

Broncoflex

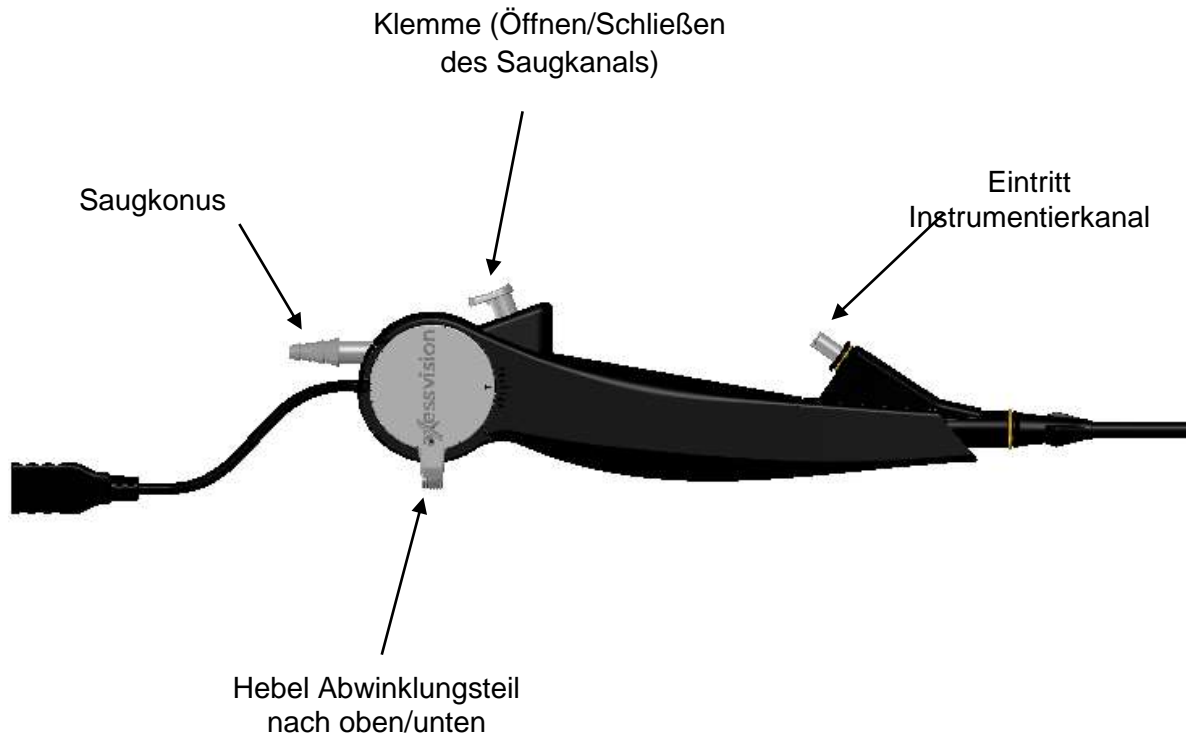
Gebrauchsanweisung
Modell „M“ und „S“

Nur zum einmaligen Gebrauch
Anwendung durch medizinisches Fachpersonal

Tag der erstmaligen CE-Kennzeichnung: 2011

Überarbeitung der Gebrauchsanleitung: April 2016

www.axessvisiontechnology.com



Detailansicht des Broncoflex®

Der Anwendungsteil des medizintechnischen Elements ist das flexible Endoskop bestehend aus Schlauch und Distalende (Anwendungsteil Typ BF: Elektronisches Gerät Typ BF gemäß IEC 60601-1. Schutz vor Stromschlägen.). Alle anderen Elemente des Systems (Bildwiedergabesystem und Trolley) werden in Patientennähe aufgestellt.

Das Broncoflex kann nur mit den folgenden, von AVT vertriebenen Bildwiedergabesystemen eingesetzt werden.



Ansicht des Broncoflex® und der zugehörigen Bildwiedergabesysteme (BOXi oder SCREENi)

Inhalt

1.	Einführung.....	5
2.	Richtlinien für den sicheren Umgang.....	6
3.	Verpackung	7
4.	Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung	7
5.	Beschreibung der Vorrichtung.....	7
6.	Gebrauchshinweise.....	8
7.	Sicherheit	9
8.	Garantie	10
9.	Störungen.....	10
10.	Erläuterung der Symbole auf dem Typenschild des Broncoflex.....	10
11.	Geltende Vorschriften.....	11
12.	Kontaktdaten Hersteller und Vertriebspartner	12



Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

1. Einführung

Anwendungsbereiche

Das Video-Bronchoskop dient zur optischen Darstellung des Lungentrakts auf einem Monitor. Zum Lungentrakt gehören Organe, Gewebe und Nebensysteme, bestehend aus Nasengängen, Luftröhre und Bronchialbaum jenseits der Stammbronchien. Die Einführung der Instrumente erfolgt an erwachsenen Patienten oral oder nasal je nach übereinstimmenden Indikationen mit den verfahrenstechnischen Anforderungen.

