

# 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 Flottière | 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™



**Bronchoscope 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>Deux bronchoscopes différents sont disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> La longueur utile d'un instrument endoscopique doit être supérieure à la longueur utile de l'endoscope d'au moins 30 cm.</p>		
<b>Nom</b>	<b>Taille minimale de la sonde endotrachéale compatible</b>	<b>Taille minimale compatible de la sonde endobronchique à double lumière</b>	<b>Taille maximale des instruments des instruments d'endothérapie</b>
<b>Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)</b>	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm
<b>Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)</b>	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm

## Nom, numéro d'article et dimensions

Nom	Numéro d'article/RÉF	Diamètre extérieur du tube d'insertion	Diamètre interne du canal opérateur
<b>Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)</b>	10030001	5,6 mm	2,8 mm
<b>Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)</b>	20030001	3,9 mm	1,4 mm
<b>Screeni</b>	30030001	NA	NA
<b>Easy BAL Clip</b>	41010000	NA	NA

## Tailles de Broncoflex à usage unique

### Broncoflex 5.6/2.8 (vortex)

Description	Spécifications	
<b>Numéro d'article/RÉF</b>	10030001	
<b>Couleur du garde-tube</b>	Orange	
<b>Poids</b>	127 g	
<b>Optique</b>	Direction du champ de vision	0°
	Champ de vision	87,5°
	Profondeur de champ	5 - 50 mm
	Résolution de l'image (pixels)	400 x 400
	Système d'éclairage	2 LED
<b>Tube d'insertion</b>	Angle de déviation haut/bas	200°/200°
	Diamètre extérieur minimum	5,4 mm
	Diamètre extérieur maximum	5,6 mm
	Longueur utile	605 mm
<b>Canal opérateur</b>	Diamètre intérieur	2,8 mm
<b>Méthodes de stérilisation</b>	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)	
<b>Compatibilité de l'instrument</b>	Sonde endotrachéale (diamètre interne)	6 mm
	Tube à double lumière (diamètre intérieur)	41Fr
<b>Code GMDN</b>	60963	
<b>Code GTIN-14</b>	03664977110031 (x5 appareils) 03664977010034 (x1 appareil)	
<b>Classe de dispositif</b>	Classe IIa (DDM 93/42/CEE)	



## Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)

Description	Spécifications	
<b>Numéro d'article/RÉF</b>	20030001	
<b>Couleur du garde-tube</b>	Gris	
<b>Poids</b>	124 g	
<b>Optique</b>	Direction du champ de vision	0°
	Champ de vision	87,5°
	Profondeur de champ	5 - 50 mm
	Résolution de l'image (pixels)	400 x 400
	Système d'éclairage	2 LED
<b>Tube d'insertion</b>	Angle de déviation haut/bas	220°/220°
	Diamètre extérieur minimum	3,6 mm
	Diamètre extérieur maximum	3,9 mm
	Longueur utile	605 mm
<b>Canal opérateur</b>	Diamètre intérieur	1,4 mm
<b>Méthodes de stérilisation</b>	Oxyde d'éthylène (OE)	
<b>Compatibilité de l'instrument</b>	Sonde endotrachéale (diamètre interne)	5 mm
	Tube à double lumière (diamètre intérieur)	35Fr
<b>Code GMDN</b>	60963	
<b>Code GTIN-14</b>	03664977120030 (x5 appareils) 03664977020033 (x1 appareil)	
<b>Classe de dispositif</b>	Classe IIa (DDM 93/42/CEE)	



## Screeni

Description	Spécifications	
<b>Numéro d'article/RÉF</b>	30030001	
<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>	Classe IIa (DDM 93/42/CEE)	



## Easy BAL Clip

Description	Spécifications
Numéro d'article/RÉF	41010000
Matériau	ABS-PC
Longueur	90 mm
Largeur	75 mm
Hauteur	30 mm
Poids	15,5 g
GMDN	62137
Code GTIN-14	03664977000042
Classe de dispositif	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 dispositif à usage unique est doté d'une barrière stérile constituée d'une pochette en Tyvek® avec un blister de protection à l'intérieur.

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, la boîte en carton et l'étiquetage de l'unité/de la boîte en carton sont inclus.

### Mentions légales

Autorisation FDA 510(k), classe réglementaire II.

Certificat d'organisme certifié de sécurité électrique par UL.

Marquage CE.

Pour connaître les normes applicables, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation.

### 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	-10 °C (14 °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	

### 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