

Broncoflex™




Bedienungsanleitung Single-Use Bronchoscope

REF

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

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 doppelumigen 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 Axxess 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. Anästhetikaerosole, 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 Zubehöerteilen und Instrumenten der Endotherapie kompatibel ist.
	Scharfe oder spitze Endotherapie-Instrumente sind vorsichtig zu handhaben, um den Broncoflex-Schlauch nicht zu beschädigen.




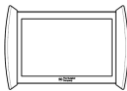
	Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Broncoflex darf auf Grund der Gefahr einer Kontamination oder Kreuzkontamination, die zu einer Infektion des Patienten führen würde, keinesfalls wiederverwendet werden.
	Vor jeder Verwendung des Broncoflex sind die Teile, die in den Patienten 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			

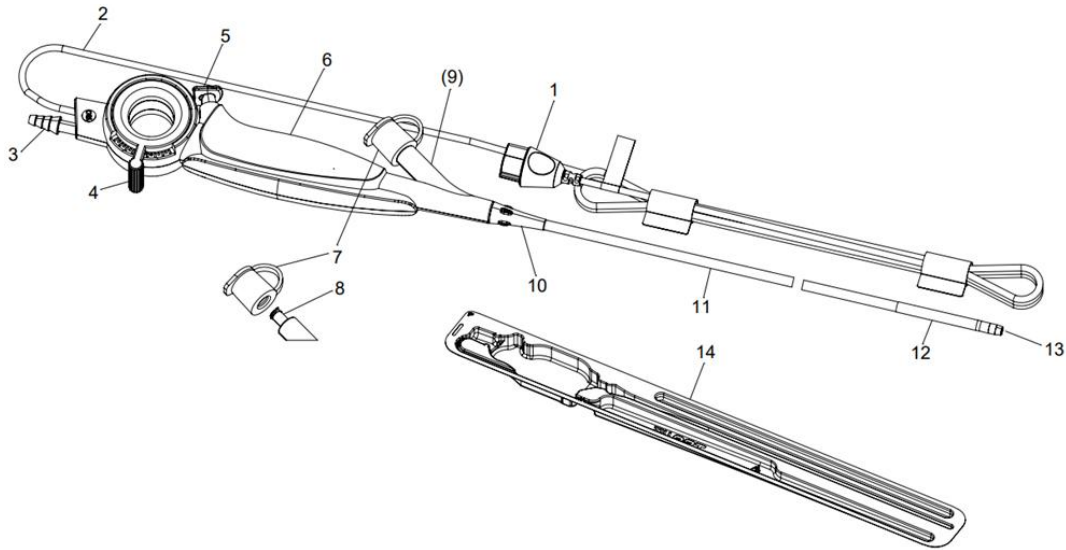
2.2 Überprüfung des Verpackungsinhalts

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	Schwanhalshebel	Steuert den Schwanhals 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 Schwanhalshebels 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 Zubehöerteilen 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 Beleuchtungs-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. Anschließend 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








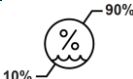
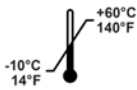
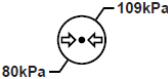

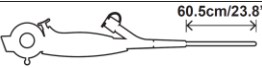
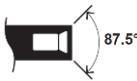
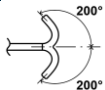


Broncoflex-Geräte müssen in ihrer ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen, sauberen und vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort aufbewahrt werden. Die Lagerungsbedingungen für eine optimale Lebensdauer der Produkte sind normale Temperatur- und Druckverhältnisse, d. h. 20°C und 1.013 bar.

	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.
	Ethylenoxidsterilisation mit einfachem Sterilbarriersystem
	Ethylenoxidsterilisation mit einfachem Sterilbarriersystem und äußerer Schutzverpackung
	Hersteller des Produkts.
	Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	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.
	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.
	In einer Umgebung mit einer relativen Feuchte zwischen 10 % und 90 % lagern.
	In einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen -10°C und 60°C lagern.
	In einer Umgebung mit einem atmosphärischen Druck zwischen 80 kPa und 109 kPa lagern.
	Minimaler Innendurchmesser des Arbeitskanals und maximaler Außendurchmesser des Anwendungsteils.
	Nutzlänge des eingeführten Teils.
	Sichtfeld der Kamera.
	Schwanenhalswinkel am distalen Ende.
MD	Medizinprodukt
	Enthält kein Latex
	Enthält keine Phthalate
Pat. Pending	Patentiertes Gerät.
Rx only	Gerät darf ausschließlich auf Verschreibung verwendet werden.



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 / 500x500		
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: Elektromagnetische 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>

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

