksploatacyjnych

Po użyciu urządzenie Broncoflex uznaje się za zanieczyszczone. Aby uniknąć zanieczyszczenia, musi zostać zutylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji zanieczyszczonych wyrobów medycznych zawierających komponenty elektroniczne.

4. GWARANCJA

Urządzenie Broncoflex nie jest objęte gwarancją. Termin przydatności urządzenia Broncoflex podany jest na etykiecie produktu. W razie zauważenia uszkodzenia produktu należy to zgłosić przedstawiciel lokalny, podając tak wiele informacji, jak to możliwe. W razie konieczności należy zrobić zdjęcia wady, jeśli jest widoczna.

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POWAŻNY INCYDENT

Poniżej znajdują się proponowane kontrole i działania w celu rozwiązania większości napotkanych problemów.

Jeśli poniższe instrukcje są niewystarczające, aby rozwiązać napotkany problem, należy zwrócić urządzenie Broncoflex do lokalnego akredytowanego przedstawiciel lokalny firmy Axess Vision w celu przeprowadzenia analizy.

Problem	Przyczyna(-y)	Działania
Brak obrazu i/lub diody LED nie świecą się	Złącze jest nieprawidłowo podłączone do monitora Screeni	Upewnić się, że złącze jest solidnie podłączone do gniazda monitora Screeni i że monitor Screeni jest włączony. Patrz instrukcja obsługi monitora Screeni.
Niska jakość obrazu	Widoczność jest ograniczona przez wydzieliny na kamerze.	Należy wyczyścić soczewkę izotonicznym roztworem soli fizjologicznej i kompresem włókninowym.
Wadliwe ssanie	Zawór do biopsji jest uszkodzony, źle zamocowany lub nieprawidłowo zamknięty.	Ponownie zamocować/zamknąć zawór lub wymienić go.
	Nadmierne lub zbyt niskie ciśnienie ssania	Dostosować ciśnienie ssania do wartości nieprzekraczającej -638 mmHg (-850 mbar).
Zatkany kanał	Kanał roboczy jest zatkany przez wydzieliny	Po wyjęciu urządzenia z ciała pacjenta wyczyścić kanał szczotką do czyszczenia lub przepłukać go poprzez wstrzyknięcie sterylnego roztworu izotonicznego za pomocą strzykawki. Jeśli wyczyszczenie kanału roboczego jest niemożliwe, należy przygotować nowy endoskop.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić firmie Axess Vision Technology (za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Poważny incydent oznacza zdarzenia, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziły, mogły doprowadzić lub mogą doprowadzić do któregokolwiek z poniższych:

(a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby;

(b) czasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;

(c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego (= zdarzenie, które może spowodować bezpośrednie ryzyko zgonu, poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby lub poważną chorobę, które może wymagać natychmiastowych działań naprawczych i które może spowodować znaczną zachorowalność lub śmiertelność u ludzi, lub które jest nietypowe lub niespodziewane dla danego miejsca i czasu).

6. WARUNKI W TRAKCIE TRANSPORTU, PRZECHOWYWANIA I UŻYTKOWANIA

Urządzenia Broncoflex należy przechowywać w oryginalnych, nieotwartych opakowaniach, w czystym, suchym i ciemnym miejscu. Warunki przechowywania w celu zapewnienia optymalnego terminu przydatności obejmują normalną temperaturę i ciśnienie, tzn. 20°C i 1,013 bara.

	Parametry	Minimum	Maksimum
Warunki w trakcie transportu i przechowywania	Temperatura	-10°C (14°F)	+60°C (140°F)
	Względna wilgotność powietrza (bez kondensacji)	10%	90%
	Ciśnienie atmosferyczne	80kPa	109kPa
Warunki w trakcie użytkowania	Temperatura	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Względna wilgotność powietrza (bez kondensacji)	30%	85%
	Względna wilgotność powietrza (bez kondensacji)	≤ 2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	

7. ETYKIETY I SYMBOLE NA URZĄDZENIU BRONCOFLEX

Tabela poniżej opisuje znaczenia różnych symboli i etykiet:

Symbol	Znaczenie
	Jednorazowe, nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie.
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu, pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE EO	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Producent produktu.
	Data produkcji.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
QTY	Liczba elementów w opakowaniu.

	Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją obsługi.
	Wskazuje, że instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i przestrogi, które nie mogą z różnych przyczyn znajdować się na samym wyrobie medycznym.
	Wytyczne dotyczące użytkowania tego produktu znajdują się w instrukcji obsługi.
GTIN	GTIN (Globalny Numer Jednostki Handlowej).
	Termin przydatności produktu (Rok-Miesiąc-Dzień).
	Część przeznaczona do kontaktu z urządzeniem typu BF: Urządzenie elektroniczne typu BF, zgodne z normą “IEC 60601-1. Ochrona przed wyładowaniami elektrycznymi”.
LOT	Numer partii.
REF	Numer katalogowy produktu.
	Trzymać z daleka od światła słonecznego i promieni UV.
CE 1639	Oznaczenie zgodności według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej SGS.
	Nie wystawiać pudełka na deszcz.
	Delikatna zawartość.
90% 10%	Przechowywać w środowisku o wilgotności względnej pomiędzy 10% i 90%.
+60°C 140°F -10°C 14°F	Przechowywać w środowisku o temperaturze pomiędzy -10°C i +60°C.
109kPa 80kPa	Przechowywać w środowisku o ciśnieniu atmosferycznym pomiędzy 80 kPa i 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Minimalna średnica wewnętrzna kanału roboczego i maksymalna średnica zewnętrzna części przeznaczonej do kontaktu z pacjentem.
60.5cm/23.8"	Skuteczna długość wprowadzanej części.
87.5°	Pole widzenia kamery.
200° 200°	Kąt odchylenia końca dystalnego.
MD	Wyrób medyczny
LATEX	Nie zawiera lateksu
PHT	Nie zawiera ftalanów

Pat. Pending	Urządzenie opatentowane.
Rx only	Urządzenie należy stosować jedynie na receptę.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Zapoznaj się z elektroniczną Instrukcją obsługi Kod QR - link do Instrukcji obsługi

8. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Typ	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Numer ref. produktu	10040001	10030001	20030001
Kierunek pola widzenia		0°	
Pole widzenia		120°	
Głębia ostrości		5 ~ 50 mm	
Układ oświetlenia		2 diody LED	
Rozdzielczość obrazu		400x400	
Kąt wysokiego/niskiego odchylenia	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
Średnica zewnętrzna płaszcza	5,4 mm	5,4 mm	3,6 mm
Średnica zewnętrzna końca dystalnego	5,6 mm	5,6 mm	3,9 mm
Średnica wewnętrzna kanału roboczego	3,0 mm	2,8 mm	1,4 mm
Długość robocza		605 mm	
Sterylizacja		Tlenek etylenu EtO	
Klasa urządzenia		Is	

8.1 Zasadnicze działanie

Podstawowym zastosowaniem jednorazowego bronchoskopu Broncoflex jest oglądanie górnych dróg oddechowych i drzewa oskrzelowego. Obejmuje stosowanie innych procedur, takich jak badania wymagające odsysania wydzielin lub stosowania akcesoriów lub przyrządów do endoterapii, zaprojektowanych do użytkowania w połączeniu z bronchoskopem i kompatybilnych z urządzeniem Broncoflex.

8.2 Informacje dotyczące znamionowych danych elektrycznych w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej

Patrz instrukcja obsługi monitora Screeni.

9. OBOWIĄZUJĄCE NORMY

Działanie urządzenia Broncoflex jest zgodne z następującymi aktami regulacyjnymi:

- **Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745:** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- **IEC 60601-1 wydanie 3.1: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1:** Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- **IEC 60601-1-2 wydanie 4.1:** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
- **IEC 60601-2-18:** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego urządzeń endoskopowych
- **ISO 8600-1:** Endoskopy medyczne i urządzenia do endoterapii – Część 1: Wymagania ogólne
- **ISO 10993-1:** Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Oceny i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- **ISO 80369-7:** Małe złącza dla płynów i gazów stosowane w sektorze zdrowia – Część 7: Złącza 6% (Luer) do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych
- **ISO 60601-2-2:** Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów technicznych sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i akcesoriów chirurgicznych wysokiej częstotliwości

Firma Axess Vision oświadcza, że to wyposażenie, zarówno w zakresie konstrukcji, jak i produkcji, jest zgodne ze standardami normatywnymi.

10. DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Francja
https://www.tsc-life.com

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Manual de utilização

Single-Use Bronchoscope

REF	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | User Manual | 10030531-B_25/05 | PT

This page is intentionally left blank.

