

Technisches Datenblatt

BRONCOFLEX®



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.

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

TSC Life

Zone de La Liodière | 6 rue de la Flottière | 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.com

| | |
|---------------------|---|
| Beschreibung | <p>Das Broncoflex® ist ein Einweg-Videobronchoskop, das Teil eines Systems ist, das aus dem Endoskop (Broncoflex®) und seinem wiederverwendbaren hochauflösenden Anzeigesystem (Screeni®) besteht.</p> <p>Es sind drei verschiedene Bronchoskope verfügbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Broncoflex® 5.6/3.0 XFlo • Broncoflex® 5.6/2.8 Vortex • Broncoflex® 3.9/1.4 Agile <p>Kombiniert mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screeni® • Easy BAL Clip™ |
|---------------------|---|

| | |
|-------------------------------------|--|
| Bestimmungsgemäße Verwendung | <p>Dieses Videobronchoskop dient zur optischen Darstellung des Lungentrakts auf einem Monitor (Screeni®) und ist zur Verwendung mit endotherapeutischem Zubehör und Instrumenten vorgesehen.</p> <p>Der Lungentrakt umfasst die Organe, Gewebe und Teilsysteme, die durch die Nasengänge, die Luftröhre und den Bronchialbaum jenseits der primären Bronchien dargestellt werden.</p> <p>Das Video-Bronchoskop wird über den Mund oder die Nase eingeführt.</p> <p>Das Broncoflex® darf nicht für andere Zwecke als die hier beschriebenen verwendet werden.</p> |
|-------------------------------------|--|

| | |
|-------------------------------|--|
| Angaben zur Verwendung | <p>Dieses Video-Bronchoskop ist ausschließlich für den Einsatz in Krankenhäusern angelegt.</p> <p>Das Broncoflex® darf nur bei erwachsenen Patienten angewendet werden.</p> <p>Endotherapieprodukte und -instrumente Die effektive Länge eines endoskopischen Instruments sollte mindestens 30 cm über der effektiven Länge des Endoskops liegen.</p> |
|-------------------------------|--|

| Name | Mindestgröße des kompatiblen Endotrachealtubus | Mindestgröße des kompatiblen Doppel-lumen-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.



Optimierte und reibungsloses Ein- und Durchführen von Instrumenten

Müheloses Einführen und optimale Manövriertbarkeit, 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 Adapters.



Verschließbares Biopsieverventil 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 / 500x500 |
| | 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 Ia (EU) MDR 2017/745 | CE 1639 |



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) | 400x400 / 500x500 |
| | 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 |
| | Doppellementubus (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 | |



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) | 400x400 / 500x500 |
| | 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 |
| | Doppellementubus (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 | |





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 | Bildschirmsdurchmesser | 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) |
| | DICOM | Ja (MDR) |
| 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.

FDA 510(k) Zulassung.
Zertifikat einer von UL-zertifizierten Stelle für elektrische Sicherheit.
CE-Kennzeichnung.
Die geltenden Normen stehen im Benutzerhandbuch.

Verpackung

Broncoflex®

Jedes Einwegprodukt ist in einem sterilen Tyvek®-Beutel mit einer schützenden Blisterverpackung oder einer starren thermogeförmten Schale mit abziehbarem Tyvek®-Siegeldeckel 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.

XFlo: Kartonverpackung, Maße 980 x 110 x 130 mm.

Gewicht 1,50 kg

Vortex / Agile : Kartonverpackung, Maße 995 x 120 x 152 mm.

Gewicht 2,01 kg

Benutzerhandbuch (oder QR-Code), Karton und Etikettierung des Geräts/Kartons sind im Lieferumfang enthalten.

Reinigung und Desinfektion Screeni

Gemäß Benutzerhandbuch.

Entsorgung der Abfälle

Gemäß Krankenhausleitlinien bzw. lokaler Gesetzgebung.



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 | |

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.

Hersteller

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

