



# TSC LIFE

Innovation with purpose

Remarque : Toujours consulter le dernier manuel d'utilisation des appareils Broncoflex.

1. Manuel d'utilisation Broncoflex réf. 1003012
2. Manuel d'utilisation Screeni réf. 30030511
3. Manuel d'utilisation du clip Easy BAL réf. 41040406

L'utilisation de notre équipement médical est exclusivement destinée aux professionnels de santé. Les professionnels de santé sont tenus d'exercer leur jugement clinique en tant que professionnels lorsqu'ils déterminent l'adéquation d'un produit spécifique pour le traitement d'un patient déterminé. TSC Life ne fournit pas de conseils médicaux et encourage vivement les professionnels de santé à suivre une formation sur l'utilisation de tout produit spécifique avant de l'utiliser. Les professionnels de santé doivent toujours se référer à la notice, à l'étiquette du produit et/ou au mode d'emploi, ainsi qu'aux directives de nettoyage et de stérilisation (le cas échéant), avant d'utiliser tout produit fourni par TSC Life. Les informations mentionnées visent à présenter des produits spécifiques et la vaste gamme d'offres de TSC Life. La disponibilité des produits peut varier d'un marché à l'autre en fonction des pratiques réglementaires et/ou médicales propres à chaque région. Pour toute question concernant la disponibilité de produits TSC Life spécifiques dans votre région, veuillez contacter votre représentant TSC Life.

TSC Life

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

Fabriqué par : Axxess Vision Technology, S.A.S.

# TSC LIFE

Fiche de données techniques

## BRONCOFLEX®



**Le choix intelligent pour la bronchoscopie à usage unique.  
Tout ce dont vous avez besoin. Rien de plus.**

tsc-life.com

<b>Description</b>	<p>Le Broncoflex® est un vidéobronchoscope à usage unique qui fait partie d'un système composé de l'endoscope (Broncoflex) et de son système d'affichage haute définition réutilisable (Screeni®).</p> <p>Trois bronchoscopes différents sont disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Broncoflex® 5.6/3.0 XFlo</li> <li>• Broncoflex® 5.6/2.8 Vortex</li> <li>• Broncoflex® 3.9/1.4 Agile</li> </ul> <p>Associés à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Screeni</li> <li>• Easy BAL Clip™</li> </ul>
<b>Utilisation prévue</b>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Le Broncoflex® ne doit pas être utilisé dans un autre but que celui décrit ici.</p>
<b>Indications d'utilisation</b>	<p>Ce vidéo-bronchoscope est prévu pour une utilisation exclusive en milieu hospitalier.</p> <p>Le Broncoflex® est utilisable uniquement chez les patients adultes.</p> <p><b>Accessoires et instruments d'endothérapie</b></p> <p>La longueur utile d'un instrument endoscopique doit être supérieure à la longueur utile de l'endoscope d'au moins 30 cm.</p>

Nom	Taille minimale de la sonde endotrachéale compatible	Taille minimale compatible de la sonde endobronchique à double lumière	Taille maximale des instruments d'endothérapie
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

## Nom, numéro d'article et dimensions

Nom	Numéro d'article/RÉF	Diamètre extérieur du tube d'insertion	Diamètre interne du canal opérateur
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

## Accès rapide aux informations numériques sur les produits

En savoir plus :

Nos solutions pour la bronchoscopie



Accès direct

aux manuels d'utilisation les plus récents



## Principales fonctionnalités favorisant la performance et l'efficacité



### Large canal opérateur dans un endoscope de taille standard

Conception optimisée combinant un large canal opérateur et un bronchoscope de taille standard, garantissant à la fois une aspiration et une ventilation efficaces<sup>1</sup>.



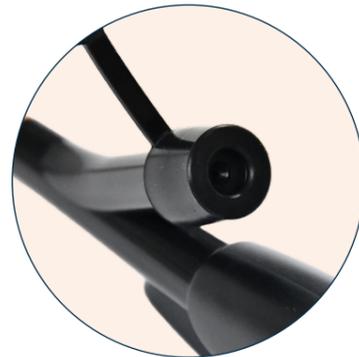
### Passage d'outil optimisé pour une instrumentation en douceur

Insertion et maniabilité en douceur, même avec des instruments en place, afin de réaliser des interventions précises.



### Connexion Luer Lock pour une compatibilité maximale

Sûr et adaptable : compatible avec les seringues Luer Lock et celles à embout lisse, sans besoin d'adaptateur.



### Valve du canal opérateur scellée pour un système sécurisé

Garantit un système fermé, réduisant les risques de contamination et maintenant l'efficacité de la procédure.

