



TSC LIFE

Innovation with purpose

Hinweis: Immer das aktuelle Benutzerhandbuch der Broncoflex-Geräte lesen.

1. Broncoflex-Benutzerhandbuch Ref. 1003012
2. Screeni-Benutzerhandbuch Ref. 30030511
3. Easy BAL Clip-Benutzerhandbuch Ref. 41040406

Die Nutzung unserer medizinischen Geräte ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Medizinische Fachkräfte sind verpflichtet, die Eignung eines bestimmten Produkts für die Behandlung eines einzelnen Patienten anhand ihres eigenen fachlichen klinischen Urteilsvermögens zu überprüfen. TSC Life bietet keine medizinische Beratung an und empfiehlt medizinischen Fachkräften nachdrücklich, sich vor der Nutzung eines bestimmten Produkts in dessen Anwendung schulen zu lassen. Medizinische Fachkräfte sollten stets die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung, einschließlich der Reinigungs- und Sterilisationsleitlinien (falls zutreffend), lesen, bevor sie ein von TSC Life geliefertes Produkt verwenden. Die aufgeführten Informationen zielen darauf ab, spezifische Produkte und das umfangreiche Angebot von TSC Life darzustellen. Die Verfügbarkeit von Produkten kann je nach Markt aufgrund von regulatorischen und/oder medizinischen Praktiken in den einzelnen Regionen variieren. Bei Fragen zur Verfügbarkeit bestimmter TSC Life Produkte in Ihrer Region wenden Sie sich bitte an Ihren TSC Life Vertreter.

TSC Life

Zone de La Liodière | 6 rue de la Flotière | 37300 Joué-lès-Tours | Frankreich
T +33 2 47343290 | letsconnect@tsc-life.com | www.tsc-life.com

Hergestellt von: Axess Vision Technology, S.A.S.

TSC LIFE

Technisches Datenblatt

BRONCOFLEX®



**Die smarte Wahl für die Bronchoskopie
mit einem Instrument für den Einmalgebrauch
Everything you need. Nothing you don't.**

tsc-life.com

Beschreibung	Das Broncoflex® ist ein Einweg-Videobronchoskop, das Teil eines Systems ist, das aus dem Endoskop (Broncoflex®) und seinem wiederverwendbaren hochauflösenden Anzeigesystem (Screeni®) besteht. Es sind drei verschiedene Bronchoskope verfügbar: • Broncoflex® 5.6/3.0 XFlo • Broncoflex® 5.6/2.8 Vortex • Broncoflex® 3.9/1.4 Agile Kombiniert mit: • Screeni® • Easy BAL Clip™
Bestimmungsgemäße Verwendung	Dieses Videobronchoskop dient zur optischen Darstellung des Lungentrakts auf einem Monitor (Screeni®) und ist zur Verwendung mit endotherapeutischem Zubehör und Instrumenten vorgesehen. Der Lungentrakt umfasst die Organe, Gewebe und Teilsysteme, die durch die Nasengänge, die Luftröhre und den Bronchialbaum jenseits der primären Bronchien dargestellt werden. Das Video-Bronchoskop wird über den Mund oder die Nase eingeführt. Das Broncoflex® darf nicht für andere Zwecke als die hier beschriebenen verwendet werden.
Angaben zur Verwendung	Dieses Video-Bronchoskop ist ausschließlich für den Einsatz in Krankenhäusern angelegt. Das Broncoflex® darf nur bei erwachsenen Patienten angewendet werden. Endotherapieprodukte und -instrumente Die effektive Länge eines endoskopischen Instruments sollte mindestens 30 cm über der effektiven Länge des Endoskops liegen.

Name	Mindestgröße des kompatiblen Endotrachealtubus	Mindestgröße des kompatiblen Doppellumen-Endobronchialtubus	Höchstgröße der Endotherapieinstrumente
Broncoflex® 5.6/3.0 XFlo	6,0mm	≥ 41Fr.	2,8mm
Broncoflex® 5.6/2.8 Vortex	6,0mm	≥ 41Fr.	2,6mm
Broncoflex® 3.9/1.4 Agile	5,0mm	≥ 35Fr.	1,2mm

Name, Artikelnummer und Abmessungen

Name	Artikelnummer/REF	Außendurchmesser des Einführtubus	Innendurchmesser des Arbeitskanals
Broncoflex® 5.6/3.0 XFlo	10040001	5,6mm	3,0mm
Broncoflex® 5.6/2.8 Vortex	10030001	5,6mm	2,8mm
Broncoflex® 3.9/1.4 Agile	20030001	3,9mm	1,4mm
Screeni®	30030001	NA	NA
Easy BAL Clip™	41010000	NA	NA

Schneller Zugang zu digitalen Produktinformationen

Mehr entdecken:
Unsere Lösungen für die Bronchoskopie

Direkter Zugriff
auf die neuesten Benutzerhandbücher



Wichtigste Merkmale für optimale Leistung und Effizienz



Großer Arbeitskanal in einem Standard-Bronchoskop

Das optimierte Design mit einem großen Arbeitskanal in einem Bronchoskop von Standardgröße sorgt für mehr Effizienz, sowohl beim Absaugen als auch bei der Ventilation¹.