Índice

1. Informações importantes a ler antes da utilização 4
1.1 Preâmbulo 4
1.2 Domínios de aplicação 4
1.3 Indicações de utilização 4
1.4 Contraindicações 5
1.5 Qualificação do utilizador 5
1.6 Avisos ⚠ e precauções de utilização ⓘ 6
2. Descrição do Broncoflex 7
2.1 Descrição do produto 7
2.2 Controlo do conteúdo das embalagens 8
2.3 Detalhes do Broncoflex 8
3. Instruções de utilização do Broncoflex 9
3.1 Precauções antes de qualquer utilização 10
3.2 Utilização do Broncoflex para um exame 10
3.3 Eliminação do consumível 11
4. Garantia 11
5. Resolução de problemas e incidentes graves 11
6. Condições de transporte, de armazenamento e de utilização 12
7. Etiquetas e símbolos do Broncoflex 13
8. Caraterísticas técnicas 14
8.1 Desempenhos essenciais 15
8.2 Informações sobre a classe de proteção elétrica e compatibilidade eletromagnética 15
9. Normas aplicadas 15
10. Contactos do fabricante 16

1. INFORMAÇÕES IMPORTANTES A LER ANTES DA UTILIZAÇÃO

⚠	«AVISO» indica uma situação potencialmente perigosa. O incumprimento da instrução pode provocar danos no aparelho, lesões corporais e mesmo a morte.
!	«CUIDADO» indica que a utilização ou a utilização incorreta do aparelho pode provocar um problema, como uma anomalia, avaria ou danos no produto.

1.1 Preâmbulo

Este manual de utilização contém informações essenciais para uma utilização ótima e em total segurança do Broncoflex™. As informações incluídas neste manual podem ser alteradas em qualquer momento e sem aviso. Certifique-se de que tem a versão mais recente visitando o site da Axess Vision https://www.tsc-life.com ou contactando o representante local.

Este manual de utilização não contém qualquer explicação ou informação relativa às técnicas endoscópicas propriamente ditas.

Leia o manual com atenção, bem como os manuais de todos os instrumentos utilizados e respeite as instruções. Guarde todos os manuais de utilização em local seguro e de fácil acesso. Caso tenha dúvidas ou perguntas relativamente a este manual, contacte-nos para mais informações.

Este manual descreve os procedimentos de inspeção e de preparação recomendados antes da utilização do equipamento, bem como as precauções a seguir relativamente à eliminação do produto após a utilização.

Respeite escrupulosamente todas as instruções incluídas no manual de utilização. Uma compreensão incorreta destas instruções pode provocar:

- lesões graves no paciente,
- lesões graves no utilizador,
- lesões graves em terceiros,
- danos no equipamento.

1.2 Domínios de aplicação

Este videobroncóscopio foi projetado para proporcionar uma visualização ótima das vias pulmonares através de um monitor (Screeni™) e para ser utilizado com acessórios e instrumentos de endoterapia.

As vias pulmonares incluem os órgãos, tecidos e subsistemas que são as vias nasais, a traqueia e a árvore brônquica, além dos brônquios principais. A introdução do videobroncóscopio é feita por via oral ou nasal.

O Broncoflex não deve ser utilizado para outro fim além do que aqui se descreve.

1.3 Indicações de utilização

Este videobroncóscopio destina-se a uma utilização exclusiva em meio hospitalar.

1.3.1 Acessórios e instrumentos de endoterapia

O comprimento útil de um instrumento endoscópico deve ser, no mínimo, 30 cm superior ao comprimento útil do endoscópio.

Modelo	Tamanho mínimo da sonda endotraqueal compatível	Tamanho mínimo da sonda endobrônquica de lúmen duplo compatível	Tamanho máximo dos instrumentos de endoterapia
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 Compatibilidade do instrumento

Acessórios endoscópicos:

- Instrumentos de terapêutica endoscópica compatíveis com o diâmetro interno do canal de trabalho (tais como pinças de biópsia, escovas citológicas, agulhas endoscópicas, sondas crio, sondas eletrocirúrgicas).

- Acessórios com Luer slip padrão e/ou Luer Lock (utilizando o introdutor fornecido).

- Easy BAL Clip (ref. 41010000)

- Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência em conformidade com a norma EN 60601-2-2 apenas para Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 População de pacientes

O Broncoflex só pode ser utilizado em pacientes adultos.

1.4 Contraindicações

As imagens recolhidas por este dispositivo não podem ser utilizadas para efeitos de diagnóstico. O Broncoflex é adequado para visualização qualitativa, mas não para dimensionamento estrutural. Na verdade, o dimensionamento quantitativo pode conduzir a resultados imprecisos porque a distorção geométrica do dispositivo não foi avaliada.

Os médicos devem interpretar e sustentar qualquer resultado através de outros meios, em função dos dados clínicos do paciente.

1.5 Qualificação do utilizador

O Broncoflex só deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação e autorização para realizar procedimentos de endoscopia brônquica sob a responsabilidade do médico encarregue do exame ao paciente.

As normas oficiais e/ou os regulamentos relativos à qualificação do utilizador para a realização da endoscopia, o tratamento endoscópico definido pela administração médica ou por outras instituições oficiais, como a sociedade académica de endoscopia, devem ser respeitados sempre que existirem.

Caso contrário, este instrumento só deve ser utilizado por um médico autorizado pelo chefe de serviço responsável pela prevenção de acidentes hospitalares ou pelo responsável do serviço correspondente (serviço de pneumologia, etc.). O médico deve ser capaz de efetuar a videoendoscopia e o ato endoscópico previstos em total segurança, respeitando as diretivas fixadas pela sociedade académica

de endoscopia e tendo em consideração os riscos de complicações associados à endoscopia e ao ato endoscópico.

Os profissionais devem conhecer os riscos e as potenciais lesões associados aos procedimentos endoscópicos que são, principalmente, os seguintes: perfuração, hemorragia e infeção.

1.6 Avisos ⚠ e precauções de utilização ⓘ

Respeite todos os avisos e precauções descritos neste manual. Caso contrário, a Axess Vision rejeita qualquer responsabilidade em caso de lesão do paciente, do utilizador ou de danos no dispositivo.

⚠	Verifique a integridade da embalagem antes da utilização. Os dispositivos cujas embalagens estejam danificadas não devem ser utilizados e não podem, em caso algum, voltar a ser esterilizados.
⚠	Antes de o utilizar, confirme sempre a data de validade inscrita na etiqueta do Broncoflex.
⚠	Inspecione cada Broncoflex antes da utilização de modo a detetar qualquer deterioração. Não utilize o produto caso o mesmo esteja danificado, não funcione corretamente ou tenha caído.
⚠	Em caso de dificuldades de introdução da parte aplicada do Broncoflex nos brônquios ou numa sonda, não force e tente determinar a causa antes de prosseguir.
⚠	É estritamente proibido utilizar instrumentos de endoterapia alimentados e/ou ativos em conjunto com o Broncoflex (como sondas a laser ou outros equipamentos eletrocirúrgicos). Os instrumentos de terapêutica endoscópica elétricos e/ou ativos (por exemplo, sonda laser ou outro equipamento eletrocirúrgico) são compatíveis com o Xflo
⚠	Apenas para o XFlo: Não ative um instrumento de terapêutica endoscópica (especialmente equipamento a laser ou eletrocirúrgico) no endoscópio antes de a extremidade distal do instrumento poder ser vista na imagem na unidade de visualização, uma vez que tal pode provocar lesões no paciente ou danos no endoscópio.
⚠	Apenas para o XFlo: O endoscópio e os instrumentos de terapêutica endoscópica ativos, por exemplo, instrumentos de alta frequência e laser, não devem ser utilizados quando estiverem presentes gases altamente inflamáveis, como aerossóis anestésicos, nas vias respiratórias do paciente. Isto pode causar lesões no paciente.
⚠	Apenas para o XFlo: A utilização de instrumentos de terapêutica endoscópica, incluindo a sonda de coagulação árgon-plasma (APC), pode, em casos raros, causar embolia gasosa. Monitorize o paciente adequadamente durante e após o tratamento.
⚠	Antes de cada utilização, é conveniente verificar a compatibilidade do Broncoflex com todos os acessórios e instrumentos de endoterapia não alimentados.
⚠	Tenha cuidado ao manusear instrumentos de endoterapia cortantes ou perfurantes para evitar danificar o tubo flexível do Broncoflex.
⚠	O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize o Broncoflex, sob risco de contaminação ou de contaminação cruzada que possa conduzir a uma infeção do paciente.
⚠	Antes de cada utilização do Broncoflex, inspecione as partes que se destinam a ser introduzidas no paciente para garantir a inexistência de superfícies rugosas, arestas afiadas ou proeminentes indesejadas que possam provocar danos.

