



Instructions d'utilisation

Iriscope



Version 1 – 2022-01

Languages	Pages
Français (Instructions d'utilisation).....	05-24
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	25-44
Dutch (Bedienungsanleitung).....	45-65

Contenu

1	Introduction	7
1.1	Informations importantes	7
1.2	Utilisation prévue.....	7
1.3	Qualification de l'utilisateur	7
2	Indication d'utilisation.....	7
3	Précautions d'utilisation.....	8
4	Description	10
5	Nouvelle sonde et précaution avant première utilisation.....	10
5.1	Déballage.....	10
5.2	Nettoyage avant première utilisation.....	11
5.3	Stockage	11
5.4	Compatibilité avec des endoscopes/gaines de guidage	11
6	Utilisation	12
6.1	Préparation et inspection.....	12
6.1.1	Inspection visuelle de la sonde.....	12
6.1.2	Raccord de la sonde et inspection de l'image	12
6.2	Fonctionnement	13
6.2.1	Insertion de la sonde	13
6.2.2	Manipulation de la sonde	13
6.2.3	Retrait de la sonde	13
6.3	Après utilisation	13
6.4	Retraitemennt de la sonde.....	14
6.4.1	Retraitemennt manuel – Ammoniums quaternaire	15
6.4.1.1	Pré-nettoyage (post intervention).....	15
6.4.1.2	Nettoyage/Pré-désinfection	15
6.4.1.3	Désinfection	16
6.4.2	Retraitemennt automatique – Glutaraldéhyde	16

6.4.2.1	Pré-nettoyage.....	17
6.4.2.2	Prélavage.....	17
6.4.2.3	Lavage	17
6.4.2.4	Rinçage	17
6.4.2.5	Désinfection	18
6.4.2.6	Rinçage	18
6.4.2.7	Séchage	18
6.5	Nettoyage du connecteur	18
6.5.1	Nettoyage des contacts électriques	18
6.5.2	Nettoyage de la férule (cylindre blanc)	18
6.6	Stockage de la sonde	19
6.7	Défaillance.....	19
7	Élimination de la sonde	20
8	Caractéristiques techniques.....	21
8.1	Spécifications	21
8.2	Normes appliquées.....	21
9	Symboles utilisés.....	22
10	Annexe	23
A.	Instruction de retraitement manuel.....	23
B.	Instruction de retraitement automatique.....	24

1 Introduction

1.1 Informations importantes

Ce mode d'emploi doit être lu **attentivement** avant d'utiliser la sonde *Iriscope*, il contient des informations nécessaires pour une utilisation en toute sécurité.

Ce manuel d'utilisation décrit la sonde *Iriscope*, son fonctionnement et ses précautions d'utilisation. Il n'a pas pour but de décrire les procédures cliniques. Il est donc indispensable que les utilisateurs aient été formés aux techniques endoscopiques pour utiliser *Iriscope*, ainsi que d'avoir pris connaissance des précautions, avertissements, indications et contre-indications présents dans le présent manuel d'utilisation.

Tout incident grave ayant un lien avec la sonde *Iriscope* doit être immédiatement notifié à Lys Medical (vigilnce@lysmedical.com) et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous êtes établis.

Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des blessures au patient et/ou un endommagement du dispositif. Lys Medical décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte.

1.2 Utilisation prévue

La sonde *Iriscope* (comportant *Iriscope17* et *Iriscope20*) est prévue pour visualiser les voies respiratoires et les voies gastro-intestinales supérieures. Cette sonde ne peut être utilisée qu'en combinaison de son contrôleur *Iristar*. Elle est prévue pour être utilisée durant une procédure endoscopique, en combinaison d'un endoscope ou d'un accessoire endoscopique.

Iriscope est un très petit vidéo-endoscope permettant de visualiser dans les petites voies anatomiques.

1.3 Qualification de l'utilisateur

Le dispositif ne peut être utilisé qu'en hôpital et par, ou sous la supervision, d'un médecin spécialisé en endoscopie. La qualification de l'utilisateur pour réaliser une endoscopie doit suivre les directives, normes ou lois officielles définies par les autorités locales ou internationales, ou par une association médicale.

L'utilisateur est donc qualifié pour réaliser une endoscopie et ce incluant les risques ou complications qui peuvent apparaître dû à l'endoscopie. Ce mode d'emploi ne traite que du fonctionnement de la sonde *Iriscope* et son utilisation, les techniques et traitements endoscopiques ne font pas l'objet de ce manuel d'utilisation.

2 Indication d'utilisation

Iriscope est une sonde endoscopique réutilisable, mais a une durée de vie limitée. Une inspection visuelle de la sonde doit être réalisée avant chaque utilisation pour s'assurer de son état. Une attention particulière doit être portée sur le cathéter. Voir section 6.1, et plus particulièrement

6.1.1, pour procéder à l'inspection de la sonde. En cas de dommage la sonde ne peut être réutilisée, procéder à son élimination.

Dû à sa réutilisation, il est nécessaire de nettoyer et désinfecter la sonde après chaque utilisation en suivant la méthodologie présentée dans ce manuel d'utilisation (voir section 6.4).

La sonde *Iriscope17* peut être insérée dans tout guide ayant un canal opérateur de diamètre supérieur ou égal à 1,9 mm. La sonde *Iriscope20* peut être insérée dans tout guide ayant un canal opérateur de diamètre supérieur ou égal à 2,1 mm. Toutefois, il est recommandé d'insérer la sonde *Iriscope* dans le guide avant une utilisation dans le patient (voir section 5.4).

La sonde est réservée à une utilisation chez l'adulte, pour l'exploration des voies respiratoires, jusqu'aux bronches sous-segmentales, et des voies gastro-intestinales, jusqu'à la partie supérieure du duodénum.

3 Précautions d'utilisation

Il est important de respecter ces avertissements et précautions pour assurer la sécurité du patient et la longévité du dispositif.

Veiller également lire attentivement les précautions concernant le stockage et le retraitement de la sonde, qui sont situées directement dans les sections concernant ces points (voir respectivement la section 5.3 et la section 6.4).



Avertissements et précautions

- Avant la première utilisation, vérifier que l'emballage ne soit pas endommagé. Ne jamais utiliser la sonde si l'emballage est endommagé.
- Avant et après utilisation, vérifier par inspection visuelle que la sonde *Iriscope* ne soit pas endommagée (voir section 6.1). Ne jamais utiliser la sonde si elle est endommagée.
- Avant la première utilisation, procéder à un nettoyage et une désinfection de la sonde suivant les instructions présentes dans ce manuel.
- La sonde ne peut être utilisée que par des médecins formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
- Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés sur base du diamètre minimum conseillé seront compatibles avec la sonde. Veuillez donc à toujours vérifier la compatibilité entre la sonde *Iriscope* et le canal opérateur de l'endoscope ou du guide, avant une utilisation dans le patient.
- Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait de la sonde *Iriscope* dans le canal opérateur.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* si la protection plastique du connecteur est cassée.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* dans un environnement IRM.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* lors de la défibrillation.

- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* en combinaison d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, ni d'équipements utilisant un laser ou des ultrasons.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* durant l'administration au patient d'un gaz anesthésique hautement inflammable. Cela risquerait de blesser le patient.
- Si l'utilisation d'un lubrifiant est nécessaire (tel qu'un spray de silicone), éviter d'en mettre sur l'extrémité distale de la sonde pour limiter le risque d'avoir une image de mauvaise qualité. Si le lubrifiant vient à être sur la partie distale, nettoyer l'extrémité distale de la sonde avec une lingette.
- De la lumière à haute intensité est émise par l'embout de la sonde, ce qui peut engendrer des températures élevées à son devant (jusqu'à 50°C). Afin de diminuer les risques de brûlures, évitez de mettre le bout de la sonde en contact prolongé avec une même zone de la muqueuse.
- Ne pas appliquer de pression avec l'extrémité distale de la sonde pour éviter tout transfert de chaleur avec la muqueuse.
- Ne jamais cibler les yeux lorsque la sonde est connectée et allumée, elle pourrait éblouir.
- En cas de dysfonctionnement au cours de l'intervention, interrompre la procédure et retirer la sonde *Iriscope* du patient.
- Ne jamais déconnecter la sonde de son contrôleur lorsqu'elle est dans le patient.
- Ne jamais nettoyer le connecteur lorsque la sonde est dans le patient.
- Ne jamais tenir la sonde par son cathéter en laissant pendre le connecteur au bout durant le transport ou sa manipulation, ceci pourrait l'endommager définitivement.
- Veiller à ne pas plier la sonde et ne pas faire tomber le connecteur par terre, ceci pourrait l'endommager définitivement.
- Une mauvaise manipulation, telle que toucher la sonde retraitée avec des gants contaminés, placer le dispositif retraité sur un support ou une surface contaminée, permettre au dispositif de toucher le sol, etc. recontaminera le dispositif.

4 Description

Iriscope est un très petit vidéo-endoscope comportant un système d'illumination. Cette sonde doit être connectée à son contrôleur *Iristar* pour acquérir les images et émettre de la lumière. La sonde *Iriscope* est une partie appliquée du contrôleur *Iristar*. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de ce contrôleur pour plus d'informations.

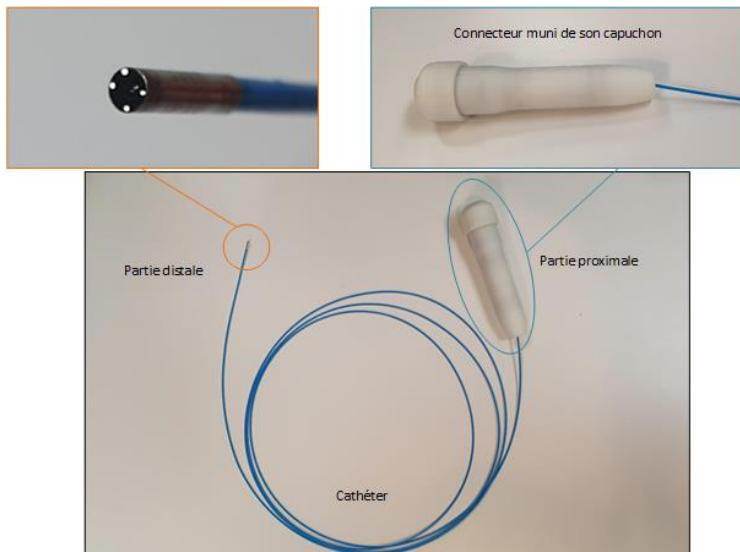


Figure 1 : Sonde Iriscope

Cette sonde est destinée à explorer les voies naturelles, comprenant les voies respiratoires et les voies gastro-intestinales supérieures, pour une durée de maximum 60 minutes. Elle a été conçue pour être utilisée par des médecins endoscopistes (ORL, gastro-entérologues, pneumologues) ou tout médecin entraîné pour effectuer des endoscopies. Elle peut être utilisée chez tout patient qui nécessiterait une endoscopie.

La sonde possède un bouchon de protection pour son connecteur. Il doit être placé sur le connecteur de la sonde dès que celle-ci n'est pas utilisée afin d'éviter l'enrassement.

5 Nouvelle sonde et précaution avant première utilisation

5.1 Déballage

La sonde est emballée dans plusieurs contenants : un guide de protection contenant la sonde, un sachet et une boîte.

Ouvrir délicatement la boîte pour en sortir le sachet.

Utiliser un objet coupant pour entailler et ouvrir le sachet. Palper au préalable la zone du sachet où la découpe sera réalisée afin d'éviter d'endommager la sonde.

Sortir délicatement la sonde du guide de protection en la tirant par sa partie proximale.

5.2 Nettoyage avant première utilisation

La sonde neuve doit être nettoyée et désinfectée avant sa première utilisation. Se référer à la section 6.4 pour procéder à ce nettoyage/désinfection.

5.3 Stockage



Avertissements et précautions

- Veiller à respecter les conditions de stockage de ce manuel, un stockage inapproprié pourrait entraîner un risque de contrôle des infections et/ou une dégradation du dispositif.
- Veiller à ce que l'enroulement de la sonde soit large, rayon de courbure supérieur à 10 cm, durant son transport et son stockage. Un enroulement avec un rayon de courbure trop faible pourrait endommager sa forme de façon définitive en induisant une prise de la déformation par le cathéter avec le temps.
- Attention à ne pas laisser le cathéter exposé à la lumière du soleil (UV), celle-ci pourrait accélérer sa détérioration et diminuer fortement la durée de vie de la sonde, voire la rendre inutilisable.

La sonde neuve dans son emballage d'origine doit être conservée dans un endroit sec à l'abris de l'humidité et de la lumière dans une pièce propre, à une température et pression standard.

Après ouverture de l'emballage et entre chaque utilisation, la sonde doit être gardée dans une pièce propre et ventilée, à l'abris de l'humidité et de la lumière, et à une température et pression standard.

La sonde peut être stockée en étant enroulée de manière large (rayon de courbure 10 cm environ) dans un bac propre.

S'il est possible de stocker les sondes dans leur longueur en les courbant moins, c'est préférable.

5.4 Compatibilité avec des endoscopes/gaines de guidage

Il est important de vérifier la compatibilité entre la sonde *Iriscope* et le canal opérateur de l'endoscope ou de la gaine de guidage utilisée.