Das Broncoflex darf nur für die hier beschriebenen Zwecke eingesetzt werden.

Gebrauchsanleitung

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die optimale und vollkommen sichere Verwendung des Produkts. Lesen Sie diese Anleitung sowie die aller verwendeten Instrumente aufmerksam durch und befolgen Sie deren Anweisungen. Bewahren Sie alle Anleitungen an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf. Bei Fragen oder Anmerkungen im Zusammenhang mit dieser Anleitung wenden Sie sich bitte an Axess Vision Technology.

Diese Anleitung beschreibt die vor dem Einsatz des Geräts empfohlenen Inspektions- und Vorbereitungsarbeiten sowie Reinigungs- und Wartungsvorgänge danach. Sie soll nicht die Durchführung eines bestimmten Verfahrens erläutern oder Anfängern die richtige Technik bzw. die medizinischen Aspekte hinsichtlich Verwendung des Geräts beibringen. Es ist Sache jeder medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass nur in Theorie und Praxis gut geschulte, in der Verwendung eines Endoskopie-Systems und im Umgang mit antimikrobiellen Mitteln/Verfahren und dem Krankenhausprotokoll zur Infektionskontrolle bewanderte und unterwiesene Mitarbeiter an der Entscheidung über eine eventuelle Wiederaufbereitung dieses Medizinprodukts beteiligt sind. Bekannte Risiken oder potentielle Verletzungen bei flexiblen endoskopischen Verfahren bestehen im Wesentlichen aus: Perforation, Infektion und Blutung.

Die Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung sind unbedingt strikt zu befolgen. Mögliche Folgen bei mangelhaftem Verständnis dieser Anweisungen sind:

- schwere Verletzungen oder Tod des Patienten
- schwere Verletzungen des Anwenders
- schwere Verletzungen von Dritten
- Schäden am Gerät.

Schulung und Qualifikation des Anwenders

Vor Bereitstellung des Systems erfolgt eine Schulung durch zertifizierte Mitarbeiter von Axess Vision Technology.

Eventuell bestehende offizielle Vorschriften seitens der Gesundheitsbehörden oder anderer öffentlicher Institutionen (wie etwa der akademischen Gesellschaft für Endoskopie) hinsichtlich Qualifikation des Anwenders zur Durchführung der Endoskopie und endoskopischen Behandlung sind einzuhalten.

Andernfalls darf das Gerät nur von einem Arzt eingesetzt werden, der von der Leitung der Unfallpräventionsabteilung des Krankenhauses oder dem Verantwortlichen der entsprechenden Abteilung (Innere Medizin etc.) zugelassen wurde.

Der Arzt muss in der Lage sein, die vorgesehene Endoskopie und endoskopische Behandlung sicher und unter Einhaltung der von der akademischen Gesellschaft für Endoskopie vorgegebenen Richtlinien sowie Berücksichtigung

der damit verbundenen Komplikationsgefahren durchzuführen. Diese Anleitung enthält keine Erklärungen oder Informationen zu den eigentlichen endoskopischen Verfahren.

Zubehörinstrumente

Die durch den Instrumentierkanal verwendeten Zubehörinstrumente (wie etwa eine Biopsiezange) können die Leistungsfähigkeit des Endoskops beeinträchtigen. Falls Sie die Verwendung eines spezifischen oder hochspezialisierten Zubehörinstruments von einem anderen Hersteller beabsichtigen, wenden Sie sich bitte vor Einsatz des Endoskops zwecks Kompatibilitätsprüfung an Axess Vision Technology.

Der maximale Außendurchmesser eines endoskopischen Zubehörinstruments muss geringer sein als der Durchmesser des Instrumentierkanals der Endoskope von Axess Vision Technology (0,2 mm). Die Gesamtlänge eines endoskopischen Zubehörinstruments muss etwa 30 cm höher sein als die Innenlänge des Endoskops.

Verwendete Substanzen

Der Instrumentierkanal des Broncoflex ist mit allen, bei einer bronchoskopischen Untersuchung üblicherweise zum Einsatz kommenden Substanzen kompatibel.