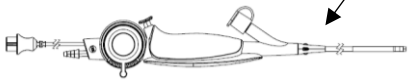
⚠	O dispositivo não deve ser utilizado durante a administração ao paciente de gás anestésico altamente inflamável, sob risco de provocar lesões graves no paciente.
⚠	O dispositivo não deve ser utilizado durante a desfibrilação, sob risco de provocar lesões ao utilizador.
⚠	Risco de lesões no paciente ou de deterioração do Broncoflex durante a introdução ou retirada do Broncoflex de um acessório no canal de trabalho quando a zona de movimentação não está em posição direita e a alavanca de movimentação não está solta.
⚠	Não é autorizada qualquer modificação ou reparação do Broncoflex.
⚠	A utilização do Broncoflex na proximidade de dispositivos médicos que produzam altas frequências pode provocar interferências na imagem. Recomenda-se afastar ou desativar todos os dispositivos que provoquem interferências para que seja possível prosseguir com o exame convenientemente.
⚠	Em caso de anomalia durante a utilização do Broncoflex, interrompa imediatamente o exame em curso e retire cuidadosamente o Broncoflex do paciente após soltar a alavanca de movimentação.
⚠	A parte emissora de luz situada na extremidade distal do endoscópio pode difundir calor. Um contacto prolongado com a membrana mucosa pode causar lesões (danos no tecido ou coagulação). Recomenda-se que se evite o contacto prolongado entre a extremidade do dispositivo e a membrana mucosa.
⚠	Os parâmetros vitais do paciente devem ser vigiados ao longo do exame.
!	O produto deve ser manuseado e utilizado com muito cuidado por profissionais qualificados.
!	Deve prever-se um sistema semelhante de socorro de modo a que o procedimento possa continuar em caso de anomalia.
!	Não ultrapassar uma pressão de aspiração de -638 mmHg (-850 mbar).
!	Não utilizar álcool na lente. Se necessário, limpe a lente com uma solução de soro fisiológico e uma compressa de gaze esterilizada.
!	Em conformidade com a legislação federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante receita médica.
!	Relativamente à utilização de acessórios ou instrumentos de endoterapia, respeite as boas práticas e o estado da técnica de endoscopia. Contacte a Axess Vision ou o representante local para verificar a compatibilidade de acessórios ou de instrumentos de endoterapia específicos ou muito especializados antes da utilização em conjunto com o Broncoflex.

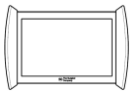
2. DESCRIÇÃO DO BRONCOFLEX

2.1 Descrição do produto

O Broncoflex é um videobroncóscopio de utilização única que integra um sistema composto pelo endoscópio (Broncoflex) e respetivo monitor de visualização reutilizável (Screeni). Para mais informações sobre o monitor de visualização Screeni, consulte o manual de utilização do dispositivo.

2.1.1 Componentes do sistema

Broncoscópios				
Código do artigo	**Descrição**	**Diâmetro externo do tubo de inserção (mm)**	**Diâmetro interno do canal de trabalho (mm)**	**Código de cores**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Mín.: 5,4 Máx.: 5,6	Mín.: 3,0	Laranja
10030001	Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)	Mín.: 5,4 Máx.: 5,6	Mín.: 2,8	Laranja 
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)	Mín.: 3,6 Máx.: 3,9	Mín.: 1,4	Cinzento

Monitor de visualização		
Código do artigo	**Descrição**	**Visual**
30030001	Screeni	

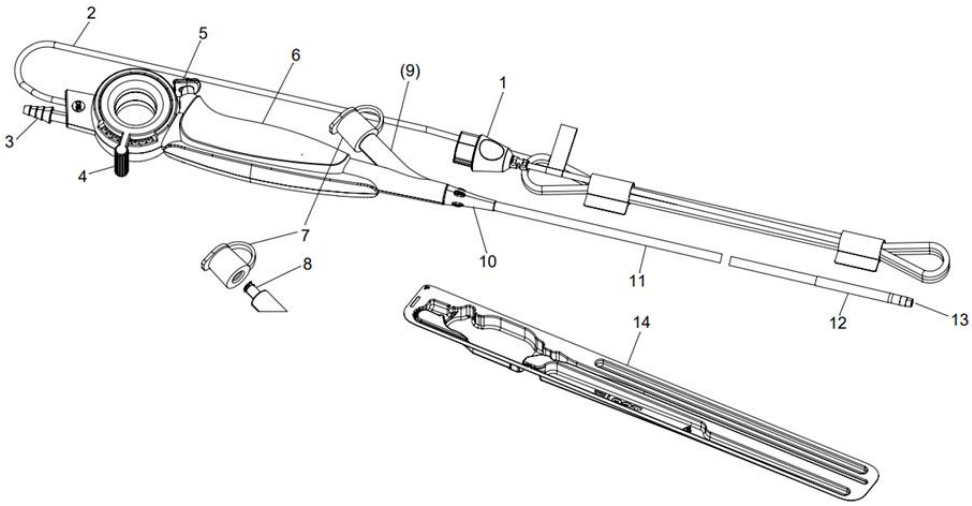
2.2 Controlo do conteúdo das embalagens

O Broncoflex é entregue esterilizado e pronto a ser utilizado numa bolsa esterilizada (método de esterilização: óxido de etileno ETO).

Os Broncoflex são acondicionados em conjuntos de cinco por cada caixa.

Ao abrir a caixa, caso verifique que a embalagem que assegura a barreira estéril do Broncoflex está furada ou aberta, não utilize o Broncoflex. Este deve ser devolvido ao representante local e não deve ser reesterilizado em nenhuma circunstância.

2.3 Detalhes do Broncoflex



Número	Componente	Função	Material
1	Conector	Liga o endoscópio ao sistema de visualização Screeni.	ABS cinzento e TPE preto
2	Cabo de vídeo	Transmite o sinal de vídeo ao monitor de visualização Screeni.	PVC
3	Cone de sucção	Permite ligar o endoscópio a uma rede de vácuo.	POM
4	Alavanca de movimentação	Controla a movimentação para cima/para baixo da extremidade distal.	ABS
5	Botão de aspiração	Permite ativar a aspiração quando é premido.	ABS
6	Manípulo	Permite controlar o sistema e é adequado para destros e esquerdinos.	ABS-PC
7	Válvula de biopsia	Permite fechar hermeticamente a entrada do canal de trabalho e assegura a estanquidade durante a inserção do instrumento através da válvula.	Silicone
8	Conexão LUER LOCK	Permite aparafusar um dispositivo (tipo seringa) ao canal de trabalho.	POM (preto) MABS (transparente)
9	Canal de trabalho	Permite a injeção de líquido ou a passagem de instrumentos.	PU
10	Proteção do tubo	Assegura a junção entre o manípulo e o tubo de inserção.	TPE
11	Tubo de inserção	Parte flexível inserida nas vias respiratórias.	TPE
12	Secção articulada	Articula-se num plano, alto e baixo, após acionamento da alavanca de movimentação.	TPE
13	Extremidade distal	Inclui os LED, a câmara e a extremidade que sai do canal de trabalho.	HPP
11-12-13	Parte aplicada	Conjunto do tubo de inserção, secção articulada e extremidade distal.	Ver o número correspondente.
14	Tabuleiro termoformado rígido com película descolável Tyvek ®	Protege o endoscópio durante o transporte.	PETG & Tyvek®
-	Embalagens	Barreira estéril (bolsa). Caixa de cartão.	Cartão

Abreviaturas: ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), TPE (elastómero termoplástico), PVC (policloreto de vinilo), POM (polioximetileno), MABS (Metacrilato de metilo acrilonitrilo butadieno-estireno), PU (poliuretano), PC (policarbonato), HPP (polímero de elevado desempenho), PEHD (polietileno de alta densidade), PETG (Politereftalato de etileno glicol).

Os materiais que compõem o dispositivo Broncoflex estão em conformidade com as exigências de biocompatibilidade dos dispositivos médicos.

3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO BRONCOFLEX

3.1 Precauções antes de qualquer utilização

⚠	Verifique a integridade da embalagem antes da utilização. Os dispositivos cujas embalagens estejam danificadas não devem ser utilizados e não podem, em caso algum, voltar a ser esterilizados.
⚠	Antes de o utilizar, confirme sempre a data de validade inscrita na etiqueta do Broncoflex.
⚠	Inspecione cada Broncoflex antes da utilização de modo a detetar qualquer deterioração. Não utilize o produto caso o mesmo esteja danificado, não funcione corretamente ou tenha caído.
⚠	Antes de cada utilização, é conveniente verificar a compatibilidade do Broncoflex com todos os acessórios e instrumentos de endoterapia não alimentados.