La sonde *Iriscope17* est prévue pour être insérée dans un guide ayant un canal opérateur de minimum 1,9 mm, et *Iriscope20* avec un canal opérateur de minimum 2,1 mm. Toutefois, il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés sur base du diamètre minimum conseillé seront

compatibles avec la sonde. Il est donc conseillé de réaliser un essai d'insertion préalable avec le guide que vous souhaitez utiliser pour vous assurer de la compatibilité mécanique entre ceux-ci.

Pour ce faire, insérer la sonde dans celui-ci et vérifier que l'insertion se passe sans forcer, et que la sonde glisse correctement dedans sans être bloquée.

Une incompatibilité pourrait entraîner un endommagement de la sonde *Iriscope* et/ou des blessures pour le patient.

6 Utilisation

Seul l'utilisation de la sonde *Iriscope* est présentée dans cette section, les instructions d'utilisation du contrôleur *Iristar* sont présentées dans son propre manuel d'utilisation.

6.1 Préparation et inspection

6.1.1 Inspection visuelle de la sonde

1. Prendre la sonde de son bac de transport. Sortir la sonde de l'emballage dans lequel elle a été mise selon les procédures internes de l'hôpital.
2. Inspecter visuellement l'état de la sonde. Il faut s'assurer de deux choses :
 - a. La sonde soit encore en état :
 - Vérifier que le cathéter ne présente pas de dommages, pas de signes de détériorations, de saillies.
 - Il est important que les filaments métalliques présents dans le cathéter n'en ressortent pas. Glisser votre main le long du cathéter afin de vérifier cet aspect ; le cathéter doit être uniforme.
 - Vérifier la solidarisation de la tête de la sonde avec le cathéter et le connecteur.
 - Vérifier que la protection plastique du connecteur est intacte. Elle ne doit présenter aucune fissureEn cas de dommage, la sonde ne peut être réutilisée, procéder à son élimination.
 - b. La sonde soit propre :
Vérifier la surface caméra, celle-ci peut présenter des griffes légères à sa surface, mais elle doit être propre. La qualité de l'image sera vérifiée dans un point suivant.
En cas de salissures résiduelles, veuillez nettoyer la sonde selon le protocole ad hoc définit (voir section 6.4).
3. Enlever le capuchon du connecteur. S'assurer que l'intérieur du connecteur ne présente pas de crasses résiduelles et qu'il soit bien sec. Si la férule (cylindre blanc) semble sale veuillez le nettoyer (voir section 6.5.2).

6.1.2 Raccord de la sonde et inspection de l'image

1. Raccorder la sonde sur le contrôleur en insérant le connecteur de la sonde dans le connecteur ad hoc du contrôleur en alignant leur ligne.

2. Vérifier qu'une image apparaisse bien sur l'écran connecté au contrôleur. Pointer l'embout de la sonde vers un objet pour voir la qualité de l'image (par exemple votre main).
3. Si la qualité de l'image n'est pas suffisante, vérifier que l'embout de la sonde soit bien propre et le nettoyer avec un chiffon stérile si nécessaire.
4. Vérifier l'intensité lumineuse, si celle-ci n'est pas suffisante ou plus faible que d'habitude, vérifier la propreté des connecteurs du contrôleur *Iristar* et de la sonde *Iriscope* et les nettoyer le cas échéant (voir section 6.5).

6.2 Fonctionnement

6.2.1 Insertion de la sonde

Insérer l'embout de la sonde dans l'endoscope ou guide utilisé en combinaison avec celle-ci. Être prudent lors de la poussée de la sonde pour éviter de plier son cathéter, ce qui l'endommagerait irréversiblement. Ne pas pousser trop fort si une résistance apparaît.

Si l'image se trouble, nettoyer l'embout après l'avoir sorti.

6.2.2 Manipulation de la sonde

La sonde ne dispose pas de système de béquillage, dès lors la navigation est réalisée avec le guide ou l'endoscope dans lequel celle-ci est insérée.

La sonde dispose d'un cathéter renforcé permettant de le faire tourner. Pour ce faire, pincer la sonde délicatement entre les doigts et exercer une rotation sur celle-ci. Attention à ne pas forcer si elle résiste trop, cela pourrait l'endommager irréversiblement.

6.2.3 Retrait de la sonde

Retirer délicatement la sonde du guide ou endoscope. La tête de la sonde étant un tout petit peu plus large que le cathéter, faire attention lors de la rentrée de celle-ci dans le canal opérateur car elle pourrait un peu coincer.

En cas de blocage réaliser un mouvement de va et vient pour essayer de passer celui-ci et/ou de louvoiement. Si jamais ce blocage reste, retirer le guide ou l'endoscope du patient avant d'en retirer la sonde.

Ne pas la sortir trop vite en cas de résistance et ne pas forcer. Ceci pourrait déformer la sonde en longueur et endommager le système d'éclairage.

6.3 Après utilisation

Débrancher le connecteur de la sonde en tirant sur la partie gaufrée. Faire attention à ne pas le salir et remettre immédiatement le capuchon étanche. Mettre également le bouchon étanche dans le connecteur du contrôleur.

Nettoyer immédiatement la sonde avec une lingette de produit nettoyant (voir section 6.4.1.1). La déposer enroulée dans un bac adapté pour la protéger et être transportée dans la zone de nettoyage.

Ensuite procéder au nettoyage de celle-ci dans une zone adaptée selon les protocoles en vigueur dans le lieu d'utilisation (voir section 6.4).

6.4 Retraitement de la sonde



Avertissements et précautions pour le retraitement

- La sonde est réutilisable, veillez à la nettoyer et désinfecter après chaque utilisation suivant les instructions de ce manuel. Si une autre méthode ou agent chimique est utilisé, cela pourrait endommager la sonde.
- Consulter et suivre la notice d'utilisation des produits de nettoyage et de désinfection afin de vérifier leur compatibilité avec ces protocoles.
- Veiller à respecter les valeurs de l'agent chimique spécifiées par le fabricant.
- Si la sonde est stockée plus de 7 jours, une nouvelle désinfection est nécessaire avant son utilisation.
- Veillez à ce que le connecteur de la sonde soit muni de son capuchon avant de procéder au nettoyage, sinon cela détruira la sonde.
- Le nettoyage et la désinfection doivent respecter les instructions présentes dans ce manuel. La propreté du dispositif ne peut être garantie si cette procédure n'est pas respectée ou si une autre méthode est appliquée. Cela pourrait également endommager le dispositif et/ou blesser le patient.
- La sonde doit être nettoyée après chaque utilisation et avant chaque désinfection. Si la sonde n'est pas correctement nettoyée, la désinfection ne sera pas efficace.
- La sonde doit être pré-nettoyée immédiatement après chaque intervention, dans la salle d'intervention. Sinon des débris organiques résiduels commenceront à se solidifier et cela entravera l'efficacité du nettoyage et de la désinfection.
- Une sonde insuffisamment nettoyée / désinfectée peut présenter un risque de contrôle des infections pour les patients et/ou les opérateurs qui entrent en contact avec.
- Si la solution désinfectante est réutilisée, vérifier son efficacité avec une bandelette réactive selon les recommandations du fabricant du désinfectant avant utilisation.
- Ne pas sous-dosier la quantité de détergent, le retraitement de la sonde pourrait ne pas être efficace. La sonde risquerait d'infecter le patient.
- Ne jamais réutiliser l'eau de rinçage.
- Ne jamais dépasser une température de 60°C, ceci pourrait engendrer un dommage irréversible à la sonde *Iriscope* car elle est thermosensible.
- Établir un système interne d'identification des sondes contaminées par rapport à celles retraitées pour éviter à la fois la confusion et la contamination croisée. Toucher une sonde désinfectée avec des gants contaminés, y compris en les laissant toucher le sol, les recontaminera.

- Avant d'utiliser la sonde, vérifier qu'elle ait été désinfectée et stockée correctement. S'il y a le moindre doute, nettoyer et désinfecter la sonde avant son utilisation dans un patient.
- Toujours retirer l'équipement de protection individuelle contaminé avant de quitter la zone de retraitement pour éviter que la contamination se propage.
- Les prions, qui sont l'agent pathogène de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ne peuvent pas être détruits ou inactivés par les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Lorsque la sonde est utilisée sur des patients atteints de MCJ ou d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), assurez-vous de l'utiliser uniquement pour ces patients ou de l'éliminer immédiatement après utilisation de manière appropriée pour empêcher l'utilisation d'appareils exposés sur d'autres patients. Pour les méthodes de traitement de la MCJ ; suivre les directives respectives de votre pays.

6.4.1 Retraitements manuels – Ammoniums quaternaires

Le retraitement manuel de la sonde est subdivisé en trois étapes :

- Le pré-nettoyage : réalisé directement après l'intervention pour éliminer les plus gros débris organiques.
- Le nettoyage / pré-désinfection : réalisé dans un local adapté, permet de nettoyer une première fois la sonde pour assurer une désinfection efficace.
- La désinfection : réalisée dans un local adapté, désinfection de la sonde avant de la stocker dans un local adapté et de la réutiliser.

Une procédure schématique de ce retraitement est fournie avec le dispositif et est présente à l'annexe A de ce manuel.

6.4.1.1 Pré-nettoyage (*post intervention*)

Le but de cette étape est de retirer les crasses macroscopiques et appliquer une première passe de l'agent actif Ammoniums quaternaire 10% (nous recommandons l'UMONIUM³⁸ Neutralis Tissues) sur la sonde juste après la fin de l'utilisation.

Une lingette, voire plusieurs si nécessaire, sont utilisées pour essuyer la sonde de manière insistée, avant que les dépôts provenant de l'intervention n'aient eu le temps de trop sécher (dans les 30 minutes). Un minimum de 10 secondes de nettoyage est nécessaire pour chacune des trois parties de la sonde (connecteur, tête et corps). Il est important de bien insister sur l'embout de la sonde (jonctions entre matériaux différents, face de la caméra) et également sur le connecteur. Aucun résidu visuel ne peut persister après cette opération. Pour finir, laisser sécher la sonde 5 minutes afin que le liquide chargé d'ammoniums quaternaire puisse s'évaporer.

6.4.1.2 Nettoyage/*Pré-désinfection*

Le but de cette étape est de réaliser une première passe de désinfection afin d'éliminer la plupart des germes éventuellement encore présents sur la sonde.

Commencer par préparer un bain d'ammoniums quaternaire (nous recommandons l'UMONIUM³⁸ Instrument) à 0.5% (par ex. : 25mL dans 5L d'eau). Bien remuer le liquide pour diluer

le produit dans l'eau. Ensuite, plonger la sonde dans le bain. Il est maintenant important de bien brosser, à l'aide d'une brosse adaptée pour le nettoyage des sondes endoscopiques, les différentes parties du dispositif : le connecteur, la tête et le corps. C'est surtout sur la tête qu'il faut insister : les différentes jonctions et la face caméra. Après avoir immersé et bien frotté la sonde dans le bain, pendant au moins 10 minutes, la rincer entièrement à l'eau potable.

Immerger et brosser une seconde fois la sonde dans un bain d'ammoniums quaternaire (nous recommandons l'UMONIUM³⁸ Instruments) à 0.5% (par ex. : 25mL dans 5L d'eau) de la même manière qu'indiqué dans le paragraphe ci-dessus. Après avoir immersé et bien frotté la sonde dans le bain, pendant au moins 5 minutes, la rincer entièrement à l'eau potable.

6.4.1.3 Désinfection

Le but de cette dernière étape est de désinfecter en profondeur la sonde et éliminer les derniers germes qui pourraient encore subsister.

Commencer par préparer un bain d'ammoniums quaternaire (nous recommandons l'UMONIUM³⁸ Instruments) à 10% (par ex. : 100mL dans 1L d'eau). Bien remuer le liquide pour diluer le produit dans l'eau. Ensuite, plonger la sonde dans le bain. Laisser la sonde entièrement immergée durant minimum 60 minutes. Rincer à l'eau potable. Enfin, laisser sécher complètement la sonde, pendant 5 minutes, puis la stocker de manière appropriée, aseptiquement. De l'air comprimé peut être utilisé pour sécher plus rapidement la sonde, en particulier au niveau du connecteur.

A noter que si la sonde est stockée plus de 7 jours, une nouvelle désinfection est nécessaire avant son utilisation.

6.4.2 Retraitements automatique – Glutaraldéhyde

Avertissements et précautions pour le retraitement automatique

- Veiller à ce que le laveur-désinfecteur ait été spécifiquement conçu pour le nettoyage et la désinfection d'instruments endoscopiques flexibles (thermosensibles aux températures supérieures à 60°C) par un fabricant de laveur-désinfecteur.
- Veiller à ce que le laveur-désinfecteur soit conforme aux normes internationales ISO 15883-1 et 15883-4.
- Réaliser un entretien du laveur-désinfecteur de manière régulière, conformément aux recommandations du fabricant.
- Consulter et suivre les instructions d'utilisation du laveur-désinfecteur.
- S'assurer que la sonde *Iriscope* soit bien maintenue dans le laveur-désinfecteur, par exemple en étant mise dans un panier/conteneur prévu à cet effet.
- Tous les robinets d'arrêt doivent être ouverts.
- Ne pas surcharger le laveur-désinfecteur.
- Retirer la sonde *Iriscope* du laveur-désinfecteur dès que la procédure est finie, ceci permet de prévenir l'apparition de corrosion.

