

Broncoflex[®]



Notice d'utilisation

Single-Use Bronchoscope

REFBroncoflex[®] 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.

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 structural. 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.

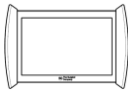
	Avant chaque utilisation du Broncoflex, vérifier les parties destinées à être introduites dans un patient pour s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aigüe ou saillante non désirées pouvant entraîner un dommage.
	Ne pas utiliser le dispositif pendant l'administration au patient 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 apparaît 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			

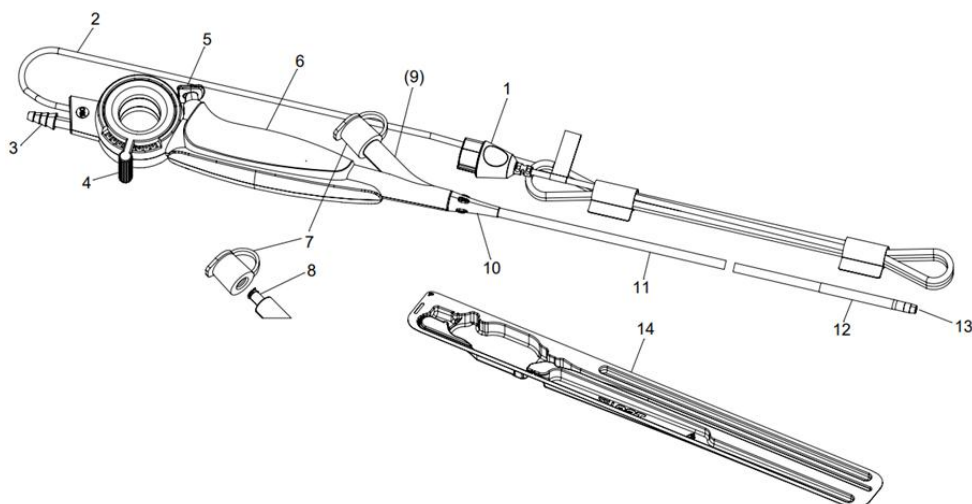
2.2 Contrôle du contenu des emballages

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.

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.

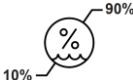
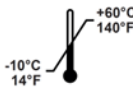
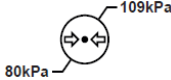
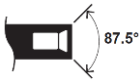
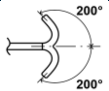
	Paramètres	Minimum	Maximum
Conditions de transport et de stockage	Température	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Humidité relative de l'air (sans condensation)	10%	90%
	Pression atmosphérique	80kPa	109kPa
Conditions	Température	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)

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

7. ÉTIQUETTES 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.
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène avec un système de barrière stérile unique.
	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.
	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 ».
	Numéro de lot.
	Référence catalogue du produit.
	Conserver à l'abri du soleil et des UV.
	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.
	Stocker dans un environnement dont l'humidité relative est comprise entre 10% et 90%.
	Stocker dans un environnement dont la température est comprise entre -10°C et 60°C.
	Stocker dans un environnement dont la pression atmosphérique est comprise entre 80kPa et 109kPa.
	Diamètre interne minimum du canal opérateur et diamètre externe maximum de la partie appliquée.
	Longueur utile de la partie insérée.
	Champ de vision de la caméra.
	Angle de béquillage de l'extrémité distale.
	Dispositif médical
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	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>