Antes de qualquer utilização e após a receção do sistema, recomenda-se efetuar um controlo visual dos elementos recebidos de modo a detetar eventuais danos sofridos na fase de transporte. Verificar a presença de todos os componentes recorrendo à descrição do sistema incluída neste manual. Em caso de falta ou de danos em algum dos componentes, o sistema não deve ser utilizado e deve contactar o representante local.

Enquanto a barreira esterilizada (Tabuleiro termoformado rígido com película descolável Tyvek ®) não for aberta, o Broncoflex permanece esterilizado na embalagem.

Depois de abrir a película descolável Tyvek ®, retire cuidadosamente o endoscópio da respetiva embalagem blister. Está agora pronto a ser utilizado.

Apenas a extremidade distal e o tubo de inserção do endoscópio são considerados partes aplicadas e só estas partes do equipamento devem estar em contacto com o paciente.

3.2 Utilização do Broncoflex para um exame

⚠	Em caso de dificuldades de introdução da parte aplicada do Broncoflex nos brônquios ou numa sonda, não force e tente determinar a causa antes de prosseguir.
⚠	É estritamente proibido utilizar instrumentos de endoterapia alimentados e/ou ativos em conjunto com o Broncoflex (como sondas a laser ou outros equipamentos eletrocirúrgicos).
⚠	O dispositivo não deve ser utilizado durante a desfibrilação, sob risco de provocar lesões ao utilizador.
⚠	Risco de lesões no paciente ou de deterioração do Broncoflex durante a introdução ou retirada do Broncoflex de um acessório no canal de trabalho quando a zona de movimentação não está em posição direita e/ou a alavanca de movimentação não está solta.
!	O produto deve ser manuseado e utilizado com muito cuidado por profissionais qualificados.
!	Não deve ultrapassar uma pressão de aspiração de -638 mmHg (-850 mbar).

1. Ligue o conector do endoscópio à porta do Screeni identificada com o símbolo e ligue o Screeni (siga as instruções no manual de utilização do Screeni).

2. Verifique o bom funcionamento dos LED de iluminação e da câmara focando um objeto (por exemplo, a concavidade da mão).
3. Assegure-se de que a movimentação funciona na posição alta e baixa de acordo com os ângulos especificados.
4. Teste a estanquidade do canal de trabalho ligando uma seringa com líquido esterilizado tipo soro fisiológico à extremidade roscada LUER LOCK. Verifique a inexistência de fugas.
5. Ligue um tubo ao cone de sucção do endoscópio até ao sistema de aspiração (não fornecido). Recomenda-se a utilização de um regulador para ajustar a pressão de aspiração até um valor máximo de -638 mmHg (-850 mbar). Verifique o correto funcionamento do pistão do comando de aspiração.
6. Verifique se os instrumentos de endoterapia previstos para a intervenção são compatíveis com o Broncoflex e se são satisfatórios.
7. O sistema está pronto a ser utilizado. Efetue o exame.
8. No fim do exame, retire o Broncoflex cuidadosamente com a alavanca de movimentação solta.
9. Após a remoção, verifique a existência de partes danificadas ou em falta no endoscópio.

Para terminar, desligue o monitor de visualização Screeni, desligue o Broncoflex e elimine-o.

3.3 Eliminação do consumível

Após a utilização, o Broncoflex é considerado contaminado. Para evitar qualquer contaminação, deve ser eliminado em conformidade com as diretivas locais em matéria de eliminação de dispositivos médicos contaminados incluindo componentes eletrónicos.

4. GARANTIA

O Broncoflex não está coberto por uma garantia. A vida útil do Broncoflex é indicada na etiqueta do produto. Se detetar anomalias no produto, comunique-as ao representante local com o máximo de detalhes. Poderá ser útil tirar fotografias ao defeito, caso este seja visível.

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E INCIDENTES GRAVES

As indicações de controlo e as ações propostas a seguir visam resolver a maioria dos problemas encontrados.

Se as seguintes instruções não permitirem resolver o problema encontrado, devolva o Broncoflex ao representante local autorizado pela Axess Vision para análise.

Problema	Causa(s)	Ações

Sem imagem e/ou sem iluminação dos LED	O conector não está corretamente ligado ao Screeni	Verifique a ligação do conector ao Screeni e a iluminação do Screeni. Consulte o manual de utilização do Screeni.
Imagem com má qualidade	Visão alterada por secreções na câmara	Limpe a lente com uma solução de soro fisiológico e uma compressa de gaze esterilizada.
Aspiração defeituosa	A válvula de biopsia está danificada, mal montada ou mal fechada	Volte a fixar/fechar a válvula ou substitua-a.
	Pressão de aspiração excessiva ou muito fraca	Regule a pressão de aspiração para um valor máximo de -638 mmHg (-850 mbar).
Canal obstruído	Há secreções a obstruir o canal de trabalho	Fora do paciente, limpe o canal com a ajuda de uma escova de limpeza ou enxague-o injetando uma solução fisiológica esterilizada com uma seringa. Caso seja impossível desobstruir o canal de trabalho, utilize um novo endoscópio.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Axess Vision Technology (através do representante local) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Incidente grave significa incidentes que direta ou indiretamente conduziram, podem ter conduzido ou podem conduzir a qualquer uma das seguintes situações:

(a) a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa,

(b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa,

(c) uma ameaça grave para a saúde pública (ou seja, um evento que possa resultar em risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa, ou doença grave, que possa exigir medidas corretivas imediatas e que possa causar morbilidade ou mortalidade significativa nos seres humanos, ou que seja invulgar ou inesperado para o local e hora determinados).

6. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, DE ARMAZENAMENTO E DE UTILIZAÇÃO

Os Broncoflex devem ser conservados na respetiva embalagem de origem fechada, em local seco e limpo e afastados da luz solar direta. As condições de armazenamento para uma ótima vida útil dos produtos são as condições normais de temperatura e de pressão, ou seja, 20 °C e 1013 bar.

	Parâmetros	Mínimo	Máximo
Condições de transporte e de armazenamento	Temperatura	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Humidade relativa do ar (sem condensação)	10 %	90 %
	Pressão atmosférica	80kPa	109kPa
Condições de utilização	Temperatura	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Humidade relativa do ar (sem condensação)	30 %	85 %
	Altitude e pressão atmosférica	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. ETIQUETAS E SÍMBOLOS DO BRONCOFLEX

A codificação dos diferentes símbolos das etiquetas encontra-se descrita no quadro abaixo:

Símbolo	Significado
	Apenas para utilização única. Não reutilizar.
	Não reesterilizar.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno com um sistema de barreira estéril
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno com um sistema de barreira estéril e embalagem protetora exterior
	Fabricante do produto.
	Data de fabrico.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
QTY	Quantidade de elementos na embalagem.
	É obrigatório consultar o manual de utilização antes de qualquer utilização.
	Indica que as instruções de utilização contêm importantes advertências, como avisos e precauções, que, por diversos motivos, não podem ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	Consulte o manual de utilização para utilizar o produto.
GTIN	Código internacional do artigo GTIN (Global Trade Item Number).
	Data de validade do produto (ano-mês-dia).
	Parte aplicada do tipo BF: Dispositivo eletrónico do tipo BF em conformidade com a norma «IEC 60601-1. Proteção contra descargas elétricas».
LOT	Número de lote.
REF	Referência de catálogo do produto.
	Manter afastado da luz solar direta e dos raios UV.
CE 1639	Marcação de conformidade de acordo com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745, acompanhada pelo número de identificação do organismo notificado SGS.
	Não expor a caixa de cartão à chuva.
	Conteúdo frágil.
90% 10%	Guardar num ambiente com humidade relativa entre 10 % e 90 %.

+60°C 140°F / -10°C 14°F	Guardar num ambiente com temperatura entre -10 °C e 60 °C.
109kPa / 80kPa	Guardar num ambiente com pressão atmosférica entre 80 kPa e 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" / Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Diâmetro interno mínimo do canal de trabalho e diâmetro externo máximo da parte aplicada.
60.5cm/23.8"	Comprimento útil da parte inserida.
87.5°	Campo de visão da câmara.
200° / 200°	Ângulo de movimentação da extremidade distal.
MD	Dispositivo médico
LATEX	Sem látex
PHT	Sem ftalatos
Pat. Pending	Dispositivo patenteado.
Rx only	O dispositivo só pode ser utilizado mediante receita médica.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Consultar as instruções de utilização eletrónicas Código QR - link para as instruções de utilização

8. CARATERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipo:	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Referência do produto	10040001	10030001	20030001
Direção do campo de visão		0°	
Campo de visão		120°	
Profundidade do campo		5 ~ 50 mm	
Sistema de iluminação		2 LEDs	
Resolução de imagem		400 x 400	
Ângulo de movimentação (cima/baixo)	180° / 180°	200° / 200°	220° / 220°
Diâmetro externo do tubo de inserção	5,4 mm	5,4 mm	3,6 mm
Diâmetro externo da extremidade distal	5,6 mm	5,6 mm	3,9 mm
Diâmetro interno do canal de trabalho	3,0 mm	2,8 mm	1,4 mm

Comprimento útil	**605 mm**
Esterilização	**Óxido de etileno ETO**
Classe do dispositivo	**Is**

8.1 Desempenhos essenciais

Os desempenhos essenciais do broncoscópio de utilização única Broncoflex são a visualização das vias respiratórias superiores e da árvore brônquica. Estes incluem outros procedimentos, como a realização de exames que exigem a aspiração de secreções ou a utilização de acessórios ou instrumentos de endoterapia previstos para serem utilizados em combinação com um broncoscópio e compatíveis com o Broncoflex.