- Veiller à n'utiliser que des produits dont les spécifications (temps, température, etc.) indiquées dans sa notice soient compatibles avec la procédure décrite dans la section 6.4.2.
- Veiller à utiliser un agent de nettoyage à base d'enzymes à pH neutre, nous recommandons le nettoyant d'Olympus : *Olympus Cleaner*.
- Veiller à utiliser un désinfectant de type glutaraldéhyde 20%, nous recommandons le désinfectant d'Olympus : *Olympus Disinfectant*.

La sonde *Iriscope* doit passer par les 6 étapes du cycle d'un laveur-désinfecteur. Ces étapes sont décrites dans les sous-sections 6.4.2.1 à 6.4.2.7.

Un tableau schématique de ce retraitement est fourni avec le dispositif et est présent à l'annexe B de ce manuel.

6.4.2.1 Pré-nettoyage

Un pré-nettoyage manuel doit être réalisé sur la sonde directement après l'endoscopie, et si possible dans la salle d'endoscopie même. Celui-ci permet d'assurer l'efficacité du traitement automatique.

Essuyer la sonde *Iriscope* avec un chiffon humide (eau au minimum potable), doux, non pelucheux et à usage unique. Le connecteur de la sonde *Iriscope* ne doit pas être essuyé par ce chiffon, mais si c'est le cas veiller à ce qu'il soit muni de son capuchon pour protéger les connections.

6.4.2.2 Prélavage

Le prélavage permet de retirer les résidus macroscopiques de la sonde.

Il est important que cette première étape soit réalisée avec de l'eau froide (20°C). Ceci permet d'éviter une coagulation thermique des protéines.

Ce prélavage doit être réalisé avec de l'eau au minimum potable, avec un cycle d'une durée de 5 minutes.

6.4.2.3 Lavage

Le but de cette étape est de réaliser une première passe de désinfection afin d'éliminer la plupart des germes éventuellement encore présents sur la sonde.

Le lavage doit être réalisé à 48°C sinon le nettoyage n'aura pas un résultat optimal. Le produit de nettoyage utilisé doit être à base d'enzymes à pH neutre. Nous recommandons l'utilisation du produit Olympus : *Olympus Cleaner*. L'eau utilisée doit être au minimum potable et la durée du cycle de 5 minutes.

6.4.2.4 Rinçage

Cette étape permet d'éliminer les résidus du produit de nettoyage. Cette étape est importante pour que l'étape suivante, de désinfection, soit efficace.

La température du cycle de rinçage ne peut pas dépasser les 20°C et la durée du cycle doit être de 5 minutes. Ce rinçage doit être réalisé avec de l'eau au minimum potable.

6.4.2.5 Désinfection

Le but de cette étape est de désinfecter en profondeur la sonde et d'éliminer les derniers germes qui pourraient encore subsister.

Le produit de désinfection utilisé doit être de type glutaraldéhyde 20%. Nous recommandons l'utilisation du produit Olympus : *Olympus Disinfectant*. La désinfection doit être réalisée à 58°C pendant 5 minutes sinon elle n'aura pas un résultat optimal. L'eau utilisée doit être au minimum potable.

6.4.2.6 Rinçage

Cette étape permet d'éliminer les résidus du produit de désinfection. Cette étape est importante pour éliminer les résidus du produit de désinfection.

La température du cycle de prélavage ne peut pas dépasser les 20°C et la durée du cycle doit être de 5 minutes. Ce rinçage doit être réalisé avec de l'eau au minimum potable.

6.4.2.7 Séchage

Le séchage de la sonde peut être réalisé dans le laveur-désinfecteur si celui-ci ne dépasse pas la température de 60°C, nous recommandons un séchage à 57°C. Si nécessaire, la sonde peut ensuite être séchée à l'aide de l'air comprimé.

Dans le cas où le séchage automatique n'est pas possible, sécher la sonde à l'aide de chiffons doux, non pelucheux et à usage unique, ou d'éponges stériles appropriées. Si nécessaire, de l'air comprimé peut être utilisé pour sécher la sonde.

6.5 Nettoyage du connecteur

6.5.1 Nettoyage des contacts électriques

Pour nettoyer les contacts électriques du connecteur, utiliser un coton-tige ou tout autre objet permettant d'accéder à ces zones pour enlever les crasses apparentes.

6.5.2 Nettoyage de la férule (cylindre blanc)

Utiliser l'outil fourni avec le contrôleur pour nettoyer la férule, voir Figure 2. La férule est présente dans le connecteur de la sonde, un cylindre blanc, elle permet une bonne transmission de la lumière entre le contrôleur et la sonde une fois connectée.



Figure 2 : Nettoyeur de férules

Voici la procédure de nettoyage de la férule, illustrée via la Figure 3 :

- 1) Enlever les deux capuchons du nettoyeur de férules, pour arriver à une petite tige cylindrique.
- 2) Emmancher l'outil dans l'espace cylindrique du connecteur jusqu'à arriver en butée.
- 3) Pousser l'outil en profondeur jusqu'à arrêt pour effectuer le nettoyage. L'embout de cet outil permet par ce mouvement de nettoyer le bout de la férule. Effectuer cette étape deux fois.
- 4) Le nettoyage est terminé, remettre le capuchon correctement sur l'outil.

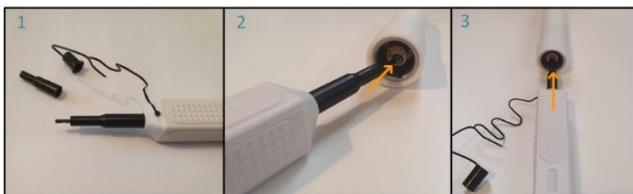


Figure 3 : Nettoyage de la férule

Si la puissance lumineuse n'est pas suffisante réeffectuer cette opération. Si ce n'est toujours pas le cas, nettoyer la férule du contrôleur, celle-ci pourrait être sale. Se référer au manuel du contrôleur *Iristar* pour le nettoyage de sa férule.

6.6 Stockage de la sonde

Après ouverture de l'emballage et entre chaque utilisation, la sonde doit être gardée dans une pièce propre et ventilée, à l'abri de l'humidité et de la lumière, et à une température et pression standard (se référer à la section 5.3).

La sonde peut être stockée en étant enroulée de manière large (rayon de courbure 10 cm environ) dans un bac propre. S'il est possible de stocker les sondes dans leur longueur en les courbant moins, c'est préférable.

6.7 Défaillance

Défaillances	Causes possibles	Solutions
Aucune image n'est affichée sur l'écran.	Aucune sonde n'est connectée	Connecter la sonde <i>Iriscope</i> .
	Problème côté contrôleur.	Vérifier dans le manuel d'utilisation du contrôleur les défaillances possibles.

Défaillances	Causes possibles	Solutions
L'image est floue.	Sonde sale.	Vérifier que l'embout de la sonde utilisée soit bien propre et le nettoyer le cas échéant en se référant à son manuel.
	La caméra présente trop de traces d'usure.	Vérifier que l'embout de la sonde utilisée soit bien propre et qu'il ne soit pas trop griffé, un endommagement trop grand de la face caméra altère la qualité de l'image. Changer de sonde si la qualité est trop basse pour l'opération à réaliser.
Problème avec la luminosité de la sonde.	La sonde émet de la lumière de faible intensité.	Déconnecter le connecteur, nettoyer l'intérieur des connecteurs – sonde et contrôleur – selon la méthode décrite reconnecter la sonde au contrôleur. Il peut s'agir d'un encrassement de la férule à fibre optique.
Des lignes horizontales apparaissent dans l'image de temps à autre et/ou l'image semble se figer.	Problème de transmission de signal.	Débrancher la sonde et vérifier que le connecteur soit bien propre côté contrôleur et côté sonde. Les nettoyer si nécessaire. Rebrancher la sonde et vérifier que le problème soit résolu. Si ce n'est pas le cas la sonde est endommagée.

7 Élimination de la sonde

La sonde est réutilisable mais a une durée de vie limitée. L'inspection de la sonde doit être réalisée avant chaque utilisation pour s'assurer de son état (voir section 6.1). En cas de doute contacter Lys Medical.

Si la sonde semble endommagée, procéder à son élimination conformément aux directives de l'institution dans laquelle elle est utilisée, et conformément aux réglementations en vigueur.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Spécifications

Sonde Iriscope	<i>Iriscope17</i>	<i>Iriscope20</i>
Diamètre de l'embout distal [mm]	1,7	2
Longueur de l'embout distal [mm]	8	8
Diamètre du cathéter [mm]	1,5	1,5
Diamètre maximal de la partie insérée [mm]	1,71	2,00
Longueur utile [mm]	2000	2000
Rayon de courbure minimal [mm]	100	100
Champ de vue [°]	120	120
Profondeur du champ de vue [mm]	5 to 50	5 to 50
Radiance (selon EN 62471, champ de vision de 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 sr}$]	109	109
Accessoire compatible	<i>Iriscope17</i>	<i>Iriscope20</i>
Diamètre minimum du canal opérateur [mm]	1,9	2,1
Stockage et transport	<i>Iriscope</i>	
Température stockage [°C]	10 – 40	
Température transport [°C]	10 – 60	
Humidité relative stockage [%]	30 - 80	
Humidité relative transport [%]	10 - 90	
Pression atmosphérique [kPa]	80 - 110	

8.2 Normes appliquées

Le fonctionnement de la sonde *Iriscope* est conforme à la régulation européenne MDR 2017/745 et aux normes suivantes :

- ✓ IEC 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité.
- ✓ IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
- ✓ IEC 60601-2-18 : Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles des équipements endoscopiques.
- ✓ IEC 60601-2-57 : Appareils électromédicaux – Partie 2-57 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique
- ✓ IEC 62417 : Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes.
- ✓ ISO 10993-1 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ✓ ISO 8600-1: Optiques et photonique – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 1 : Exigences générales

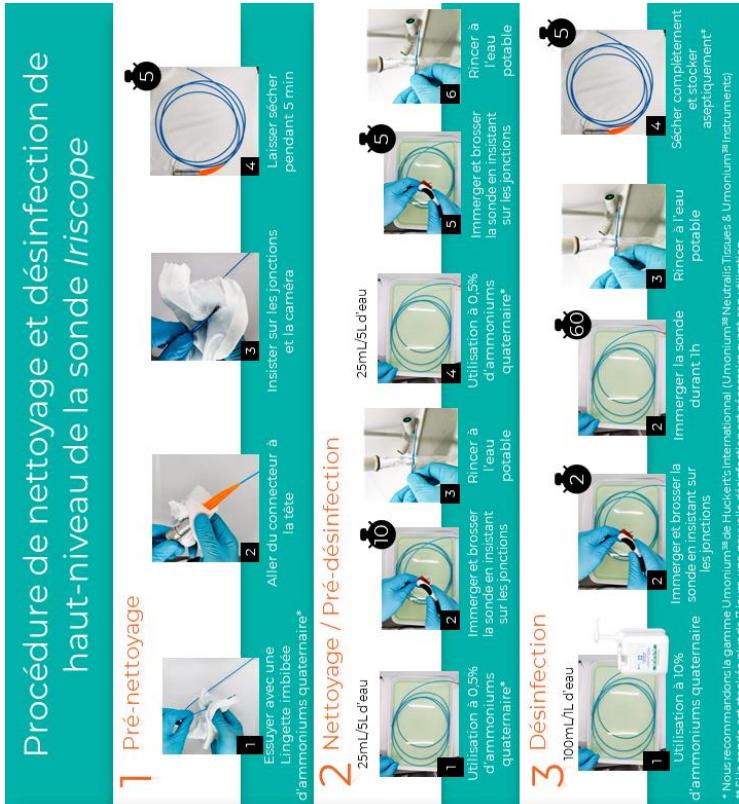
- ✓ ISO 8600-7 : Optiques et photoniques – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 7 : Exigences de base pour les endoscopes médicaux résistants à l'eau.
- ✓ ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

9 Symboles utilisés

Symboles	Indication
	Dispositif médical.
	Numéro d'identification unique du dispositif.
	Référence catalogue.
	Marquage CE. Le dispositif est conforme à la réglementation européenne MDR 2017/745.
	Fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication du dispositif médical.
	Numéro de lot.
	Tenir éloigner du soleil.
	Le mode d'emploi doit être lu avant utilisation du dispositif.
	Non-stérile.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Protéger de l'humidité.
	Fragile, manipuler avec soin.
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées.

10 Annexe

A. Instruction de retraitement manuel



Iriscope



Lys Medical S.A.
Rue Auguste Picard, 37
B-6041 Gosselies

B. Instruction de retraitement automatique

	Pralavage	Lavage	Rinçage	Désinfection	Rincage	Séchage
Température	20°C	48°C	20°C	58°C	20°C	57°C
Durée	5 minutes	5 minutes	5 minutes	5 minutes	5 minutes	5 minutes
Agent	NA	Produit enzymatique de pH neutre	NA	Produit de type glutaraldehyde 20 %	NA	NA
Dosage	NA	0.6% (6mL/L)	NA	1.2% (12 mL/L)	NA	NA
Type d' eau				Au minimum potable		NA

Nous recommandons les agents d'Olympus, *Olympus Cleaner* pour le lavage et *Olympus Disinfectant* pour la désinfection.