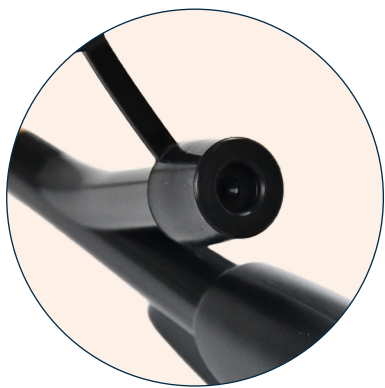
Optimiertes und reibungsloses Ein- und Durchführen von Instrumenten

Müheloses Einführen und optimale Manövrierbarkeit, auch bei eingeführten Instrumenten, für präzise Interventionen.



Luer Lock-Verbindung für maximale Kompatibilität

Sicher und anpassungsfähig – kompatibel sowohl mit Luer-Lock- als auch mit Slip-Tip-Spritzen ohne Erforderlichkeit von Adaptern.



Verschießbares Biopsieventil für ein sicheres System

Gewährleistet ein geschlossenes System zur Reduzierung von Kontaminationsrisiken und zur Aufrechterhaltung der Verfahrenseffizienz.

Größen Einweg-Broncoflex®

Broncoflex® 5.6/3.0 XFlo

Beschreibung	Spezifikation	
Artikelnummer/REF	10040001	
Farbe Tubuskappe	Orange	
Gewicht	127 g	
Optik	Sichtfeldrichtung	0°
	Sichtfeld	120°
	Feldtiefe	5-50mm
	Bildauflösung (Pixel)	400x400
	Beleuchtungssystem	2 LEDs
Einführtubus	Hoher/niedriger Beugungswinkel	180°/180°
	Minimaler Außendurchmesser	5,4mm
	Maximaler Außendurchmesser	5,6mm
	Arbeitslänge	605mm
Arbeitskanal	Innendurchmesser	3,0mm
Griff	Aufgedruckte Größenangaben	
Sterilisationsverfahren	Sterilisation mit Ethylenoxid (EO)	
Instrumentkompatibilität	Endotrachealtubus (Innendurchmesser)	6,0mm
	Doppellumentubus (Innendurchmesser)	41Fr.
	Argon-Plasma-Koagulation	Ja
	Kryobiopsie	Ja
	Stentplatzierungskatheter	Ja
GMDN-Code	60963	
GTIN-14 Code	03664977000110 (x5 Geräte) 03664977000103 (x1 Gerät)	
Produktkategorie	Klasse Is (EU) MDR 2017/745	



1. Kelebeyev S, Davison W, Ford BL, et al. The Effects of Endotracheal Tube Size During Bronchoscopy in Simulated Models of Intubated Patients. *Laryngoscope*. 2023;133(1):147-153.

Broncoflex® 5.6/2.8 Vortex

Beschreibung	Spezifikation	
Artikelnummer/REF	10030001	
Farbe Tubuskappe	Orange	
Gewicht	127 g	
Optik	Sichtfeldrichtung	0°
	Sichtfeld	120°
	Feldtiefe	5–50 mm
	Bildauflösung (Pixel)	400 x 400
	Beleuchtungssystem	2 LEDS
Einführtubus	Hoher/niedriger Beugungswinkel	200°/200°
	Minimaler Außendurchmesser	5,4 mm
	Maximaler Außendurchmesser	5,6 mm
	Arbeitslänge	605 mm
Arbeitskanal	Innendurchmesser	2,8 mm
Sterilisationsverfahren	Sterilisation mit Ethylenoxid (EO)	
Gerätekompatibilität	Endotrachealtubus (Innendurchmesser)	6 mm
	Doppellumentubus (Innendurchmesser)	41 Fr.
GMDN-Code	60963	
GTIN-14 Code	03664977110031 (x 5 Geräte) 03664977010034 (x 1 Gerät)	
Produktkategorie	Klasse IIa (MDD 93/42/EWG) Klasse I (EU) MDR 2017/745  1639	



Broncoflex® 3.9/1.4 Agile

Beschreibung	Spezifikation	
Artikelnummer/REF	20030001	
Farbe Tubuskappe	Grau	
Gewicht	124 g	
Optik	Sichtfeldrichtung	0°
	Sichtfeld	120°
	Feldtiefe	5–50 mm
	Bildauflösung (Pixel)	400 x 400
	Beleuchtungssystem	2 LEDS
Einführtubus	Hoher/niedriger Beugungswinkel	220°/220°
	Minimaler Außendurchmesser	3,6 mm
	Maximaler Außendurchmesser	3,9 mm
	Arbeitslänge	605 mm
Arbeitskanal	Innendurchmesser	1,4 mm
Sterilisationsverfahren	Ethylenoxid (EO)	
Gerätekompatibilität	Endotrachealtubus (Innendurchmesser)	5 mm
	Doppellumentubus (Innendurchmesser)	35 Fr.
GMDN-Code	60963	
GTIN-14 Code	03664977120030 (x 5 Geräte) 03664977020033 (x 1 Gerät)	
Produktkategorie	Klasse IIa (MDD 93/42/EWG) Klasse I (EU) MDR 2017/745  1639	