8.2 Informações sobre a classe de proteção elétrica e compatibilidade eletromagnética

Consulte o manual do Screeni.

9. NORMAS APLICADAS

O funcionamento do Broncoflex está em conformidade com os seguintes regulamentos:

- **Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745:** Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos
- **CEI 60601-1 edição 3.1**: Aparelhos eletromédicos - Parte 1:Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- **CEI 60601-1-2 edição 4.1:** Aparelhos eletromédicos - Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios
- **CEI 60601-2-18:** Aparelhos eletromédicos – Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança dos equipamentos de endoscopia
- **ISO 8600-1:** Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia – Parte 1: Requisitos gerais
- **ISO 10993-1:** Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão de risco
- **ISO 80369 7:** Conectores com pequeno diâmetro interno para líquidos e gases utilizados no domínio da saúde – Parte 7: conectores a 6 % (Luer) para aplicações intravasculares ou hipodérmicas
- **ISO 60601-2-2:** Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de

equipamento cirúrgico de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

A Axess Vision atesta a conformidade do seu equipamento tanto na conceção como no fabrico de acordo com os referenciais normativos.

10. CONTACTOS DO FABRICANTE

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – França
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639

TSC LIFE

Innovation with purpose

Broncoflex®

Manualul utilizatorului

Single-Use Bronchoscope

REF		
	Broncoflex® 5.6 /3.0 XFlo	**10040001**
	Broncoflex™ 5.6 /2.8 Vortex	**10030001**
	Broncoflex™ 3.9 / 1.4 Agile	**20030001**

2025 | Manualul utilizatorului | 10030531-B_25/05 | RO

This page is intentionally left blank.

Cuprins

1. Informaţii importante - se vor citi înainte de utilizare 4
1.1 Cuvânt înainte 4
1.2 Destinaţia 4
1.3 Indicaţii privind utilizarea 4
1.4 Contraindicaţii 5
1.5 Calificarea utilizatorului 5
1.6 Avertizări ⚠ şi precauţii privind utilizarea ⓘ 6
2. Descrierea Broncoflex 7
2.1 Descrierea produsului 7
2.2 Verificarea conţinutului pachetului 8
2.3 Detalii despre Broncoflex 8
3. Instrucţiuni privind utilizarea Broncoflex 9
3.1 Precauţii înainte de utilizare 9
3.2 Folosirea Broncoflex pentru o examinare 10
3.3 Eliminarea consumabilelor 11
4. Garanţie 11
5. Depanare și incidente grave 11
6. Transport, depozitare şi condiţii de utilizare 12
7. Etichete şi simboluri Broncoflex 13
8. Caracteristici tehnice 14
8.1 Performanţe esenţiale 15
8.2 Informaţii privind clasa siguranţei electrice şi compatibilitatea electromagnetică 15
9. Standarde aplicabile 16
10. Detalii privind contactarea producătorului 16

1. INFORMAŢII IMPORTANTE - SE VOR CITI ÎNAINTE DE UTILIZARE

„AVERTIZARE” indică o situaţie deosebit de periculoasă. Nerespectarea instrucţiunilor poate duce la deteriorarea instrumentului şi poate provoca vătămări sau chiar moartea.

„PRECAUŢIE” arată că utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentului poate provoca o problemă, cum ar fi funcţionarea defectuoasă a produsului, defectarea sau avarierea acestuia.

1.1 Cuvânt înainte

Acest manual al utilizatorului conţine informaţii esenţiale pentru utilizarea optimă şi în siguranţă a Broncoflex™. Informaţiile din acest manual sunt supuse modificărilor în orice moment, fără avertizarea prealabilă. Asiguraţi-vă că folosiţi ultima versiune logându-vă pe site-ul web Axess Vision Technology https://www.tsc-life.com sau contactând reprezentant local.

Acest manual al utilizatorului nu conţine explicaţii privind informaţiile referitoare la tehnicile endoscopice per se.

Citiţi cu atenţie acest manual, împreună cu cele ale instrumentelor utilizate şi folosiţi-le conform instrucţiunilor. Păstraţi toate manualele utilizatorului într-un loc sigur şi uşor accesibil. În cazul în care aveţi întrebări sau comentarii privind acest manual, contactaţi-ne pentru mai multe informaţii.

Acest manual descrie procedurile de inspecţie şi pregătire recomandate a fi urmate înainte de folosirea acestui instrument, împreună cu precauţiile necesare la eliminarea produsului după utilizare.

Urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile prezentate în acest manual al utilizatorului. Înţelegerea necorespunzătoare a acestui manual poate duce la:

- vătămări grave ale pacientului,
- vătămări grave ale utilizatorului,
- vătămări grave ale unui terţ,
- deteriorarea echipamentului.

1.2 Destinaţia

Acest videobronhoscop este conceput pentru a afişa optic tractul pulmonar folosind un monitor (Screeni™) şi pentru a fi folosit împreună cu accesoriile şi instrumentele endoterapeutice.

Tractul pulmonar cuprinde organele, ţesuturile şi subsistemele reprezentate de pasajele nazale, trahee şi arborele bronşic, dincolo de bronhiile primare. Videobronhoscopul se introduce pe cale orală sau nazală.

Broncoflex nu trebuie utilizat pentru alt scop decât cel descris aici.

1.3 Indicaţii privind utilizarea

Acest videobronhoscop este conceput pentru utilizarea exclusivă într-un mediu spitalicesc.

1.3.1 Accesorii şi instrumente pentru endoterapie

Lungimea efectivă a unui instrument endoscopic trebuie să fie cu cel puţin 30 cm mai mare decât cea a endoscopului.

Model	Dimensiunea minimă compatibilă a tubului endotraheal	Dimensiunea minimă compatibilă a tubului endobronhial biluminal	Dimensiunea maximă a instrumentelor de endoterapie
Broncoflex 3.9/1.4 Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

1.3.2 Compatibilitate instrument

Accesorii endoscopice:

- Instrumente de endoterapie compatibile cu diametrul interior al canalului de lucru (cum ar fi pense de biopsie, perii de citologie, ace endoscopice, criosonde, sonde electrochirurgicale).

- Accesorii cu conector standard Luer de alunecare și/sau Luer Lock (utilizând dispozitivul de introducere inclus).

– Easy BAL Clip (ref. 41010000)

- Echipamente electrochirurgicale de înaltă frecvență conforme cu EN 60601-2-2 numai pentru Broncoflex 5.6/3.0 XFlo.

1.3.3 Populaţia de pacienţi

Broncoflex poate fi folosit numai la pacienţii adulţi.

1.4 Contraindicaţii

Imaginile generate de acest instrument nu trebuie folosite în scopuri de diagnosticare. Broncoflex este adecvat pentru vizualizarea calitativă, dar nu pentru dimensionarea structurală. De fapt, dimensionarea cantitativă poate duce la rezultate inexacte, deoarece nu a fost evaluată distorsiunea geometrică a dispozitivului.

Medicii trebuie să interpreteze şi să susţină în alte moduri constatările lor, în funcţie de datele clinice ale pacientului.

1.5 Calificarea utilizatorului

Broncoflex trebuie folosit doar de către personalul medical instruit, care este autorizat să efectueze proceduri de endoscopie bronhială, sub responsabilitatea medicului care se ocupă de examinarea pacientului.

Acolo unde există standarde şi/sau reglementări oficiale privind calificarea utilizatorului pentru efectuarea endoscopiei, iar tratamentul endoscopic este definit de administraţia medicală sau de alte instituţii oficiale, cum ar fi societatea academică de endoscopie, acestea trebuie respectate.