Inhoud

1	Inleiding	27
1.1	Belangrijke informatie	27
1.2	Beoogd gebruik	27
1.3	Kwalificatie van de gebruiker	27
2	Gebruiksindicatie	27
3	Voorzorgsmaatregelen bij gebruik	28
4	Beschrijving	30
5	Nieuwe sonde en voorzorgsmaatregelen voor eerste gebruik.....	31
5.1	Uitpakken	31
5.2	Reinigen voor het eerste gebruik.....	31
5.3	Opslag	31
5.4	Compatibiliteit met endoscopen/geleidehulzen.....	31
6	Gebruik.....	32
6.1	Voorbereiding en inspectie	32
6.1.1	Visuele inspectie van de sonde	32
6.1.2	Sondeaansluiting en beeldinspectie.....	33
6.2	Werking	33
6.2.1	Inbrengen van de sonde	33
6.2.2	Behandeling van de sonde	33
6.2.3	Verwijderen van de sonde	33
6.3	Na gebruik	33
6.4	Opwerken van de sonde.....	34
6.4.1	Handmatig opwerken - Quaternair ammonium	35
6.4.1.1	Voorreiniging (na ingreep).....	35
6.4.1.2	Reiniging/pre-desinfectie	35
6.4.1.3	Desinfectie	36
6.4.2	Automatische opwerken – Glutaaldehyde	36
6.4.2.1	Voorreiniging	37

6.4.2.2	Voorwassen.....	37
6.4.2.3	Wassen.....	37
6.4.2.4	Spoelen.....	38
6.4.2.5	Ontsmetting	38
6.4.2.6	Spoelen.....	38
6.4.2.7	Drogen.....	38
6.5	Reinigen van de connector.....	38
6.5.1	Reinigen van de elektrische contacten	38
6.5.2	Reinigen van de ferrule (witte cilinder).....	38
6.6	Opslaan van de sonde.....	39
6.7	Storing	40
7	Verwijderen van de sonde	40
8	Technische eigenschappen.....	41
8.1	Specificaties.....	41
8.2	Toegepaste normen.....	41
9	Gebruikte symbolen	42
10	Bijlage.....	43
A.	Instructies voor handmatig opwerkung.....	43
B.	Instructies voor automatische opwerkung.....	44

1 Inleiding

1.1 Belangrijke informatie

Lees deze gebruiksaanwijzing **aandachtig** voordat u de *Iriscope*-sonde gaat gebruiken. Ze bevat de nodige informatie voor een veilig gebruik.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de *Iriscope*-sonde, de werking ervan en de voorzorgsmaatregelen bij gebruik. In deze gebruiksaanwijzing worden geen klinische procedures beschreven. Daarom is het van essentieel belang dat de gebruikers zijn getraind in endoscopische technieken voordat ze de *Iriscope* gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van de voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, indicaties en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

Elk ernstig incident met betrekking tot de *Iriscope*-sonde moet onmiddellijk worden gemeld aan Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin u bent gevestigd.

Het niet volgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of schade aan het toestel. Lys Medical kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor enig foutief gebruik.

1.2 Beoogd gebruik

De *Iriscope*-sonde (inclusief *Iriscope17* en *Iriscope20*) is bedoeld om de bovenste luchtwegen en het maagdarmkanaal te visualiseren. Deze sonde mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende *Iristar*-controller. De sonde is bedoeld voor gebruik tijdens een endoscopische ingreep, in combinatie met een endoscoop of een endoscopisch accessoire.

De *Iriscope* is een bijzonder kleine video-endoscoop voor het visualiseren van kleine anatomische structuren.

1.3 Kwalificatie van de gebruiker

Het apparaat mag alleen worden gebruikt in ziekenhuizen en door of onder toezicht van een in endoscopische technieken gespecialiseerde arts. Voor het uitvoeren van een endoscopie moet de gebruiker gekwalificeerd zijn volgens de officiële richtlijnen, normen of wetten die zijn opgesteld door de lokale of internationale autoriteiten of door een medische vereniging.

De gebruiker moet dus gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van een endoscopie en voor de eventuele risico's of complicaties die als gevolg van de endoscopie kunnen optreden. Deze gebruiksaanwijzing behandelt alleen de werking van de *Iriscope*-sonde en het gebruik ervan. In deze gebruiksaanwijzing worden geen endoscopische technieken en behandelingen beschreven.

2 Gebruiksindicatie

De *Iriscope* is een herbruikbare endoscopische sonde met beperkte levensduur. De gebruiker moet de sonde voor elk gebruik visueel controleren om de toestand ervan te bepalen. Hij moet hierbij bijzondere aandacht aan de katheter besteden. Zie paragraaf 6.1 en in het bijzonder 6.1.1

voor het inspecteren van de sonde. Bij beschadiging mag de gebruiker de sonde niet hergebruiken en moet hij deze weggooien.

Vanwege het hergebruik moet hij de sonde na elk gebruik reinigen en desinfecteren volgens de methode in deze gebruiksaanwijzing (zie paragraaf 6.4).

De sonde *Iriscope17* is geschikt voor inbrengen in elke geleider met een werkanaal met een diameter groter dan of gelijk aan 1,9 mm. De sonde *Iriscope20* is geschikt voor inbrengen in elke geleider met een werkanaal met een diameter groter dan of gelijk aan 2,1 mm. Het wordt echter aanbevolen om de *Iriscope*-sonde vóór gebruik bij de patiënt in de geleider in te brengen (zie paragraaf 5.4).

De sonde is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen, voor onderzoek van de luchtwegen, tot aan de subsegmentale bronchiën, en van de maagdarmwegen, tot aan het bovenste duodenum.

3 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Het is belangrijk om deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te volgen om de veiligheid van de patiënt en de levensduur van het apparaat te garanderen.

Lees ook zorgvuldig de voorzorgsmaatregelen voor het opslaan en opwerken van de sonde, in de paragrafen met betrekking tot deze punten (respectievelijk paragraaf 5.3 en paragraaf 6.4).



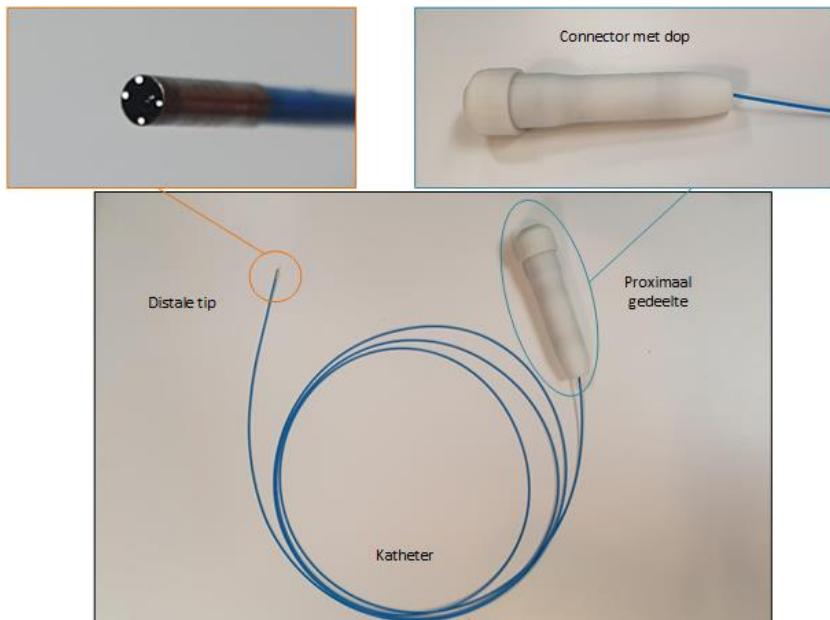
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Controleer voor het eerste gebruik of de verpakking niet beschadigd is. Gebruik de sonde nooit als de verpakking beschadigd is.
- Controleer voor en na gebruik door visuele inspectie of de *Iriscope*-sonde niet beschadigd is (zie paragraaf 6.1). Gebruik de sonde nooit als deze beschadigd is.
- Reinig en desinfecteer de sonde voor het eerste gebruik volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- De sonde mag alleen worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in de klinisch courante endoscopische procedures en technieken.
- Er is geen garantie dat instrumenten die op basis van de aangegeven minimale diameter zijn geselecteerd, compatibel zijn met de sonde. Controleer daarom altijd de compatibiliteit tussen de *Iriscope*-sonde en het bedieningskanaal van de endoscoop of gids vóór gebruik bij de patiënt.
- Oefen nooit druk uit bij inbrengen of terugtrekken van de *Iriscope*-sonde in of uit het werkanaal.
- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet als de plastic bescherming van de connector is gebroken.
- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet in een MRI-omgeving.
- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet tijdens defibrillatie.

- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet in combinatie met hoogfrequente chirurgische apparatuur, laser- of ultrageluidapparatuur.
- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet tijdens het toedienen van licht ontvlambaar anesthesiegas aan de patiënt. Hierdoor kan de patiënt letsel oplopen.
- Breng een eventueel smeermiddel (zoals een siliconenspray) niet op het distale uiteinde van de sonde aan om het risico op een slechte beeldkwaliteit te verkleinen. Reinig het distale uiteinde van de sonde met een doekje als het smeermiddel op het distale deel terechtkomt.
- De sondepunt straalt licht met een hoge intensiteit uit, wat kan leiden tot hoge temperaturen vóór de sondepunt (tot 50°C). Vermijd langdurig contact van de sondepunt met hetzelfde deel van het slijmvlies om het risico op brandwonden te verminderen.
- Oefen geen druk uit met het distale uiteinde van de sonde om warmteoverdracht met het slijmvlies te voorkomen.
- Richt dit nooit op de ogen wanneer de sonde is aangesloten en ingeschakeld, om verblinding te vermijden.
- Stop bij een storing tijdens de ingreep de procedure en verwijder de *Iriscope*-sonde uit de patiënt.
- Koppel de sonde nooit los van de controller als deze in de patiënt zit.
- Reinig de connector nooit als de sonde in de patiënt zit.
- Houd de sonde nooit bij de katheter vast terwijl u de connector naar beneden laat bungelen tijdens transport of behandeling, hierdoor kan de sonde permanente schade oplopen.
- Pas op dat u de sonde niet buigt en de connector niet op de grond laat vallen, hierdoor kunnen de onderdelen permanente schade oplopen.
- Het apparaat raakt opnieuw verontreinigd door onjuiste behandeling, zoals het aanraken van de opgewerkte sonde met besmette handschoenen, het plaatsen van het opgewerkte apparaat op een verontreinigde ondergrond of een verontreinigd oppervlak, het in contact laten komen van het apparaat met de grond.

4 Beschrijving

De *Iriscope* is een bijzonder kleine video-endoscoop met een verlichtingssysteem. De gebruiker moet deze sonde aansluiten op de *Iristar*-controller om beelden op te nemen en licht uit te zenden. De *Iriscope*-sonde is een aangebracht onderdeel van de *Iristar*-controller. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van deze controller voor meer informatie.



Figuur 1 - Iriscope sonde

Deze sonde is bedoeld voor het verkennen van natuurlijke structuren, waaronder de luchtwegen en het bovenste deel van het maagdarmkanaal, gedurende een periode van maximaal 60 minuten. Hij is ontworpen voor gebruik door endoscopisten (KNO-arts, gastro-enterologen, longartsen) of elke arts opgeleid voor het uitvoeren van endoscopieën. Hij kan worden gebruikt bij elke patiënt die een endoscopie moet ondergaan.

De connector van de sonde beschikt over een beschermdop. De gebruiker moet deze dop bij niet-gebruik op de sondeconnector plaatsen om verontreiniging te voorkomen.

5 Nieuwe sonde en voorzorgsmaatregelen voor eerste gebruik

5.1 Uitpakken

De sonde is verpakt in verschillende verpakkingen: een beschermingsgeleider met de sonde, een zakje en een doos.

Open de doos voorzichtig en haal het zakje eruit.

Snijd het zakje open met een scherp voorwerp. Druk vooraf het gebied waar u gaat snijden goed plat om schade aan de sonde te voorkomen.

Haal de sonde voorzichtig uit de beschermingsgeleider door aan het proximale deel ervan te trekken.

5.2 Reinigen voor het eerste gebruik

De gebruiker moet de nieuwe sonde voor het eerste gebruik reinigen en desinfecteren. Raadpleeg paragraaf 6.4 voor het uitvoeren van deze reiniging/desinfectie.

5.3 Opslag



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Houd u aan de in deze gebruiksaanwijzing beschreven opslagvoorraarden, onjuiste opslag kan leiden tot een infectierisico en/of schade aan het apparaat.
- Rol de sonde op in grote lussen, met een buigstraal van meer dan 10 cm, voor transport- en opslagdoeleinden. Lussen met een te kleine buigstraal kunnen leiden tot permanente vervorming van de katheter.
- Pas op dat u de katheter niet blootstelt aan zonlicht (UV), dit kan de slijtage ervan versnellen en de levensduur van de sonde aanzienlijk verkorten of deze zelfs onbruikbaar maken.

De nieuwe sonde in de originele verpakking moet worden bewaard op een droge plaats, beschermd tegen vocht en licht, in een schone ruimte, bij een standaardtemperatuur en -druk.