Screeni®

Beschreibung	Spezifikation	
Artikelnummer/REF	30030001 (ohne Zubehör) - 30030000 (mit Zubehör)	
Elektrik	Stromversorgung	Leistungsbedarf: 100–240 V AC / 50–60 Hz / 0,6 A Ausgangsleistung: 15 V DC / 2 A
	Schutzart gegen Stromschlag	Klasse 2
	Batterietyp	Lithium-Ionen-Akku
	Laufzeit	3 h
Touchscreen	Bildschirmdurchmesser	10,1 Zoll
	Maximale Auflösung	1280 x 800
Sonstiges	Schutzart	IP 30
	Abmessungen (L x H x T)	300 x 200 x 110 mm
	Gewicht	1,8 kg
	Mitgeliefertes Zubehör	Ladegerät, Montagehalterung, HDMI-Kabel und Netzteil für Medizintechnik (einschließlich UK-US-AU-EU-Adapter)
	Physischer Speicher	16 GB
	Eingänge	USB Typ A
	Ausgänge	Ethernet (SN SCR30), HDMI (SN SCR31)
GMDN-Code	56654	
GTIN-14 Code	03664977030032 (x 1 Gerät)	
Produktkategorie	Class I (EU) MDR 2017/745	



Easy BAL Clip™

Beschreibung	Spezifikation
Artikelnummer/REF	41010000
Material	ABS-PC
Länge	90 mm
Breite	75 mm
Höhe	30 mm
Gewicht	15,5 g
GMDN	62137
GTIN-14 Code	03664977000042
Produktkategorie	Klasse I (MDR 2017/745)



Sicherheitsrelevante Eigenschaften

Erforderliche Angaben

- DEHP-frei.
- Enthält kein Latex oder Latexbestandteile.
- Biokompatibel gemäß ISO 10993-1 für die vorgesehene Verwendung.

Verpackung

Broncoflex®

Jedes Einwegprodukt ist in einem sterilen Tyvek®-Beutel mit einer schützenden Blisterverpackung oder einer Schutzumhüllung verpackt.

Broncoflex-Geräte sind in Kartons mit je 5 Produkten verpackt. Jeder Broncoflex-Karton enthält ein Etikett mit dem Hinweis auf die Sterilisation durch EO. Kartonverpackung, Maße 980 x 110 x 130 mm. Gewicht 1,53 kg Benutzerhandbuch (oder QR-Code), Karton und Etikettierung des Geräts/Kartons sind im Lieferumfang enthalten.

Empfohlene Lagerbedingungen

Broncoflex®-Geräte müssen in ihrer ungeöffneten Originalverpackung an einem sauberen, trockenen und dunklen Ort aufbewahrt werden. Zur Gewährleistung einer optimalen Produkthaltbarkeit müssen diese unter normalen Temperatur- und Druckbedingungen, d. h. 20 °C und 1.013 bar gelagert werden.

	Parameter	Minimum	Maximum
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur	-40 °C (-40 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 %	90 %
	Luftdruck	80 kPa	109 kPa
Nutzungsbedingungen	Temperatur	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 %	85 %
	Höhe und Luftdruck	2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	

FDA 510(k) Zulassung.
Zertifikat einer von UL-zertifizierten Stelle für elektrische Sicherheit.
CE-Kennzeichnung for Vortex, Agile, Screeni® und Easy BAL Clip™.
Die geltenden Normen stehen im Benutzerhandbuch.

Reinigung und Desinfektion Screeni

Gemäß Benutzerhandbuch.

Entsorgung der Abfälle

Gemäß Krankenhausleitlinien bzw. lokaler Gesetzgebung.



Hersteller

Axess Vision Technology
Zone de la Lodièrre
6 rue de la Flottièrre
37300 Joué-lès-Tours – Frankreich

Wir sind ein weltweit führendes Unternehmen in der Medizinbranche und ermöglichen mit unserem Angebot eine nachhaltige und zugängliche Patientenversorgung.

Wir möchten Innovationen vorantreiben, indem wir evidenzbasierte Lösungen schaffen, die es Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen, die Behandlungsergebnisse für Patienten zu verbessern. Unsere Vision ist es, das Leben von 25 Millionen Patienten Jahr für Jahr besser zu machen. In diesem Sinne verfolgen wir das Ziel, den Gesundheitsmarkt durch Flexibilität, Integrität und Zuverlässigkeit zu revolutionieren. Mit unserem Streben nach kontinuierlicher Verbesserung möchten wir die Erwartungen unserer Partner, Patienten und Interessenvertreter nicht nur erfüllen, sondern übertreffen und so zu einer gesünderen und nachhaltigeren Zukunft für alle beitragen.



Innovation with purpose