2. Richtlinien für den sicheren Umgang

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung. Geräte, deren Verpackung beschädigt ist, sollten nicht verwendet werden, und dürfen auf keinen Fall erneut sterilisiert werden.
- Überprüfen Sie jedes Broncoflex vor seinem Gebrauch auf mögliche Beeinträchtigungen. Bei Beschädigungen das Produkt nicht verwenden.
- Das Produkt muss von qualifiziertem Personal mit größter Sorgfalt gehandhabt und verwendet werden.
- Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktionsweise der Klemme am Griff und des Hebels der Abwinklungseinheit nach oben/unten.
- Vergewissern Sie sich, dass die Verschlusskappe am Instrumentierkanal vorhanden ist.
- Reinigen Sie die Linse bei Bedarf mit einem Lintentuch.
- Achten Sie beim Umgang mit dem Produkt streng auf Keimfreiheit.
- Wenn beim Einführen in die Bronchien oder in eine Sonde Schwierigkeiten auftreten, keinen übermäßigen Druck anwenden, sondern vor dem weiteren Einführen versuchen, die Ursache zu ermitteln.
- Wählen Sie den Endotrachealtubus sorgfältig auf den jeweiligen Patienten abgestimmt aus.
- Vor jedem Einsatz sollte die Kompatibilität des Broncoflex mit allen nicht spannungsgespeisten Zubehörinstrumenten überprüft werden.
- Bei Verabreichung hoch entzündlicher Anästhesiegase an den Patienten das Gerät nicht verwenden.
- Das Gerät nicht während einer Defibrillation verwenden.
- Ausdrücklich untersagt ist die Verwendung von:
 - spannungsgespeisten Endotherapieinstrumenten mit dem Bronchoskop
 - aktiven Endoskopieinstrumenten (wie Lasersonden oder elektro-chirurgische Geräten).
- Setzen Sie Schneid- oder Perforierwerkzeuge vorsichtig ein, um den Schlauch des Endoskops nicht zu beschädigen.
- Halten Sie ein ähnliches Ersatzsystem bereit, um den Vorgang bei Funktionsstörungen fortsetzen zu können.
- Nach seinem Gebrauch wird das Broncoflex in den Behälter für kontaminiertes Einweg-Material entsorgt.

3. Verpackung

Das Einweg-Produkt ist steril und wird in der verschlossenen Verpackung einsatzbereit geliefert. Die Einweg-Produkte werden in Kartons zu je 5 oder 10 Stück geliefert. Innerhalb des Kartons befindet sich jedes der mit EO sterilisierten Einweg-Produkte in einer sterilen Einzelhülle. Bitte beachten Sie dazu das Etikett an der Oberseite jeder Einzelpackung.

Das Produkt darf keinesfalls erneut sterilisiert werden.

4. Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Vorrichtungen müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Für eine optimale Lebensdauer sind die Produkte unter normalen Temperatur- und Druckverhältnissen (20°C und 1,013 bar) aufzubewahren.

5. Beschreibung der Vorrichtung

Das Broncoflex ist ein Bronchoskopiegerät zum einmaligen Gebrauch, das Teil eines Komplettsystems ist. Dieses System besteht aus einem Video-Bronchoskop, einer elektronischen Steuereinheit namens Boxi oder Screeni und/oder einem Monitor zur Bildwiedergabe.

Ausgestattet ist das Broncoflex mit:

- einem Hebel zur Ablenkung nach oben/unten,
- einem Taster zum Starten eines Saugvorgangs bei bestehendem Anschluss an das Vakuumnetz,
- einem Instrumentierkanal mit Luer-Ansatzstück, der den Einsatz von Instrumenten ermöglicht.

Der Griff besteht aus den folgenden Werkstoffen: Pebax, LDPE, ULTEM, ABS, PEEK und Polyimid.

Das Distalende ist mit einem Bildwiedergabe- und Beleuchtungssystem ausgestattet, das ein progressives Erschließen der Atemwege des Patienten ermöglicht.

Technische Daten

Typ	Broncoflex	Broncoflex
	S	M
Blickrichtung	0°	0°
Blickfeld	120°	120°
Schärfentiefe	3 - 80 mm	3 - 80 mm
Abwinklungsbereich X (nach oben/unten)	160° / 160°	160° / 130°
Radius des Abwinklungsteils	4.5 mm	9 mm
Außendurchmesser Einführschlauch	3,7 mm	5,5 mm

Außendurchmesser Distalende	3,9 mm	5,5 mm
Innendurchmesser Instrumentierkanal	1,4 mm	2,1 mm
Gesamtlänge	600 mm	600 mm
Beleuchtung	2 LED	2 LED

Hebel Abwinklungsteil

Der Griff besitzt einen Hebel, mit dessen Hilfe das Abwinklungsteil nach oben/unten verstellt werden kann. Der maximale Abwinklungsbereich nach oben beträgt 160°, nach unten 130° (160° beim Broncoflex S).