Na het openen van de verpakking en tussen elk gebruik moet de sonde worden bewaard in een schone, geventileerde ruimte, beschermd tegen vocht en licht, en bij een standaardtemperatuur en -druk.

Rol de sonde losjes op (buigstraal ca. 10 cm) en berg deze op in een schone bak.

Het geniet de voorkeur om de sondes in de lengte op te slaan met een kleiner aantal lussen.

5.4 Compatibiliteit met endoscopen/geleidehulzen

Het is belangrijk om de compatibiliteit tussen de *Iriscope*-sonde en het werkkaal van de gebruikte endoscoop of geleidehuls te controleren.

De *Iriscope17* sonde is ontworpen om in een geleider met een minimaal werkanaal van 1,9 mm te worden ingebracht, en de *Iriscope20* met een minimaal werkanaal van 2,1 mm. Er is echter geen garantie dat instrumenten die op basis van de aangegeven minimale diameter zijn geselecteerd, compatibel zullen zijn met de sonde. Het is daarom raadzaam een proefplaatsing uit te voeren met de gids die u wenst te gebruiken om zeker te zijn van de mechanische compatibiliteit.

Hiertoe controleert u of u de sonde zonder overmatige krachtuitoefening in de geleider kunt inbrengen en of de sonde correct inschuift zonder vast te komen zitten.

Incompatibiliteit kan leiden tot schade aan de *Iriscope*-sonde en/of letsel bij de patiënt.

6 Gebruik

In deze paragraaf wordt alleen het gebruik van de *Iriscope*-sonde beschreven. De gebruiksinstructies van de *Iristar*-controller worden beschreven in de respectieve gebruiksaanwijzing.

6.1 Voorbereiding en inspectie

6.1.1 Visuele inspectie van de sonde

1. Haal de sonde uit de transportverpakking. Haal de sonde uit de verpakking waarin deze volgens de interne ziekenhuisprocedures is geplaatst.
2. Inspecteer de toestand van de sonde visueel. U moet op twee zaken letten:
 - a. Of de sonde in goede staat verkeert:
 - Controleer of de katheter geen tekenen van beschadiging, schade of uitstekende delen vertoont.
 - Het is belangrijk dat de metalen draden in de katheter niet uitsteken. - Glijd met uw hand langs de katheter om dit aspect te controleren; de katheter moet gelijkmataig aanvoelen.
 - Controleer de verbinding tussen de kop van de sonde, de katheter en de connector.
 - Controleer of de plastic bescherming van de connector intact is. Het mag geen barsten hebben.Bij schade mag u de sonde niet gebruiken en moet u deze weggooien.
 - b. Of de sonde schoon is:
Controleer het camera-oppervlak; het vertoont mogelijk lichte krassen op het oppervlak, maar moet wel schoon zijn. De beeldkwaliteit wordt in een volgend punt gecontroleerd.
Verwijder op de sonde achtergebleven verontreinigingen volgens het specifieke protocol (zie paragraaf 6.4).
3. Verwijder de dop van de connector. Controleer of er geen achtergebleven verontreinigingen aanwezig zijn op de binnenkant van de connector en of deze droog is. Reinig de ferrule (witte cilinder) als deze er verontreinigd uitziet (zie paragraaf 6.5.2).

6.1.2 Sondeaansluiting en beeldinspectie

1. Stop de sondeconnector in de daartoe voorziene connector van de controller door hun lijnen uit te lijnen.
2. Controleer of er een beeld verschijnt op het scherm, dat is aangesloten op de controller. Richt de sondetip op een voorwerp om de beeldkwaliteit te bekijken (bijv. uw hand).
3. Controleer bij onvoldoende beeldkwaliteit of de sondetip schoon is en reinig deze indien nodig met een steriele doek.
4. Controleer de lichtintensiteit, als deze onvoldoende is of minder dan normaal, controleer dan of de connectoren van de *Iristar*-controller en de *Iriscope-sonde* schoon zijn en reinig ze indien nodig (zie paragraaf 6.5).

6.2 Werking

6.2.1 Inbrengen van de sonde

Breng de sondetip in de endoscoop of geleider in die u in combinatie met de sonde gebruikt. Wees voorzichtig bij het duwen tegen de katheter om te voorkomen dat de katheter doorbuigt, waardoor deze permanente schade kan oplopen. Duw niet te hard als u weerstand voelt.

Als het beeld troebel wordt, verwijder dan de tip om deze te reinigen.

6.2.2 Behandeling van de sonde

De sonde heeft geen steunsysteem, daarom wordt de navigatie uitgevoerd met de geleider of de endoscoop waarin deze is ingebracht.

De sonde beschikt over een versterkte katheter die kan draaien. Klem de sonde voorzichtig tussen uw vingers en draai deze. Pas op dat u niet te veel druk uitoefent als u weerstand voelt, dit kan tot onomkeerbare schade leiden.

6.2.3 Verwijderen van de sonde

Verwijder de sonde voorzichtig uit de geleider of endoscoop. De kop van de sonde is iets breder dan de katheter. Wees voorzichtig bij het inbrengen ervan in het werkkaal aangezien u een beetje weerstand kunt ondervinden.

Beweeg bij weerstand voor- en achteruit om te proberen deze te overwinnen en/of een eventuele blokkering te passeren. Bij aanhouden van de blokkering verwijdert u de geleider of endoscoop van de patiënt voordat u de sonde verwijdert.

Bij weerstand de sonde niet te snel verwijderen en geen druk uitoefenen. Anders kan de sonde in de lengte vervormen en het verlichtingssysteem beschadigd raken.

6.3 Na gebruik

Koppel de sondeconnector los door aan het gedeelte met reliëf te trekken. Pas op dat u de connector niet vies maakt en plaats de waterdichte dop er onmiddellijk weer op. Plaats ook de waterdichte dop op de connector van de controller.

Reinig de sonde onmiddellijk met een doekje en reinigingsproduct (zie paragraaf 6.4.1.1). Stop de opgerolde sonde in een geschikte beschermbak en transporteer deze naar de reinigingsruimte.

Reinig de sonde vervolgens in een geschikte ruimte volgens de op de plaats van gebruik geldende protocollen (zie paragraaf 6.4).

6.4 Opwerken van de sonde



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor opwerken

- De sonde is herbruikbaar; reinig en desinfecteer deze na elk gebruik volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing. De sonde kan beschadigd raken door gebruik van een andere methode of een ander chemisch middel.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de reinigings- en ontsmettingsmiddelen en volg de aanwijzingen op om na te gaan of zij verenigbaar zijn met dit protocol.
- Zorg ervoor dat de door de fabrikant gespecificeerde waarden van de agentia in acht worden genomen.
- Indien de sonde langer dan 7 dagen wordt bewaard, is een nieuwe desinfectie vóór gebruik noodzakelijk.
- Zorg ervoor dat de sondeconnector zijn dop op heeft voordat u de sonde schoonmaakt, anders zou het de sonde vernietigen.
- Voor reiniging en desinfectie moet u de instructies in deze gebruiksaanwijzing volgen. Als deze procedure niet wordt gevolgd of als een andere methode wordt toegepast, kan de zuiverheid van het apparaat niet worden gegarandeerd. Andere mogelijke gevolgen zijn schade aan het apparaat en/of letsel bij de patiënt.
- De gebruiker moet de sonde na elk gebruik en voor elke desinfectie reinigen. De desinfectie zal niet effectief zijn als u de sonde niet correct reinigt.
- De gebruiker moet onmiddellijk na elke ingreep in de operatiekamer een voorreiniging op de sonde toepassen. Anders worden achtergebleven organische verontreinigingen hard, wat de effectiviteit van de reiniging en desinfectie belemmert.
- Een onvoldoende gereinigde/gedesinfecteerde sonde kan een infectierisico opleveren voor patiënten en/of bedieners die ermee in aanraking komen.
- Controleer voor hergebruik van de desinfectieoplossing de werkzaamheid ervan met een teststrip en dit volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Hergebruik het spoelwater nooit.
- Doseer niet te weinig reinigingsmiddel, het opnieuw bewerken van de sonde is dan wellicht niet effectief. De sonde kan de patiënt besmetten.
- Overschrijd nooit een temperatuur van 60°C, omdat dit onherstelbare schade kan toebrengen aan de *Iriscope*-sonde, aangezien deze hittegevoelig is.
- Zet een intern systeem op voor het identificeren van verontreinigde en opgewerkte sondes om verwarring en kruisbesmetting te voorkomen. Een gedesinfecteerde sonde raakt opnieuw verontreinigd wanneer deze wordt aangeraakt met besmette handschoenen of wanneer de sonde met de vloer in contact komt.

- Controleer voordat u de sonde gebruikt of deze correct is gedesinfecteerd en opgeslagen. Reinig en desinfecteer bij twijfel de sonde opnieuw voordat u deze bij een patiënt gebruikt.
- Verwijder altijd verontreinigde persoonlijke beschermingsmiddelen voordat u de opwerkingsruimte verlaat om verspreiding van de verontreiniging te voorkomen.
- Prionen, de ziekteverwekkers van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kunnen niet worden vernietigd of gedeactiveerd door middel van reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden. Als u de sonde gebruikt bij patiënten met CJD of de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJD), zorg er dan voor dat u deze alleen voor die patiënten gebruikt of dat u deze onmiddellijk na gebruik op geschikte wijze weggooit om het gebruik van blootgestelde hulpmiddelen bij andere patiënten te vermijden. Volg voor behandelmethoden van CJD de respectieve richtlijnen voor uw land.

6.4.1 Handmatig opwerken - Quaternair ammonium

De opwerking van de sonde is onderverdeeld in drie fasen:

- Voorreiniging: uitgevoerd direct na de ingreep om de grootste organische verontreinigingen te verwijderen.
- Reiniging/pre-desinfectie: uitgevoerd in een geschikte ruimte, om de sonde voor de eerste keer te reinigen om een effectieve desinfectie te garanderen.
- Desinfectie: uitgevoerd in een geschikte ruimte, desinfectie van de sonde voordat deze in een geschikte ruimte wordt opgeslagen en wordt hergebruikt.

Een schematische procedure voor dit opwerkingsproces wordt bij het apparaat geleverd en is weergegeven in de bijlage A van deze gebruiksaanwijzing.

6.4.1.1 *Voorreiniging (na ingreep)*

Deze stap is bedoeld om macroscopische verontreinigingen te verwijderen en de sonde vlak na het gebruik een eerste keer met het actieve middel quaternair ammonium 10% (wij bevelen den Umonium³⁸ Neutralis Tissues) te behandelen.

Gebruik zo nodig één of meer doekjes om de sonde grondig af te vegen voordat de door de ingreep ontstane afzettingen te veel indrogen (binnen de 30 minuten). De gebruiker moet de drie verschillende delen van de sonde (connector, kop en lichaam) elk gedurende ten minste tien seconden reinigen. Het is belangrijk om druk uit te oefenen op de sondetip (verbindingen tussen verschillende materialen, voorkant van de camera) en ook op de connector. Na deze behandeling mogen er geen zichtbare resten achterblijven. Laat de sonde ten slotte vijf minuten drogen om de met quaternair ammonium geladen vloeistof te laten verdampen.

6.4.1.2 *Reiniging/pre-desinfectie*

Deze stap is bedoeld om een eerste desinfectiebeurt uit te voeren om de meeste, nog op de sonde aanwezige ziektekliemen te elimineren.

Begin met het vullen van een bad met 0,5% oplossing quaternair ammonium (wij bevelen den Umonium³⁸ Instruments) (bijv.: 25 ml in 5 liter water). Roer de vloeistof goed om het product

in het water te verdunnen. Dompel de sonde vervolgens onder in het bad. Het is nu zaak om de verschillende onderdelen van het apparaat, de connector, de kop en het lichaam, goed te schrobben met een borstel voor het reinigen van endoscopische sondes. U moet vooral druk uitoefenen op de kop, ter hoogte van de materiaalovergangen en het cameravlak. Spoel de sonde grondig met drinkwater nadat u deze gedurende ten minste tien minuten in het bad hebt ondergedompeld en grondig hebt geschrobbed.

Dompel en schrob de sonde een tweede keer in een bad met 0,5% oplossing quaternair ammonium (wij bevelen den Umonium³⁸ Instruments) (bijv.: 25 ml in 5 liter water) op dezelfde manier als aangegeven in de bovenstaande paragraaf. Spoel de sonde grondig met drinkwater nadat u deze gedurende ten minste vijf minuten in het bad hebt ondergedompeld en grondig hebt geschrobbed.

6.4.1.3 Desinfectie

Deze laatste stap is bedoeld om de sonde grondig te desinfecteren en de laatste, mogelijk nog aanwezige ziektekliemen te verwijderen.

Begin met het vullen van een bad met 10% oplossing quaternair ammonium (wij bevelen den Umonium³⁸ Instruments) (bijv.: 100 ml in 1 liter water). Roer de vloeistof goed om het product in het water te verdunnen. Dompel de sonde vervolgens onder in het bad. Houd de sonde ten minste 60 minuten volledig ondergedompeld. Spoel de sonde af met drinkwater. Laat de sonde ten slotte gedurende vijf minuten volledig drogen en berg deze vervolgens op onder aseptische omstandigheden. Met perslucht kunt u de sonde sneller drogen, vooral ter hoogte van de connector.