Altfel, instrumentul trebuie folosit numai de către un medic aprobat de şeful departamentului responsabil cu prevenirea accidentelor din spital sau de persoana responsabilă pentru departamentul corespunzător (departamentul de pulmonologie etc.). Medicul trebuie să fie capabil să efectueze în siguranţă endoscopia video şi procedura endoscopică planificată, în concordanţă cu îndrumările stabilite de către societatea academică de endoscopie şi ţinând cont de riscurile de complicaţii aferente endoscopiei şi procedurii endoscopice.

Personalul trebuie să fie conştient de potenţialele riscuri şi vătămări asociate procedurilor endoscopice, în principal perforarea, sângerarea şi infecţia.

1.6 Avertizări ⚠ şi precauţii privind utilizarea ⓘ

Respectaţi toate avertizările şi precauţiile descrise în acest manual. În caz contrar, Axess Vision nu poate fi considerat responsabil de vătămarea pacientului/utilizatorului sau de deteriorarea dispozitivului.

⚠	Înainte de utilizare, verificaţi ca ambalajul să fie intact. Dispozitivele la care ambalajul a fost deteriorat nu trebuie folosite şi, în niciun caz, nu trebuie resterilizate.
⚠	Înainte de utilizare, verificaţi întotdeauna data de expirare indicată pe eticheta Broncoflex.
⚠	Inspectaţi fiecare Broncoflex înainte de utilizare, pentru a detecta orice deteriorare. Dacă produsul este deteriorat, nu funcţionează corect sau a fost scăpat pe jos, nu-l folosiţi.
⚠	În eventualitatea unor dificultăţi la introducerea părţii aplicate din Broncoflex în bronhii sau într-un tub, nu folosiţi forţa şi încercaţi să determinaţi cauza, înainte de a continua.
⚠	Instrumentele endoterapeutice electrice şi/sau active (de ex., sonda laser sau alte echipamente electrochirurgicale) nu trebuie utilizate împreună cu Broncoflex. Instrumentele de endoterapie electrice și/sau active (de ex., sondă laser sau alte echipamente electrochirurgicale) sunt compatibile cu Xflo
⚠	Numai pentru XFlo: Nu activați un instrument de endoterapie (în special echipamente laser sau electrochirurgicale) în endoscop înainte să se vadă capătul distal al instrumentului în imaginea de pe unitatea de afișare, deoarece acest lucru poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea endoscopului.
⚠	Numai pentru XFlo: Endoscopul și instrumentele de endoterapie active, de ex. instrumentele de înaltă frecvență și cele laser, nu trebuie utilizate dacă în căile respiratorii ale pacientului sunt prezente gaze foarte inflamabile, cum ar fi aerosolii anestezic. Acest lucru poate duce la vătămarea pacientului.
⚠	Numai pentru XFlo: Utilizarea instrumentelor de endoterapie, inclusiv a sondei pentru coagulare cu plasmă de argon (APC), poate duce, în cazuri rare, la embolie gazoasă. Monitorizați corespunzător pacientul în timpul tratamentului și după acesta.
⚠	Înainte de fiecare utilizare, trebuie verificată compatibilitatea Broncoflex cu toate accesoriile şi instrumentele neelectrice pentru endoterapie.
⚠	Manevraţi cu grijă instrumentele endoterapeutice de tăiere sau perforare, astfel încât să nu deterioraţi tubul flexibil al Broncoflex.
⚠	Dispozitivul este de unică folosinţă. Nu reutilizaţi Broncoflex, deoarece poate contamina sau contamina încrucişat, ducând la infectarea pacientului.
⚠	Înainte de a utiliza Broncoflex, verificaţi părţile care vor fi introduse în pacient, pentru a vă asigura că nu există suprafeţe rugoase, margini ascuţite sau proiecţii nedorite, care ar putea produce vătămări.
⚠	Nu utilizaţi dispozitivul în timpul administrării unui gaz anestezic foarte inflamabil pacientului, deoarece astfel se por produce vătămări ale acestuia.
⚠	Nu utilizaţi dispozitivul în timpul defibrilării , deoarece astfel se pot produce vătămări utilizatorului.
⚠	Există riscul de vătămare a pacientului sau de deteriorare a aparatului Broncoflex, la introducerea sau scoaterea unui accesoriu din canalul de lucru, atunci când zona de îndoire nu este dreaptă şi maneta de îndoire nu este eliberată.
⚠	Nu sunt permise niciun fel de modificări sau reparaţii ale Broncoflex.

⚠	Folosirea în apropiere a Broncoflex a unor dispozitive medicale care generează frecvenţe înalte poate perturba imaginea. Pentru a continua corespunzător examinarea, toate dispozitivele care produc interferenţe trebuie îndepărtate sau dezactivate.
⚠	În cazul în care apare o funcţionare defectuoasă în timpul utilizării Broncoflex, opriţi imediat examinarea în curs şi scoateţi cu atenţie Broncoflex din pacient, după ce aţi eliberat maneta de îndoire.
⚠	Porţiunea care emite lumină, de la capătul distal al endoscopului poate radia căldură. Contactul prelungit cu membrana mucoasei poate provoca vătămări (deteriorarea ţesutului sau coagularea). Contactul prelungit dintre vârful dispozitivului şi membranele mucoase trebuie evitat.
⚠	Semnele vitale ale pacientului trebuie monitorizate pe tot parcursul examinării.
!	Produsul trebuie manevrat şi folosit cu grijă extremă şi de către personal calificat.
!	Asiguraţi un sistem de rezervă similar, astfel încât procedura să poată continua, în eventualitatea unei funcţionări defectuoase.
!	Nu depăşiţi presiunea de aspiraţie de -638 mmHg (-850 mbar).
!	Nu folosiţi alcool pe lentilă. Dacă este necesar, curăţaţi lentila cu soluţie salină izotonică şi cu o compresă sterilă neţesută.
!	Legislaţia federală din SUA restricţionează vânzarea acestor dispozitive numai către medici sau la comanda acestora.
!	Pentru utilizarea accesoriilor sau a instrumentelor de endoterapie, urmaţi bunele practici endoscopice. Vă rugăm să contactaţi Axess Vision sau reprezentant local dvs., pentru a afla compatibilitatea anumitor accesorii sau instrumente de endoterapie specifice sau foarte specializate, înainte de a la utiliza împreună cu Broncoflex.

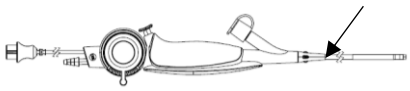
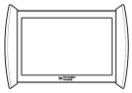
2. DESCRIEREA BRONCOFLEX

2.1 Descrierea produsului

Broncoflex este un videobronhoscop de unică folosinţă, care face parte din sistemul compus din endoscop (Broncoflex) şi monitorul de afişare reutilizabil (Screeni). Pentru mai multe informaţii despre monitorul de afişare Screeni, vă rugăm să consultaţi manualul aferent al utilizatorului.

2.1.1 Componentele sistemului

Bronhoscoape				
Cod articol	**Descriere**	**Diametru exterior tub de inserţie (mm)**	**Diametru interior canal de lucru (mm)**	**Cod de culori**
10040001	Broncoflex 5.6/3.0 Xflo	Min.: 5,4 Max.: 5,6	Min.: 3,0	Portocaliu

10030001	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Min.: 5,4 Max.: 5,6	Min.: 2,8	Portocaliu 
20030001	Broncoflex 3.9/1.4 Agile	Min.: 3,6 Max.: 3,9	Min.: 1,4	Gri
Monitor de afişare				
Cod articol	**Descriere**		**Ilustraţie**	
30030001	Screeni			

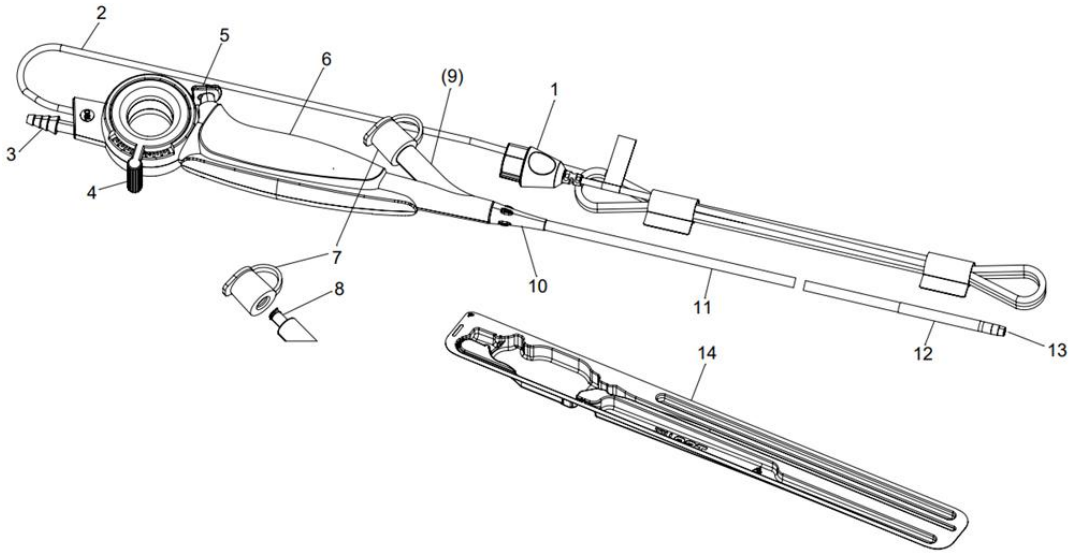
2.2 Verificarea conţinutului pachetului

Broncoflex este furnizat steril şi gata de folosire, într-o pungă sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă ETO).