## Tailles de Broncoflex à usage unique

### Broncoflex® 5.6/3.0 XFlo

Description	Spécifications	
Numéro d'article/RÉF	10040001	
Couleur du garde-tube	Orange	
Poids	127g	
Optique	Direction du champ de vision	0°
	Champ de vision	120°
	Profondeur de champ	5-50mm
	Résolution de l'image (pixels)	400x400
	Système d'éclairage	2 LEDs
Tube d'insertion	Angle de déviation haut/bas	180°/180°
	Diamètre extérieur minimum	5,4mm
	Diamètre extérieur maximum	5,6mm
	Longueur utile	605mm
Canal opérateur	Diamètre intérieur	3,0mm
Poignée	Tailles imprimées	
Méthodes de stérilisation	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)	
Compatibilité de l'instrument	Sonde endotrachéale (diamètre interne)	6,0mm
	Tube à double lumière (diamètre intérieur)	41Fr.
	Coagulation au plasma d'argon	Oui
	Cryobiopsie	Oui
	Cathéter de pose de stent	Oui
Code GMDN	60963	
Code GTIN-14	03664977000110 (x5 appareils) 03664977000103 (x1 appareil)	
Classe de dispositif	Classe Is (EU) MDR 2017/745	



1. Kelebeyev S, Davison W, Ford BL, et coll. 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

Description	Spécifications	
Numéro d'article/RÉF	10030001	
Couleur du garde-tube	Orange	
Poids	127g	
Optique	Direction du champ de vision	0°
	Champ de vision	120°
	Profondeur de champ	5-50mm
	Résolution de l'image (pixels)	400x400
	Système d'éclairage	2 LEDs
Tube d'insertion	Angle de déviation haut/bas	200°/200°
	Diamètre extérieur minimum	5,4mm
	Diamètre extérieur maximum	5,6mm
	Longueur utile	605mm
Canal opérateur	Diamètre intérieur	2,8mm
Méthodes de stérilisation	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)	
Compatibilité de l'instrument	Sonde endotrachéale (diamètre interne)	6,0mm
	Tube à double lumière (diamètre intérieur)	41Fr.
Code GMDN	60963	
Code GTIN-14	03664977110031 (x5 appareils) 03664977010034 (x1 appareil)	
Classe de dispositif	Classe IIa (MDD 93/42/EEC)  1639 Classe Is (EU) MDR 2017/745	



## Broncoflex® 3.9/1.4 Agile

Description	Spécifications	
Numéro d'article/RÉF	20030001	
Couleur du garde-tube	Grey	
Poids	124g	
Optique	Direction du champ de vision	0°
	Champ de vision	120°
	Profondeur de champ	5-50mm
	Résolution de l'image (pixels)	400x400
	Système d'éclairage	2 LEDs
Tube d'insertion	Angle de déviation haut/bas	220°/220°
	Diamètre extérieur minimum	3,6mm
	Diamètre extérieur maximum	3,9mm
	Longueur utile	605mm
Canal opérateur	Diamètre intérieur	1,4mm
Méthodes de stérilisation	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)	
Compatibilité de l'instrument	Sonde endotrachéale (diamètre interne)	5,0mm
	Tube à double lumière (diamètre intérieur)	35Fr.
Code GMDN	60963	
Code GTIN-14	03664977120030 (x5 appareils) 03664977020033 (x1 appareil)	
Classe de dispositif	Classe IIa (MDD 93/42/EEC)  1639 Classe Is (EU) MDR 2017/745	





## Screeni®

Description	Spécifications	
<b>Numéro d'article/RÉF</b>	30030001 (sans accessoires) - 30030000 (avec accessoires)	
<b>Électrique</b>	Alimentation électrique	Puissance requise 100-240 V CA / 50-60 Hz / 0,6 A Puissance de sortie : 15 V CC / 2 A
	Type de protection contre les chocs électriques	Classe 2
	Type de batterie	Batterie lithium-ion
	Autonomie	3 h
<b>Écran tactile</b>	Taille de l'écran	10,1 pouce
	Résolution maximale	1280 x 800
<b>Divers</b>	Indice de protection	IP 30
	Dimensions (L x H x P) :	300 x 200 x 110 mm
	Poids	1,8 kg
	Accessoires fournis	Chargeur, support de montage, câble HDMI et bloc d'alimentation de qualité médicale (adaptateurs UK-US-AU-EU inclus)
	Taille de la mémoire physique	16 Gb
	Connexions d'entrée	USB de type A
	Connexions de sortie	Ethernet (SN SCR30), HDMI (SN SCR31)
<b>Code GMDN</b>	56654	
<b>Code GTIN-14</b>	03664977030032 (x1 appareil)	
<b>Classe de dispositif</b>	Class I (UE) MDR 2017/745 	



## Easy BAL Clip™

Description	Spécifications
<b>Numéro d'article/RÉF</b>	41010000
<b>Matériau</b>	ABS-PC
<b>Longueur</b>	90 mm
<b>Largeur</b>	75 mm
<b>Hauteur</b>	30 mm
<b>Poids</b>	15,5 g
<b>GMDN</b>	62137
<b>Code GTIN-14</b>	03664977000042
<b>Classe de dispositif</b>	Classe I (MDR 2017/745)



## Caractéristiques de sécurité

- Sans DEHP.
- Ne contient pas de latex ou de composants en latex.
- Biocompatible conformément à la norme ISO 10993-1 pour l'utilisation prévue.