Let erop dat indien de sonde langer dan 7 dagen wordt bewaard, een nieuwe ontsmetting noodzakelijk is vóór gebruik.

6.4.2 Automatische opwerken – Glutaaraldehyde

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor automatische opwerken

- Zorg ervoor dat de endoscopendesinfector speciaal is ontworpen voor de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopische instrumenten (hittegevoelig voor temperaturen boven 60 °C) door een fabrikant van endoscopendesinfectoren.
- Controleer of de endoscopendesinfector voldoet aan de internationale normen ISO 15883-1 en 15883-4.
- Voer regelmatig onderhoud uit aan de endoscopendesinfector volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de endoscopendesinfector en volg deze op.
- Zorg ervoor dat de Iriscope-sonde stevig in de endoscopendesinfector wordt gehouden, bv. door hem in een daarvoor bestemde mand/container te plaatsen.
- Alle afsluitkranen moeten open staan.

- Overbelast de endoscopendesinfector niet.
- Verwijder de *Iriscope*-sonde uit de endoscopendesinfector zodra de procedure is voltooid, omdat hierdoor corrosie wordt voorkomen.
- Zorg ervoor dat alleen producten waarvan de specificaties (tijd, temperatuur, enz.) in de gebruiksaanwijzing worden vermeld, compatibel zijn met de in punt 6.4.2 beschreven procedure.
- Gebruik een pH-neutraal reinigingsmiddel op basis van enzymen. Wij bevelen *Olympus Cleaner* aan.
- Zorg ervoor dat u een ontsmettingsmiddel met 20% glutaaraldehyde gebruikt. Wij bevelen *Olympus Disinfectant* aan.

De *Iriscope* sonde moet de 6 stappen van de desinfecterende wasmachine cyclus doorlopen. Deze stappen zijn beschreven in de subparagrafen 6.4.2.1 tot en met 6.4.2.7.

Een schematische tabel van deze opwerking wordt met het toestel meegeleverd en is opgenomen in Bijlage B van deze handleiding.

6.4.2.1 Voorreiniging

De handmatige voorreiniging van de sonde moet onmiddellijk na de endoscopie worden uitgevoerd, en indien mogelijk in de endoscopiekamer zelf. Dit zal ervoor zorgen dat de automatische behandeling doeltreffend is.

Veeg de *Iriscope*-sonde af met een zachte, pluisvrije, vochtige doek voor eenmalig gebruik (ten minste drinkwater). De connector van de *Iriscope*-sonde mag niet met dit doekje worden afgeveegd, maar als dat toch gebeurt, zorg er dan voor dat het kapje erop zit om de aansluitingen te beschermen.

6.4.2.2 Voorwassen

Voorwassen verwijdert macroscopische residuen van de sonde.

Het is belangrijk dat deze eerste stap wordt uitgevoerd met koud water (20°C). Hierdoor wordt thermische coagulatie van de proteïnen vermeden.

Deze voorwas moet worden uitgevoerd met ten minste drinkwater, met een cyclusduur van 5 minuten.

6.4.2.3 Wassen

Het doel van deze stap is een eerste ontsmettingsgang uit te voeren om de meeste kiemen die nog op de sonde aanwezig kunnen zijn, te elimineren.

Het wassen moet gebeuren bij 48°C, anders heeft de reiniging geen optimaal resultaat. Het gebruikte reinigingsmiddel moet op enzymen zijn gebaseerd en pH-neutraal zijn. Wij bevelen het gebruik van *Olympus Cleaner* aan. Het gebruikte water moet ten minste drinkbaar zijn en de cyclustijd moet 5 minuten bedragen.

6.4.2.4 *Spoelen*

Deze stap verwijdert de resten van het reinigingsproduct. Deze stap is belangrijk om de volgende stap, ontsmetting, effectief te laten zijn.

De temperatuur van de spoelcyclus mag niet hoger zijn dan 20°C en de duur van de cyclus moet 5 minuten bedragen. Deze spoeling moet worden uitgevoerd met ten minste drinkwater.

6.4.2.5 *Ontsmetting*

Het doel van deze stap is de sonde grondig te ontsmetten en alle resterende ziektekiemen te verwijderen.

Het gebruikte ontsmettingsmiddel moet 20% glutaraaldehyde zijn. Wij adviseren het gebruik van Olympus Desinfectans. De desinfectie moet worden uitgevoerd bij 58°C gedurende 5 minuten, anders is het resultaat niet optimaal. Het gebruikte water moet ten minste drinkbaar zijn.

6.4.2.6 *Spoelen*

Deze stap verwijdert het residu van het ontsmettingsmiddel. Deze stap is belangrijk om de resten van het ontsmettingsmiddel te verwijderen.

De temperatuur van de voorspoelcyclus mag niet hoger zijn dan 20°C en de cyclustijd moet 5 minuten bedragen. Deze spoeling moet worden uitgevoerd met ten minste drinkwater.

6.4.2.7 *Drogen*

De sonde kan in de was-desinfector worden gedroogd als de temperatuur niet hoger wordt dan 60°C, wij adviseren te drogen bij 57°C. Indien nodig kan de sonde daarna met perslucht worden gedroogd.

Indien automatisch drogen niet mogelijk is, droogt u de sonde met zachte, pluisvrije wegwerpdoekjes of geschikte steriele sponzen. Indien nodig kan perslucht worden gebruikt om de sonde te drogen.

6.5 Reinigen van de connector

6.5.1 Reinigen van de elektrische contacten

Gebruik een wattenstaafje of een ander smal voorwerp om zichtbare verontreinigingen van de elektrische contacten van de connector te verwijderen.

6.5.2 Reinigen van de ferrule (witte cilinder)

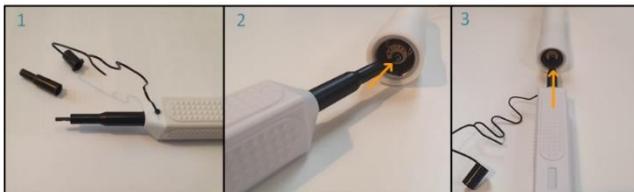
Gebruik het bij de controller geleverde gereedschap voor het reinigen van de ferrule, zie Figuur 2. De ferrule, een witte cilinder, zit in de connector van de sonde en zorgt na aansluiting voor een goede overdracht van licht tussen de controller en de sonde.



Figuur 2 - Ferrule-reiniger

Hieronder volgt de procedure voor het reinigen van de ferrule, geïllustreerd op Figuur 3:

- 1) Verwijder de twee doppen van de ferrule-reiniger. U ziet nu een kleine cilindrische tip.
- 2) Breng de ferrule-reiniger in de cilindrische ruimte van de connector in totdat deze contact maakt.
- 3) Duw het gereedschap zo diep mogelijk naar binnen voor het uitvoeren van de reiniging. Door deze beweging kan de tip van dit gereedschap het uiteinde van de ferrule reinigen. Voer deze stap 2 keer uit.
- 4) Plaats na de reiniging de dop weer correct op het gereedschap.



Figuur 3 - Reinigen van de ferrule

Herhaal deze handeling bij onvoldoende lichtopbrengst. Als dit niet helpt, is de ferrule van de controller mogelijk verontreinigd en moet u deze reinigen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de *Iristar*-controller voor het reinigen van de ferrule.

6.6 Opslaan van de sonde

Na het openen van de verpakking en tussen elk gebruik moet de sonde worden bewaard in een schone, geventileerde ruimte, beschermd tegen vocht en licht, en bij een standaardtemperatuur en -druk (zie paragraaf 5.3).

Rol de sonde losjes op (buigstraal ca. 10 cm) en berg deze op in een schone bak. Het is het beste om de sondes in de lengte op te slaan met een kleiner aantal lussen.

6.7 Storing

Storingen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Er wordt geen beeld weergegeven op de interface.	Er is geen sonde aangesloten	Sluit de <i>Iriscope</i> -sonde aan.
	Probleem aan controllerzijde.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de controller voor mogelijke informatie over storingen.
Het beeld is wazig.	Sonde verontreinigd.	Controleer of de tip van de gebruikte sonde schoon is en reinig deze indien nodig. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing.
	De camera vertoont te veel gebruikssporen.	Controleer of de tip van de gebruikte sonde schoon is en niet te veel krassen vertoont, overmatige schade aan het cameravlak beïnvloedt de beeldkwaliteit. Vervang de sonde indien de kwaliteit te slecht is voor de uit te voeren handeling.
Probleem met de lichtsterkte van de sonde.	De sonde zendt licht met lage intensiteit uit.	Koppel de connector los, reinig de binnenkant van de connectors, van de sonde en controller, volgens de beschreven methode, sluit de sonde opnieuw aan op de controller. Het kan om een verontreiniging van de glasvezelversterkte ferrule gaan.
Er verschijnen zo nu en dan horizontale lijnen op het beeld en/of het beeld lijkt te bevriezen.	Probleem bij de signaaloverdracht.	Koppel de sonde los en controleer of de connector schoon is aan de controllerzijde en de sondezijde. Reinig ze indien nodig. Sluit de sonde opnieuw aan en controleer of het probleem is opgelost. Zo niet, dan is de sonde beschadigd.

7 Verwijderen van de sonde

De sonde is herbruikbaar, maar heeft een beperkte levensduur. De sonde moet voor elk gebruik worden geïnspecteerd om de toestand ervan te bepalen (zie paragraaf 6.1). Neem bij twijfel contact op met Lys Medical.

Als de sonde beschadigd lijkt, moet u deze weggooien in overeenstemming met de richtlijnen van de instelling waar deze wordt gebruikt en in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

8 Technische eigenschappen

8.1 Specificaties

<i>Iriscope</i> -sonde	<i>Iriscope17</i>	<i>Iriscope20</i>
Diameter van de distale tip [mm]	1,7	2
Lepte van de distale tip [mm]	8	8
Diameter van de katheter [mm]	1,5	1,5
Maximale diameter van het ingebrachte deel [mm]	1,71	2,00
Nuttige lepte [mm]	2000	2000
Minimale buigstraal [mm]	100	100
Gezichtsveld [°]	120	120
Diepte van het gezichtsveld [mm]	5 tot 50	5 tot 50
Stralingssterkte (volgens EN 62471, gezichtsveld 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 \cdot sr}$]	109	109
Compatibel accessoire	<i>Iriscope17</i>	<i>Iriscope20</i>
Minimale diameter van het werkanaal [mm]	1,9	2,1
Opslag en transport	<i>Iriscope</i>	
Opslagtemperatuur [°C]	10 – 40	
Transporttemperatuur [°C]	10 – 60	
Relatieve vochtigheid tijdens opslag [%]	30 - 80	
Relatieve vochtigheid tijdens transport [%]	10 - 90	
Atmosferische druk [kPa]	80 - 110	

8.2 Toegepaste normen

De werking van de *Iriscope*-sonde voldoet aan de Europese regelgeving MDR 2017/745 en de volgende normen:

- ✓ IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid.
- ✓ IEC 60601-1-2: Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- ✓ IEC 60601-2-18: Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten
- ✓ IEC 60601-2-57: Medische elektrische toestellen - Deel 2-57: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van lichtbronapparatuur zonder laser voor therapeutisch, diagnostisch, voortgangs en cosmetisch/esthetisch gebruik
- ✓ IEC 62417: Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen
- ✓ ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomangement proces
- ✓ ISO 8600-1: Optiek en optische instrumenten – Medische endoscopen en endotherapische toestellen – Deel 1: Algemene eisen

- ✓ ISO 8600-7: Optiek en optische instrumenten – Medische endoscopen en endotherapische toestellen – Deel 7: Algemene eisen voor medische endoscopen van het waterbestendige type.
- ✓ ISO 17664: Sterilisatie van medische apparaten – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische apparaten

9 Gebruikte symbolen

Symbolen	Indicatie
	Medisch apparaat.
	Uniek identificatienummer van het apparaat.
	Catalogusnummer.
	CE-markering. Het apparaat voldoet aan de Europese richtlijn MDR 2017/745.
	Fabrikant van het medische apparaat.
	Fabricagedatum van het medische apparaat.
	Batchnummer.
	Uit de buurt van de zon houden.
	De gebruiksaanwijzing moet worden gelezen alvorens het toestel te gebruiken.
	Niet steriel.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Beschermen tegen vochtigheid.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen.
	Elektrische veiligheid, met toegepaste onderdelen van type BF.

B. Instructies voor automatische opwerking

	Voorwassen n	Wassen	Spoelen	Ontsmetting	Spoelen	Drogen
Temperatuur	20°C	48°C	20°C	58°C	20°C	57°C
Duur	5 minuten	5 minuten	5 minuten	5 minuten	5 minuten	5 minuten
Middel	NA	Enzymatisch h product van neutraal pH	NA	20 % glutaaraldehyde type product	NA	NA
Dosering	NA	0.6% (6mL/L)	NA	1.2% (12 mL/L)	NA	NA
Type water				Tenminste drinkbaar		NA

Wij bevelen de Olympus-middelen *Olympus Cleaner* voor het wassen en *Olympus Disinfectant* voor het desinfecteren aan.