Dispozitivele Broncoflex sunt ambalate în cutii de câte 5.

La deschiderea cutiei, dacă observaţi că ambalajul care reprezintă bariera sterilă a produsului consumabil a fost găurită sau deschisă, nu folosiţi Broncoflex. Trebuie returnat reprezentant local şi, în niciun caz, nu trebuie resterilizat.

2.3 Detalii despre Broncoflex



Număr	Componentă	Poziţie	Material
1	Conector	Conectează endoscopul la sistemul de afişare Screeni.	ABS gri şi TPE negru
2	Cablu video	Transmite semnalul video la monitorul de afişare Screeni.	PVC
3	Con de aspiraţie	Conectează endoscopul la un sistem de aspiraţie.	POM
4	Manetă de îndoire	Comandă îndoirea mare/mică la capătul distal.	ABS
5	Buton de aspiraţie	La apăsare, activează aspiraţia.	ABS
6	Mâner	Se foloseşte pentru a ţine sistemul, atât de către utilizatorii dreptaci, cât şi de cei stângaci.	ABS-PC
7	Supapă de biopsie	Este folosită la închiderea ermetică a alimentării canalului de lucru şi rămâne etanşă la aer în timpul inserării instrumentului prin supapă.	Silicon
8	Conector LUER LOCK	Se foloseşte la înşurubarea unui dispozitiv (de tip seringă) la canalul de lucru.	POM (negru) MABS (transparent)
9	Canal de lucru	Se foloseşte pentru injectarea lichidului sau pentru trecerea unui instrument.	PU
10	Apărătoare tub	Asigură îmbinarea dintre mâner şi tubul de inserare.	TPE
11	Tub de inserare	Partea flexibilă introdusă în căile respiratorii.	TPE
12	Secţiune articulată	Este articulată într-un plan: sus şi jos, la apăsarea manetei de îndoire.	TPE
13	Vârf distal	Conţine LED-urile, camera şi ieşirea canalului de lucru.	HPP
11-12-13	Piesă aplicată	Tub de inserare, secţiune articulată şi capăt distal.	Vezi numărul corespunzător
14	Tavă rigidă termoformată cu capac detașabil Tyvek®	Protejează endoscopul în timpul transportului.	PETG & Tyvek®
-	Elementele ambalajului	Barieră sterilă (pungă). Cutie de ambalare.	Carton

Abrevieri ABS (acrilonitril butadien stiren), TPE (elastomer termoplastic), PVC (clorură de polivinil), POM (polioximetilenă), MABS (metacrilat de metil acrilonitril-butadien-stiren), PU (poliuretan), PC (policarbonat), HPP (polimer de înaltă performanţă), HDPE (polietilenă de mare densitate), PETG (polietilentereftalat glicol).

Materialele din componenţa Broncoflex se conformează cerinţelor privind biocompatibilitatea dispozitivelor medicale.

3. INSTRUCŢIUNI PRIVIND UTILIZAREA BRONCOFLEX

3.1 Precauţii înainte de utilizare

⚠ Înainte de utilizare, verificaţi ca ambalajul să fie intact. Dispozitivele la care ambalajul a fost deteriorat nu trebuie folosite şi, în niciun caz, nu trebuie resterilizate.

⚠	Înainte de utilizare, verificaţi întotdeauna data de expirare indicată pe eticheta Broncoflex.
⚠	Inspectaţi fiecare Broncoflex înainte de utilizare, pentru a detecta orice deteriorare. Dacă produsul este deteriorat, nu funcţionează corect sau a fost scăpat pe jos, nu-l folosiţi.
⚠	Înainte de fiecare utilizare, asiguraţi-vă că Broncoflex este compatibil cu toate accesoriile şi instrumentele neelectrice endoterapeutice folosite.

La primirea sistemului şi înainte de folosire, elementele primite trebuie inspectate vizual, pentru a detecta toate eventualele deteriorări produse în timpul transportului. Verificaţi dacă sunt prezente toate componentele, folosind descrierea sistemului din acest manual al utilizatorului. Dacă vreo componentă lipseşte sau este deteriorată, nu folosiţi sistemul şi contactaţi reprezentant local.

Atâta timp cât bariera sterilă (Tavă rigidă termoformată cu capac detașabil Tyvek®) nu a fost deschisă, bronhoscopul rămâne steril în ambalajul său.

După ce deschideți capacul detașabil Tyvek®, scoateţi uşor endoscopul din ambalajul blister. Acum este gata de utilizare.

Numai capătul distal şi tubul de inserare al endoscopului sunt considerate părţi aplicate şi numai aceste părţi ale echipamentului trebuie să intre în contact cu pacientul.

3.2 Folosirea Broncoflex pentru o examinare

⚠	În eventualitatea unor dificultăţi la introducerea părţii aplicate din Broncoflex în bronhii sau într-un tub, nu folosiţi forţa şi încercaţi să determinaţi cauza, înainte de a continua.
⚠	Instrumentele endoterapeutice electrice şi/sau active (de ex., sonda laser sau alte echipamente electrochirurgicale) nu trebuie utilizate împreună cu Broncoflex.
⚠	Nu folosiţi dispozitivul în timpul defibrilării, deoarece există riscul de a vătăma utilizatorul.
⚠	Există riscul de vătămare a pacientului sau de deteriorare a aparatului Broncoflex, la introducerea sau scoaterea unui accesoriu din canalul de lucru, atunci când zona de îndoire nu este dreaptă şi/sau maneta de îndoire nu este eliberată.
!	Produsul trebuie manevrat şi folosit cu grijă extremă şi de către personal calificat.
!	Nu depăşiţi presiunea de aspiraţie de -638 mmHg (-850 mbar).

1. Cuplaţi conectorul endoscopului la portul Screeni, identificat prin simbolul , apoi porniţi alimentarea pentru Screeni (urmaţi instrucţiunile din manualul utilizatorului pentru Screeni).
2. Verificaţi dacă LED-urile de iluminare şi camera funcţionează corect, indicând un obiect (de ex., palma mâinii).
3. Asiguraţi-vă că îndoirea funcţionează în poziţiile sus şi jos, la unghiurile specificate.
4. Testaţi etanşarea canalului de lucru, conectând o seringă umplută cu lichid steril de tip salin la vârful înşurubat LUER LOCK. Verificaţi să nu existe scurgeri.
5. Conectaţi un furtun între conul de aspiraţie al endoscopului şi sistemul de aspiraţie (neinclus în furnitură). Folosiţi un regulator pentru a regla presiunea de aspiraţie la o valoare nu mai mare de -638 mmHg (-850 mbar). Apoi verificaţi funcţionarea aspiraţiei controlate de piston.

6. Asiguraţi-vă că instrumentele endoterapeutice furnizate pentru procedură sunt compatibile cu Broncoflex şi sunt mulţumitoare.
7. Acum sistemul este gata de utilizare. Continuaţi cu examinarea.
8. La finalizarea examinării, scoateţi uşor Broncoflex, după eliberarea manetei de îndoire.
9. Odată scos, verificaţi să nu existe părţi deteriorate sau lipsă ale endoscopului.

Pentru a termina, decuplaţi monitorul de afişare Screeni, apoi decuplaţi Broncoflex şi eliminaţi-l.

3.3 Eliminarea consumabilelor

După folosire, Broncoflex este considerat a fi contaminat. Pentru a evita orice contaminare, trebuie eliminat în conformitate cu directivele locale referitoare la eliminarea dispozitivelor medicale contaminate ce conţin componente electronice.

4. GARANŢIE

Broncoflex nu este acoperit de nicio garanţie. Durata de viaţă la raft pentru Broncoflex este specificată pe eticheta produsului. Dacă observaţi un defect al produsului, vă rugăm să raportaţi informaţia reprezentant local, furnizând cât mai multe detalii posibil. Dacă este necesar, faceţi fotografii ale defectului, în cazul în care este vizibil.