Klemmmechanismus

Durch Druck auf den Saugkanalhebel wird der Saugvorgang durch den Saugkanal aktiviert.

Instrumentierkanal

Das System enthält einen vom Steuergriff bis zum Distalende reichenden Instrumentierkanal, der mit vorhandenen Zubehörinstrumenten kompatibel ist.

Über den Instrumentierkanal kann der Arzt die Standardwerkzeuge für Eingriffe im Rahmen der definierten endoskopischen Anwendungen einführen. Der Kanal ist für die Aufnahme gebräuchlicher Entnahmezangen ausgelegt. Der Instrumentierkanal ist über ein Y-förmiges Verbindungsstück mit dem Saugkanal verbunden.

Die Verschlusskappe des Instrumentierkanals dient dessen hermetischem Verschluss und ermöglicht so den isolierten und effizienten Einsatz des Saugkanals. Wird mit dem Einweg-Produkt geliefert.

6. Gebrauchshinweise



- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Broncoflex nicht wiederverwenden, da sonst die Gefahr von Infektionen durch Kontaminierung besteht.



- Keinen Alkohol auf die Linsen auftragen.



- Vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz des Bronchoskops, dass die in den Patienten einzuführenden Teile keine unerwünschten rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge mit Verletzungsgefahr aufweisen.



- Vor jedem Einsatz sollte die Kompatibilität der Endoskopiegeräte mit allen nicht spannungsgespeisten Zubehörinstrumenten überprüft werden.

Axess Vision Technology übernimmt keine Haftung für die unsachgemäße Verwendung seiner Produkte, die eine Verletzung des Patienten oder Schäden am Gerät zur Folge haben.

Vorgehensweise

1. Entfernen Sie den Kontrollaufkleber von der Verpackung des Endoskops und bewahren Sie ihn auf.
2. Nehmen Sie das Endoskop aus der Hülle.
3. Schließen Sie das Endoskop an das Boxi oder Screeni an und schalten Sie das Gerät ein.
4. Entfernen Sie vor der Untersuchung das weiße Schutzrohr (wegwerfbar).
5. Befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch des Boxi oder Screeni.
6. Prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion des LED-Beleuchtungssystems und der Kamera, indem Sie diese auf ein Objekt (z.B. die Handfläche) richten.
7. Wenn das Bild nicht scharf ist, reinigen Sie das Distalende mit einem geeigneten Linsentuch (ohne Alkohol).
8. Prüfen Sie, ob die Abwicklung in der oberen und unteren Position mit den angegebenen Winkeln funktioniert.
9. Prüfen Sie die Dichtigkeit des Kanals durch Anschließen einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze an das Luer-Ansatzstück. Vergewissern Sie sich, dass es keine undichten Stellen gibt.
10. Schließen Sie das vordere Ende des Endoskops mit einem Schlauch an die Sauganlage an (nicht im Lieferumfang enthalten). Überprüfen Sie danach die ordnungsgemäße Funktion des Saugkolbens.
11. Vergewissern Sie sich, dass die für den Eingriff vorgesehenen Werkzeuge mit dem Broncoflex kompatibel und leistungsfähig sind.
12. Das System ist nun einsatzbereit.
13. Führen Sie die Untersuchung durch.
14. Nach dem Gebrauch ist das Broncoflex in den Behälter für kontaminiertes Einwegmaterial zu entsorgen.

Soll das Broncoflex mehrmalig am gleichen Patienten eingesetzt werden, ist für sterile Aufbewahrungsbedingungen des Geräts zu sorgen. Dabei ist die Beurteilung einer möglichen Kontamination in der Phase zwischen 2 Anwendungen Aufgabe des Arztes.

7. Sicherheit

Vorgehensweise bei beschädigter Verpackung:

Wenn beim Öffnen des Kartons die Sterilbarriere des Einweg-Produkts beschädigt oder offen ist, darf das Produkt nicht verwendet werden, da es durch unterschiedliche Bakterienstämme verunreinigt sein kann.

Das Produkt darf keinesfalls erneut sterilisiert werden und ist an Axess Vision Technology zurückzusenden.

Informationen zu technischen Eigenschaften/Faktoren, die bei erforderlicher Wiederverwendung der Vorrichtung ein mögliches Risiko darstellen:

Zur Verhinderung einer möglichen Kreuzkontamination ist das Einweg-Produkt nach dem Gebrauch zu entsorgen.