Inhalt

1	Einführung.....	47
1.1	Wichtige Informationen	47
1.2	Vorgesehene Verwendung.....	47
1.3	Qualifikation des Benutzers	47
2	Indikation für den Einsatz.....	47
3	Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung.....	48
4	Beschreibung	49
5	Neue Sonde und Vorsichtsmaßnahme vor der ersten Verwendung	50
5.1	Auspacken	50
5.2	Reinigung vor dem ersten Gebrauch.....	51
5.3	Lagerung.....	51
5.4	Kompatibilität mit Endoskopen/Führungshülsen	51
6	Verwendung.....	52
6.1	Vorbereitung und Prüfung	52
6.1.1	Sichtprüfung der Sonde	52
6.1.2	Anschließen der Sonde und Überprüfung des Bildes.....	52
6.2	Verwendung.....	53
6.2.1	Einführen der Sonde	53
6.2.2	Handhabung der Sonde	53
6.2.3	Herausziehen der Sonde	53
6.3	Nach Gebrauch	53
6.4	Wiederaufbereitung der Sonde	54
6.4.1	Manuelle Wiederaufbereitung – Ammoniums quaternaire	55
6.4.1.1	Vorreinigung (nach dem Eingriff)	55
6.4.1.2	Reinigung/Vo6r-Desinfektion	56
6.4.1.3	Desinfektion	56
6.4.2	Automatische Wiederaufbereitung – Glutaraldehyd	56

6.4.2.1	Vorreinigung.....	57
6.4.2.2	Vorwaschen.....	57
6.4.2.3	Waschen.....	58
6.4.2.4	Spülung.....	58
6.4.2.5	Desinfektion	58
6.4.2.6	Spülung.....	58
6.4.2.7	Trocknung	58
6.5	Reinigung des Steckverbinder.....	59
6.5.1	Reinigung der elektrischen Kontakte	59
6.5.2	Reinigung der Ferrule (weißer Zylinder)	59
6.6	Lagerung der Sonde.....	60
6.7	Störungen.....	60
7	Entsorgung der Sonde	61
8	Technische Merkmale	61
8.1	Produktdaten	61
8.2	Geltende Normen	62
9	Verwendete Symbole	62
10	Anhang	64
A.	Anleitung für die manuelle Wiederaufbereitung.....	64

1 Einführung

1.1 Wichtige Informationen

Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung der *Iriscope*-Sonde **aufmerksam** gelesen werden; sie enthält für eine sichere Verwendung notwendige Informationen.

In diesem Benutzerhandbuch werden die *Iriscope*-Sonde sowie ihre Funktionsweise und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch beschrieben. Es ist nicht dazu gedacht, klinische Verfahren zu beschreiben. Es ist daher unerlässlich, dass die Benutzer in endoskopischen Techniken geschult sind, um *Iriscope* zu verwenden, und dass sie mit den Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen, Indikationen und Kontraindikationen in diesem Benutzerhandbuch vertraut sind.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit der *Iriscope*-Sonde ist Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie tätig sind, unverzüglich mitzuteilen.

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zu Schäden am Gerät führen. Lys Medical lehnt jede Haftung im Falle eines unsachgemäßen Gebrauchs ab.

1.2 Vorgesehene Verwendung

Die *Iriscope*-Sonde (mit *Iriscope17* und *Iriscope20*) ist für die Visualisierung der Atemwege und des oberen Magen-Darm-Trakts vorgesehen. Diese Sonde darf nur in Kombination mit dem zugehörigen Controller *Iristar* verwendet werden. Sie ist für die Verwendung während eines endoskopischen Eingriffs in Kombination mit einem Endoskop oder endoskopischem Gerät vorgesehen.

Iriscope ist ein sehr kleines Video-Endoskop, das die Visualisierung in kleinen anatomischen Hohlorganen ermöglicht.

1.3 Qualifikation des Benutzers

Das Gerät darf nur in einem Krankenhaus und von oder unter Aufsicht eines auf Endoskopie spezialisierten Arztes verwendet werden. Die Qualifikation des Anwenders zur Durchführung der Endoskopie muss den von lokalen oder internationalen Behörden oder einer medizinischen Fachgesellschaft festgelegten offiziellen Richtlinien, Normen oder Gesetzen entsprechen.

Der Benutzer ist somit qualifiziert, eine Endoskopie durchzuführen, einschließlich aller Risiken oder Komplikationen, die durch die Endoskopie entstehen können. Diese Gebrauchsanweisung behandelt nur die Bedienung der *Iriscope*-Sonde und deren Einsatz. Endoskopische Techniken und Behandlungen werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht behandelt.

2 Indikation für den Einsatz

Iriscope ist eine wiederverwendbare Endoskopie-Sonde, die jedoch eine begrenzte Lebensdauer hat. Vor jedem Einsatz ist eine Sichtprüfung der Sonde durchzuführen, um sich von ihrem Zustand

zu vergewissern. Besondere Aufmerksamkeit ist dem Katheter zu widmen. Informationen zur Vorgehensweise bei der Prüfung der Sonde finden Sie in Absatz 6.1, insbesondere Unterpunkt 6.1.1. Im Falle einer Beschädigung kann die Sonde nicht mehr verwendet werden und ist zu entsorgen.

Aufgrund der Wiederverwendung muss die Sonde nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden, unter Beachtung der in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahren (siehe Absatz 6.4).

Die *Iriscope17* Sonde kann in jede Führung eingesetzt werden, die einen Arbeitskanal mit einem Durchmesser von mindestens 1,9 mm hat. Die *Iriscope20* Sonde kann in jede Führung eingesetzt werden, die einen Arbeitskanal mit einem Durchmesser von mindestens 2,1 mm hat. Es wird jedoch empfohlen, die *Iriscope*-Sonde vor dem Einsatz im Patienten in die Führung einzuführen (siehe Absatz 5.4).

Die Sonde ist für die Verwendung beim Erwachsenen zur Untersuchung der Atemwege bis hin zu den subsegmentalen Bronchien und von den Magen-Darm-Trakten bis zum oberen Teil des Duodenums bestimmt.

3 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Es ist wichtig, diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um die Sicherheit des Patienten und die Langlebigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Lesen Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung und Wiederaufbereitung der Sonde in den entsprechenden Absätzen (siehe 5.3 und 6.4) aufmerksam.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Prüfen Sie vor der ersten Verwendung die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf die Sonde auf keinen Fall verwendet werden.
- Führen Sie vor und nach Gebrauch eine Sichtprüfung der *Iriscope*-Sonde auf Beschädigungen durch (siehe Absatz 6.1). Verwenden Sie niemals eine beschädigte Sonde.
- Vor der ersten Verwendung ist die Sonde gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung zu reinigen und zu desinfizieren.
- Die Sonde darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den Verfahren und Techniken der klinischen Endoskopie geschult sind.
- Es ist nicht gewährleistet, dass die nur aufgrund des Mindestkanals ausgewählten Instrumente mit der Sonde kompatibel sind. Bitte überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen der *Iriscope*-Sonde und dem Arbeitskanal des Endoskops oder der Führung, bevor Sie diese am Patienten einsetzen.
- Wenden Sie beim Einführen oder Herausziehen der *Iriscope*-Sonde in den bzw. aus dem Arbeitskanal niemals Gewalt an.

- Verwenden Sie die *Iriscope*-Sonde nicht, wenn der Kunststoffschutz des Steckverbinder gebrochen ist.
- Die *Iriscope*-Sonde darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
- Die *Iriscope*-Sonde darf nicht während der Defibrillation verwendet werden.
- Verwenden Sie die *Iriscope*-Sonde nicht in Kombination mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten oder mit Geräten, die Laser oder Ultraschall verwenden.
- Die *Iriscope*-Sonde darf nicht verwendet werden, wenn dem Patienten ein leicht entzündliches Narkosegas verabreicht wird. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten führen.
- Sollte die Verwendung eines Gleitmittels notwendig sein (z. B. Silikonspray), achten Sie darauf, dass kein Gleitmittel mit dem distalen Ende des Katheters in Berührung kommt, andernfalls könnte sich die Bildqualität verschlechtern. Wenn Gleitmittel auf das distale Ende gelangt, reinigen Sie das distale Ende der Sonde mit einem Tuch.
- Die Spitze der Sonde strahlt hochintensives Licht aus, was zu hohen Temperaturen an der Spitze führen kann (bis zu 50 °C). Um das Risiko von Verbrennungen zu verringern, sollten Sie die Sondenspitze nicht über längere Zeit mit demselben Bereich der Schleimhaut in Berührung bringen.
- Üben Sie keinen Druck mit dem distalen Ende der Sonde aus, um eine Wärmeübertragung mit der Schleimhaut zu vermeiden.
- Zielen Sie niemals auf die Augen, wenn die Sonde angeschlossen und eingeschaltet ist, es könnte zu einer Blendung kommen.
- Wenn während der Untersuchung eine Störung auftritt, unterbrechen Sie den Vorgang und entfernen Sie die *Iriscope*-Sonde vom Patienten.
- Die Sonde im Patienten niemals vom Regler trennen.
- Verbinder nie reinigen, wenn die Sonde im Patienten ist.
- Halten Sie die Sonde während des Transports oder der Handhabung niemals am Katheter fest, so dass der Steckverbinder am Ende herunterhängt, da dies zu dauerhaften Schäden führen kann.
- Achten Sie darauf, die Sonde nicht zu verbiegen, und lassen Sie den Steckverbinder nicht zu Boden fallen, da er dadurch dauerhaft beschädigt werden könnte.
- Unsachgemäße Handhabung, wie z. B. das Berühren der aufbereiteten Sonde mit kontaminierten Handschuhen, das Ablegen des aufbereiteten Geräts auf einem kontaminierten Ständer oder einer kontaminierten Oberfläche, Bodenberührung durch das Gerät usw. führt zu einer erneuten Kontamination des Geräts.

4 Beschreibung

Iriscope ist ein sehr kleines Video-Endoskop mit einem Beleuchtungssystem. Zur Bildgebung und Beleuchtung muss diese Sonde an den zugehörigen *Iristar*-Controller angeschlossen werden. Die *Iriscope*-Sonde ist ein angewandter Teil des *Iristar*-Controllers. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung dieses Controllers.

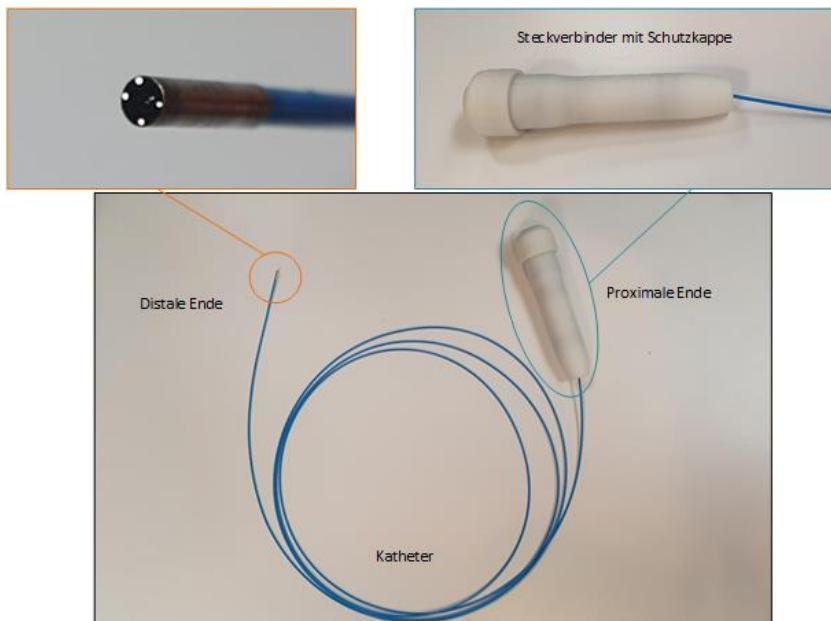


Abbildung 1 - Iriscope-Sonde

Diese Sonde ist für die Untersuchung von natürlichen Hohlorganen, u. a. der Atemwege und des oberen Magen-Darm-Trakts, für maximal 60 Minuten vorgesehen. Sie wurde für die Verwendung durch auf Endoskopie spezialisierte Ärzte (HNO, Gastroenterologen, Pneumologen) oder Ärzte mit einer entsprechenden Ausbildung für die Durchführung von Endoskopien entwickelt. Sie kann bei jedem Patienten eingesetzt werden, der eine Endoskopie benötigt.

Die Sonde hat eine Schutzkappe für ihren Steckverbinder. Diese muss auf den Steckverbinder der Sonde gesteckt werden, wenn sie nicht in Gebrauch ist, um Verunreinigungen zu vermeiden.

5 Neue Sonde und Vorsichtsmaßnahme vor der ersten Verwendung

5.1 Auspacken

Die Sonde ist mehrfach verpackt: in eine Schutzhülle, einen Beutel und einen Karton.

Öffnen Sie vorsichtig den Karton, und entnehmen Sie den Beutel.

Schneiden Sie den Beutel mit einem scharfen Gegenstand auf. Befühlen Sie vorher den Bereich des Beutels, wo Sie ihn aufschneiden, um die Sonde nicht zu beschädigen.

Ziehen Sie die Sonde an ihrem proximalen Teil vorsichtig aus der Schutzhülle heraus.