5. DEPANARE ȘI INCIDENTE GRAVE

Mai jos sunt propuse indicaţii şi acţiuni privind inspecţia, pentru a rezolva majoritatea problemelor întâlnite.

Dacă instrucţiunile următoare sunt insuficiente pentru a remedia problema întâlnită, returnaţi Broncoflex la reprezentant local Axess Vision acreditat, în vederea analizării.

Problema	Cauza (cauzele)	Acţiuni
Fără imagine şi/sau LED-urile nu se aprind	Conectorul este ataşat incorect la Screeni	Asiguraţi-vă că conectorul este împins bine în portul Screeni şi să Screeni este pornit. Vezi manualul utilizatorului Screeni.
Calitate slabă a imaginii	Vederea este obstrucţionată de secreţiile de pe cameră.	Curăţaţi lentila cu soluţie salină izotonică şi o compresă sterilă neţesută.

Aspiraţie defectuoasă	Supapa de biopsie este deteriorată, montată greşit sau închisă incorect.	Remontaţi/închideţi supapa sau înlocuiţi-o.
	Presiune de aspiraţie excesivă sau insuficientă	Reglaţi presiunea de aspiraţie la nu mai mult de -638 mmHg (-850 mbar).
Canal astupat	Canalul de lucru este astupat de secreţii	În afara pacientului, curăţaţi canalul cu o perie de curăţat sau clătiţi-l injectând o soluţie izotonică sterilă, cu o seringă. În cazul în care canalul de lucru nu poate fi curăţat, pregătiţi un endoscop nou.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Axess Vision Technology (prin reprezentantul local) și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

Prin incident grav se înțeleg incidentele care, în mod direct sau indirect, au condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

(a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,

(b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane,

(c) o amenințare gravă pentru sănătatea publică (= un eveniment care ar putea duce la un risc iminent de deces, la o deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la o boală gravă, care ar putea necesita măsuri rapide de remediere și care ar putea cauza o morbiditate sau o mortalitate semnificativă la om, sau care este neobișnuit sau neașteptat pentru locul și momentul dat).

6. TRANSPORT, DEPOZITARE ŞI CONDIŢII DE UTILIZARE

Dispozitivele Broncoflex trebuie depozitate în ambalajul original nedeschis, într-un loc curat, uscat şi întunecos. Condiţiile de depozitare care asigură durata de păstrare pe raft sunt temperatura şi presiunea normală, adică 20 °C şi 1.013 bar.

	Parametri	Minimum	Maximum
Condiţii de transport şi depozitare	Temperatura	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Umiditatea relativă a aerului (fără condensare)	10%	90%
	Presiunea atmosferică	80 kPa	109 kPa
Condiţii de utilizare	Temperatura	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Umiditatea relativă a aerului (fără condensare)	30%	85%

Altitudine şi presiune atmosferică	≤ 2.000 m – 80 kPa ~ 109 kPa

7. ETICHETE ŞI SIMBOLURI BRONCOFLEX

Semnificaţiile diverselor simboluri şi etichete sunt descrise în tabelul de mai jos:

Simbol	Semnificaţie
	De unică folosinţă, a nu se reutiliza.
	A nu se resteriliza.
STERILE EO	Sistem sterilizat cu oxid de etilenă, cu o singură barieră sterilă
STERILE EO	Sistem sterilizat cu oxid de etilenă, cu o singură barieră sterilă şi ambalaj de protecţie exterior
	Fabricantul produsului.
	Data fabricării
	A nu se utiliza, dacă ambalajul este deteriorat.
QTY	Număr de elemente în ambalaj.
	A se consulta manualul utilizatorului, înainte de folosire.
	Arată că instrucţiunile de utilizare conţin informaţii de avertizare importante, cum ar fi avertizările şi precauţiile, care, din diverse motive, nu pot fi afişate pe dispozitivul medical.
	Vezi manualul utilizatorului, pentru instrucţiuni privind folosirea acestui produs.
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number).
	Data de expirare a produsului (An-Lună-Zi).
	Piesă aplicată la BF: Dispozitiv electronic de tip BF, conform standardului „IEC 60601-1. Protecţia împotriva descărcărilor electrice”.
LOT	Numărul lotului.
REF	Număr produs din catalog.
	A se feri de lumina solară şi de radiaţiile UV.
CE 1639	Marcaj de conformitate conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), însoţit de numărul de identificare al organismului notificat SGS.
	A nu se expune cutia la ploaie.
	Conţinut fragil.

90% 10%	A se păstra într-un mediu cu umiditatea relativă între 10 % şi 90 %.
+60°C 140°F -10°C 14°F	A se păstra într-un mediu cu temperatura între -10 şi +60 °C.
109kPa 80kPa	A se păstra într-un mediu cu presiunea atmosferică între 80 şi 109 kPa.
Ø Min ID 2.8mm/0.11" Ø Max OD 5.6mm/0.220"	Diametrul interior minim al canalului de lucru şi diametrul exterior maxim al piesei aplicate.
60.5cm/23.8"	Lungimea efectivă a părţii inserate.
87.5°	Câmpul vizual al camerei.
200° 200°	Unghi de îndoire la capătul distal.
MD	Dispozitiv medical
LATEX	Nu conţine latex
PHT	Nu conţine ftalaţi
Pat. Pending	Dispozitiv patentat.
Rx only	Dispozitivul se va folosi numai cu prescripţie.
https://www.tsc-group.com/endovision/products/screeni/#resources	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic Cod QR - link către instrucțiunile de utilizare

8. CARACTERISTICI TEHNICE

Tip	Broncoflex 5.6/3.0 XFlo	Broncoflex 5.6/2.8 Vortex	Broncoflex 3.9/1.4 Agile
Cod produs	10040001	10030001	20030001
Direcţia câmpului vizual		0°	
Câmp vizual		120°	
Adâncime câmp		5 ~ 50 mm	
Sistem de iluminare		2 LED-uri	

Rezoluţie imagine		**400x400**	
Unghi de îndoire mare/mic	**180° / 180°**	**200° / 200°**	**220° / 220°**
Diametru exterior tub de inserţie	**5,4 mm**	**5,4 mm**	**3,6 mm**
Diametru exterior capăt distal	**5,6 mm**	**5,6 mm**	**3,9 mm**
Diametru interior canal de lucru	**3,0 mm**	**2,8 mm**	**1,4 mm**
Lungime de lucru		**605 mm**	
Sterilizare		**Oxid de etilenă ETO**	
Clasă dispozitiv		**Is**	

8.1 Performanţe esenţiale

Performanţele esenţiale ale bronhoscopului de unică folosinţă Broncoflex constau în vizualizarea căilor respiratorii superioare şi a arborelui bronşic. Presupune şi alte proceduri, cum ar fi efectuarea examinărilor care necesită aspiraţia secreţiilor sau folosirea accesoriilor şi a instrumentelor endoterapeutice, concepute pentru a fi folosite în combinaţie cu un bronhoscop şi compatibile cu Broncoflex.

8.2 Informaţii privind clasa siguranţei electrice şi compatibilitatea electromagnetică

Vezi manualul utilizatorului Screeni.

9. STANDARDE APLICABILE

Operarea Broncoflex este în concordanţă cu următoarele texte regulamentare:

- **Regulamentul european privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745:** Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale
- **IEC 60601-1 ediţia 3.1**: Echipamente electrice medicale - Partea 1; Cerinţe generale privind siguranţa elementară şi performanţele esenţiale
- **IEC 60601-1-2 ediţia 4:** Echipamente electrice medicale - Partea 1-2; Cerinţe generale privind siguranţa elementară şi performanţele esenţiale - Standard colateral Perturbaţiile electromagnetice - Cerinţe şi teste
- **IEC 60601-2-18:** Echipamente electrice medicale - Partea 2-18; Cerinţe speciale privind siguranţa elementară a echipamentului endoscopic
- **ISO 8600-1:** Endoscoape medicale şi dispozitive endoterapeutice - Partea 1: Cerinţe generale
- **ISO 10993-1:** Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluarea şi testele din cadrul unui proces de gestionare a riscurilor
- **ISO 80369-7:** Conectori mici pentru lichide şi gaze, folosiţi în sectorul medical - Partea 7: 6% conectori (Luer) pentru aplicaţii intravasculare sau hipodermice
- **ISO 60601-2-2:** Cerințe particulare de securitate de bază și performanță esențială a aparatelor de electrochirurghie de înaltă frecvență și a accesoriilor de chirurgicale de înaltă frecvență.

Axess Vision certifică conformitatea echipamentelor sale, atât în ceea ce priveşte designul, cât şi fabricarea conform standardelor normative.

10. DETALII PRIVIND CONTACTAREA PRODUCĂTORULUI

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – Γαλλία
https://www.tsc-life.com

Innovation with purpose

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

CE 1639