Entsorgung des Einweg-Produkts:

Das Einwegprodukt ist in den Abfall bzw. Behälter für kontaminiertes Einweg-Material zu entsorgen. Das verunreinigte Material muss in speziellen Behältern mit Deckel gesammelt und dann verbrannt werden.

Kontakt mit dem Patienten

Nur das Endoskop gilt als Anwendungsteil und nur dieser Teil des Systems darf mit dem Patienten in Kontakt kommen.

8. Garantie

Die Garantiezeit eines Broncoflex beträgt **ein Jahr** ab Fertigungszeitpunkt. Dies entspricht auch dem Verfallsdatum des Produkts. Um jegliches Risiko einer Kontamination zu vermeiden, ist die Rücksendung von verunreinigten Medizinprodukten strengstens untersagt. Weist ein Produkt einen Mangel auf, benachrichtigen Sie bitte unter Bereitstellung möglichst detaillierter Angaben Ihren üblichen Ansprechpartner, damit eine Kundendienstakte erstellt werden kann. Bei sichtbaren Mängeln kann es sinnvoll sein, Fotos zu machen.

Bei erwiesenen Mängeln wird/werden das Produkt/die Produkte von AVT ersetzt.

9. Störungen

Kein Bild vorhanden oder fehlende Beleuchtung durch die LED:

Der Stecker wahrscheinlich nicht richtig in die Box eingesteckt.

Vergewissern Sie sich, dass der Stecker in der Box eingerastet ist. Überprüfen Sie die Lichtfunktion an der Box. Siehe Gebrauchsanleitung der Box.

Kanal verstopft:









Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Reinigungsbürste oder spülen Sie ihn durch Einspritzen einer sterilen Kochsalzlösung. Falls sich der Arbeitskanal nicht reinigen lässt, bereiten Sie ein neues Endoskop vor.

Schlechte Saugleistung:

Das Sperrventil des Y-förmigen Biopsieteils ist beschädigt oder falsch eingebaut. Ventil austauschen oder richtig einsetzen.

10. Erläuterung der Symbole auf dem Typenschild des Broncoflex

Single use Bronchoscope /Einmal-Bronchoskop
Distal Head Outer Diam./Außendurchm. Distalende $\text{ØOD}=3.9 \text{ mm}$
Insertion Tube Working Length/Länge Einführschlauch **NL=600 mm**
Operating Channel Inner Diam./Innendurchm. Instrumentierkanal $\text{ØID}=1.4 \text{ mm}$

        30°C
10°C



axessvison
TECHNOLOGY

SA AXESS VISION TECHNOLOGY















3 Rue Robespierre 37700 St Pierre des Corps
Frankreich Tel: +33 (0)2 47 34 32 90

info@axessvisiontechnology.com

Made in France



Broncoflex S
G€ Ref. : 005.0009

Piktogramme	Erläuterung
	Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
	Nicht erneut sterilisieren
	Sterilisation durch Ethylenoxid
	Hersteller
	Nicht verwenden wenn Verpackung geöffnet
	Stückzahl in der Verpackung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Verfallsdatum des Produkts
	Anwendungsteil Typ BF: Elektronisches Gerät Typ BF gemäß IEC 60601-1. Schutz vor Stromschlag.
	Chargenbezeichnung
	Vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen geschützt aufbewahren
	Konformitätskennzeichnung gemäß EG-Richtlinie über Medizinprodukte MDD 90/42/EWG ergänzt durch die Kennnummer der benannten Stelle: SGS
	Vor Feuchtigkeit/Nässe schützen
	Zerbrechlich
	Lagertemperatur

11. Geltende Vorschriften

Die Funktionsweise des Broncoflex entspricht den folgenden Vorschriften:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 : Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- IEC 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18 : Besondere Anforderungen an die Sicherheit von endoskopischen Geräten
- IEC 60601-1-2 : Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

12. Kontaktdaten Hersteller und Vertriebspartner

SA AXESS VISION TECHNOLOGY

3 rue Robespierre, 37700 SAINT PIERRE DES CORPS, Frankreich

Tel.: +33 (0)2 47 34 32 90 Fax: +33 (0)2 47 34 32 99

E-Mail : info@axessvisiontechnology.com

Axess Vision Technology bestätigt, dass seine Geräte in Konstruktion und Fertigung den einschlägigen Vorschriften entsprechen.

Copyright @2010 SA AXESS VISION TECHNOLOGY:

Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Wiedergabe der Seite [...] - auch auszugsweise - in egal welcher Form (elektronisch, Fotokopie, Ausdruck, Magnetband, Diskette, CD-ROM oder andere) bedarf zuvor der schriftlichen Zustimmung durch AXESS VISION TECHNOLOGY.