## Conditionnement

### Broncoflex®

Chaque appareil à usage unique est conditionné dans une pochette stérile en Tyvek®, contenant soit un blister de protection, soit un tube de protection.

Les dispositifs Broncoflex® sont conditionnés en cartons de 5 produits. Chaque carton Broncoflex comporte une étiquette indiquant la stérilisation à l'OE.

Boîte d'emballage en carton, dimensions 980 x 110 x 130 mm.  
Poids 1,53 kg

Le manuel d'utilisation (ou le QR code), la boîte en carton et l'étiquetage de l'unité/de la boîte en carton sont inclus.

### Conditions de stockage recommandées

Les dispositifs Broncoflex® doivent être stockés dans leur emballage d'origine fermé, dans un espace propre, sec et à l'abri de la lumière. Afin d'optimiser sa durée de conservation, le produit doit être stocké dans des conditions de pression et à une température normales (20 °C et 1,013 bar).

	Paramètres	Minimum	Maximum
<b>Conditions de transport et de stockage</b>	Température	-40 °C (-40 °F)	+60 °C (140 °F)
	Humidité de l'air relative	10 %	90 %
	Pression atmosphérique	80 kPa	109 kPa
<b>Conditions d'utilisation</b>	Température	+10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Humidité de l'air relative (sans condensation)	30 %	85 %
	Altitude et pression atmosphérique	2 000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	

## Mentions légales

Autorisation FDA 510(k).  
Certificat d'organisme certifié de sécurité électrique par UL.  
Marque CE pour Vortex, Agile, Screeni® et Easy BAL Clip™.  
Pour connaître les normes applicables, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation.

### Nettoyage et désinfection Screeni®

Selon le manuel d'utilisation.

### Mise au rebut des déchets

Conformément à la pratique hospitalière et/ou à la législation locale.

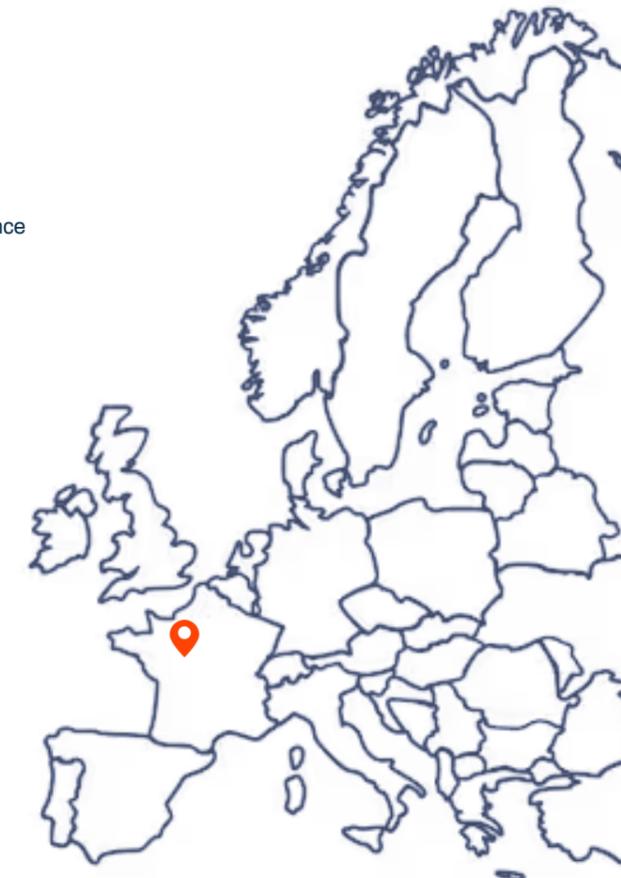


## Fabricant

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

Nous sommes l'un des leaders mondiaux de l'industrie médicale et nous nous engageons envers des soins durables et accessibles.

Notre mission : stimuler l'innovation en créant des solutions basées sur des preuves qui permettent aux professionnels de santé d'améliorer les résultats pour les patients. De par notre vision audacieuse d'améliorer la vie de 25 millions de patients par an, nous aspirons à renouveler le marché de la santé en faisant preuve d'agilité, d'intégrité et de fiabilité. Nos engagements d'amélioration continue font que nous ne nous contentons pas de répondre aux attentes de nos partenaires, patients et parties prenantes, mais les dépassons pour encourager un avenir plus sain et plus durable pour tous.



Innovation with purpose