5.2 Reinigung vor dem ersten Gebrauch

Die neue Sonde muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Informationen zur Reinigung/Desinfektion finden Sie in Absatz 6.4.

5.3 Lagerung



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Achten Sie auf die Einhaltung der Lagerungsbedingungen in diesem Handbuch. Eine unsachgemäße Lagerung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder einer Verschlechterung des Geräts führen.
- Achten Sie beim Transport und bei der Lagerung darauf, die Sonden nicht zu eng aufzuwickeln, der Biegeradius sollte mindestens 10 cm betragen. Wird die Sonde zu eng, mit einem zu kleinen Biegeradius aufgewickelt, könnte ihre Form dauerhaft beschädigt werden, da sich der Katheter so mit der Zeit verformt.
- Achten Sie darauf, den Katheter keinem Sonnenlicht (UV-Licht) auszusetzen, da dies seine Verschlechterung beschleunigen und die Lebensdauer des Katheters stark verkürzen oder ihn sogar unbrauchbar machen könnte.

Der neue Sensor in der Originalverpackung sollte an einem trockenen, vor Licht und Feuchtigkeit geschützten Ort, in einem sauberen Raum bei Standardtemperatur und -druck gelagert werden.

Nach dem Öffnen der Verpackung und zwischen jedem Gebrauch muss die Sonde in einem sauberer, belüfteten Raum, vor Feuchtigkeit und Licht geschützt und bei Standardtemperatur und -druck aufbewahrt werden.

Die Sonde kann nicht zu eng aufgewickelt (Biegeradius ca. 10 cm) in einem sauberen Behälter gelagert werden.

Sofern möglich, ist eine Lagerung ohne Aufwickeln vorzuziehen.

5.4 Kompatibilität mit Endoskopen/Führungshülsen

Es ist wichtig, die Kompatibilität zwischen der *Iriscope*-Sonde und dem Arbeitskanal des verwendeten Endoskops oder der verwendeten Führungshülse zu überprüfen.

Die *Iriscope17*-Sonde ist zur Einführung in eine Führung mit einem mindesten 1,9 mm großen Arbeitskanal vorgesehen, und die *Iriscope20*-Sonde in eine Führung mit einem mindesten 2,1 mm. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass Instrumente, die nur nach dem Mindestkanal ausgewählt

werden, mit der Daher empfiehlt es sich, einen Einführungsversuch mit dem Leitfaden durchzuführen, den Sie verwenden möchten, um die mechanische Kompatibilität zwischen.

Führen Sie dazu die Sonde in die Führung ein und prüfen Sie, ob das Einführen ohne Gewaltanwendung erfolgt und ob die Sonde korrekt in die Sonde gleitet, ohne zu blockieren.

Bei Inkompatibilität könnte die *Iriscope*-Sonde beschädigt bzw. der Patient verletzt werden.

6 Verwendung

In diesem Abschnitt wird nur die Verwendung der *Iriscope*-Sonde beschrieben. Die Anleitung zur Verwendung des *Iristar*-Controllers finden Sie im Benutzerhandbuch des *Iristar*.

6.1 Vorbereitung und Prüfung

6.1.1 Sichtprüfung der Sonde

1. Nehmen Sie die Sonde aus ihrem Transportbehälter. Entnehmen Sie die Sonde aus der Verpackung, in die sie gemäß den klinikinternen Verfahren getan wurde.
2. Nehmen Sie den Zustand der Sonde in Augenschein. Zwei Dinge sind zu überprüfen:
 - a. Dass die Sonde in ordnungsgemäß funktionstüchtigen Zustand ist:
 - Überprüfen Sie den Katheter auf Beschädigungen, Anzeichen von Verschlechterung, hervorstehende Stellen.
 - Wichtig ist, dass die Metallfäden im Katheter nicht herausragen. Die Hand entlang des Katheters schieben um diesen Punkt zu überprüfen; der Katheter muss einheitlich sein
 - Überprüfen Sie, dass der Sondenkopf fest mit dem Katheter und dem Steckverbinder verbunden ist.
 - Prüfen, ob der Kunststoffschutz des Steckverbinder intakt ist. Sie darf keine Risse aufweisen.Im Falle einer Beschädigung kann die Sonde nicht mehr verwendet werden und ist zu entsorgen.
 - b. Dass die Sonde sauber ist:
Überprüfen Sie die Kameraoberfläche; diese darf leichte Kratzer aufweisen, aber sie muss sauber sein. Die Bildqualität wird in einem nächsten Schritt überprüft.
Bei eventuellen Restverunreinigungen reinigen Sie die Sonde bitte nach dem entsprechenden Protokoll (siehe Absatz 6.4).
3. Nehmen Sie die Kappe vom Steckverbinder ab. Vergewissern Sie sich, dass sich im Inneren des Steckverbinder keine Schmutzreste befinden und dass er trocken ist. Wenn die Ferrule (weißer Zylinder) schmutzig aussieht, muss sie gereinigt werden (siehe Absatz 6.5.2).

6.1.2 Anschließen der Sonde und Überprüfung des Bildes

1. Schließen Sie die Sonde an den Controller an, indem Sie den Steckverbinder der Sonde in den Steckverbinder des Controllers anschließen und die Linien aneinander ausrichten.

2. Überprüfen Sie, dass auf dem an den Controller angeschlossenen Bildschirm ein Bild erscheint. Richten Sie das Ende der Sonde auf einen Gegenstand (bspw. Ihre Hand), um die Bildqualität zu überprüfen.
3. Wenn die Bildqualität nicht ausreichend ist, überprüfen Sie, dass das Ende der Sonde sauber ist, und reinigen Sie es ggf. mit einem sterilen Tuch.
4. Überprüfen Sie die Lichtstärke. Wenn sie nicht ausreichend ist oder geringer als normalerweise, prüfen Sie die Sauberkeit der Steckverbinder des *Iristar*-Controllers und der *Iriscope*-Sonde, und reinigen Sie sie gegebenenfalls (siehe Absatz 6.5).

6.2 Verwendung

6.2.1 Einführen der Sonde

Führen Sie das Ende der Sonde in das/die mit dieser zusammen verwendete Endoskop bzw. Führung ein. Seien Sie beim Hineinschieben der Sonde vorsichtig, um den Katheter nicht zu knicken, wodurch er irreversibel beschädigt werden würde. Nicht zu stark drücken, wenn ein Widerstand auftritt.

Wenn das Bild unscharf wird, das Ende nach dem Herausziehen reinigen.

6.2.2 Handhabung der Sonde

Die Sonde hat kein Stützsystem, daher erfolgt die Navigation mit der Führung oder dem Endoskop, in welche(s) sie eingeführt wird.

Die Sonde hat einen verstärkten Katheter, der gedreht werden kann. Klemmen Sie dazu die Sonde leicht zwischen die Finger, und drehen Sie sie. Achten Sie darauf, keine Gewalt anzuwenden, wenn der Widerstand zu groß ist, sie könnte irreversibel beschädigt werden.

6.2.3 Herausziehen der Sonde

Ziehen Sie die Sonde vorsichtig aus der Führung oder dem Endoskop. Da der Sondenkopf ein ganz klein wenig größer als der Katheter ist, seien Sie beim Einführen in den Arbeitskanal vorsichtig, da er sich etwas verkanten könnte.

Falls er steckenbleibt, machen Sie eine Hin- und Herbewegung und/oder lavieren Sie etwas herum, damit er durchgeht. Sollte sich diese Blockierung nicht lösen lassen, entfernen Sie die Führung oder das Endoskop vom Patienten, bevor Sie die Sonde entfernen.

Bei einem Widerstand nicht zu schnell herausziehen und keine Gewalt anwenden. Dadurch könnte sich die Sonde der Länge nach verformen und das Beleuchtungssystem beschädigt werden.

6.3 Nach Gebrauch

Trennen Sie den Steckverbinder der Sonde, indem Sie ihn am gerändelten Teil greifen und ziehen. Achten Sie darauf, dass er nicht schmutzig wird, und setzen Sie die dichte Verschlusskappe sofort wieder auf. Stecken Sie ebenfalls die dichte Verschlusskappe auf den Steckverbinder des Controllers.

Reinigen Sie die Sonde sofort mit einem Reinigungstuch (siehe Absatz 6.4.1.1). Legen Sie sie zum Schutz für den Transport zum Reinigungsbereich aufgewickelt in einen geeigneten Behälter.

Reinigen Sie sie dann in einem geeigneten Bereich gemäß den am Einsatzort geltenden Protokollen (siehe Absatz 6.4).

6.4 Wiederaufbereitung der Sonde



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Wiederaufbereitung

- Die Sonde ist wiederverwendbar und muss nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung gereinigt und desinfiziert werden. Andere Methoden oder Chemikalien könnten die Sonde beschädigen.
- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, um deren Kompatibilität mit diesem Protokoll zu überprüfen.
- Achten Sie darauf, dass die vom Hersteller angegebenen Werte für das chemische Mittel eingehalten werden.
- Wird die Sonde länger als 7 Tage gelagert, ist vor Gebrauch eine erneute Desinfektion erforderlich.
- Achten Sie darauf, dass der Sondenstecker vor der Reinigung mit einer Kappe versehen ist, anders kann die Sonde zerstören würde.
- Bei der Reinigung und Desinfektion sind die Anweisungen in dieser Anleitung zu befolgen. Die Sauberkeit des Geräts kann nicht garantiert werden, wenn das Verfahren nicht eingehalten oder eine andere Methode angewendet wird. Auch dadurch könnte das Gerät beschädigt bzw. der Patient verletzt werden.
- Die Sonde muss nach jedem Gebrauch und vor jeder Desinfektion gereinigt werden. Wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß gereinigt wird, ist die Desinfektion nicht wirksam.
- Die Sonde muss unmittelbar nach jedem Eingriff im Behandlungsräum vorgereinigt werden. Andernfalls beginnen sich die organischen Rückstände zu verfestigen, was die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion beeinträchtigt.
- Eine unzureichend gereinigte/desinfizierte Sonde kann ein Infektionsrisiko für die Patienten bzw. Bediener darstellen, die mit ihr in Kontakt kommen.
- Wenn die Desinfektionsmittellösung wiederverwendet wird, muss vor der Verwendung die Wirksamkeit mit einem Teststreifen gemäß den Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers geprüft werden.
- Das Spülwasser darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
- Dosieren Sie die Menge des Reinigungsmittels nicht zu gering, die Wiederaufbereitung der Sonde ist möglicherweise nicht effektiv. Die Sonde kann den Patienten infizieren.
- Überschreiten Sie niemals eine Temperatur von 60°C, da dies zu irreversiblen Schäden an der Iriscope-Sonde führen kann, da diese hitzeempfindlich ist
- Richten Sie ein internes System zur Unterscheidung von kontaminierten und wiederaufbereiteten Sonden ein, um sowohl Verwechslungen als auch Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Das Berühren einer desinfizierten Sonde mit

- kontaminierten Handschuhen, auch das Berühren des Bodens, führt zu einer Rekontamination.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Sonde, dass diese ordnungsgemäß desinfiziert und gelagert wurde. Reinigen und desinfizieren Sie im Zweifelsfall die Sonde vor dem Einsatz an einem Patienten.
 - Legen Sie kontaminierte persönliche Schutzausrüstung immer ab, bevor Sie den Aufbereitungsbereich verlassen, um eine Ausbreitung der Kontamination zu verhindern.
 - Prionen, die Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), lassen sich durch Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nicht zerstören oder inaktivieren. Wenn die Sonde bei Patienten mit CJK oder varianter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass sie nur bei diesen Patienten verwendet wird, oder sofort nach der Verwendung auf geeignete Weise entsorgt werden, um die Verwendung kontaminiierter Geräte bei anderen Patienten zu verhindern. Beachten Sie bei Behandlungsmethoden für die CJK die jeweiligen Richtlinien in Ihrem Land.

6.4.1 Manuelle Wiederaufbereitung – Ammoniums quaternaire

Die Wiederaufbereitung der Sonde ist in drei Schritte unterteilt:

- Vorreinigung: wird direkt nach dem Eingriff durchgeführt, um die gröbsten organischen Verunreinigungen zu entfernen.
- Reinigung / Vordesinfektion: wird in einem geeigneten Raum durchgeführt und ermöglicht eine erste Reinigung der Sonde, um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten.
- Desinfektion: wird in einem geeigneten Raum durchgeführt, Desinfektion der Sonde vor der Lagerung in einem geeigneten Raum und Wiederverwendung.

Ein schematischer Ablauf dieser Aufbereitung liegt dem Gerät bei und ist in Anhang A dieser Anleitung dargestellt.

6.4.1.1 *Vorreinigung (nach dem Eingriff)*

Zweck dieses Schrittes ist eine Entfernung der makroskopischen Verunreinigungen und eine erste Anwendung des Wirkstoffs quaternären Ammoniumwischtuch 10% (wir empfehlen das Umonium³⁸ Neutralis Tissues) auf der Sonde unmittelbar nach dem Gebrauch.

Mit einem Wischtuch, ggf. auch mehreren, wird die Sonde gründlich abgewischt, bevor Ablagerungen infolge des Eingriffs Zeit haben, zu stark anzutrocknen (innerhalb von 30 Minuten). Jeder der drei Teile der Sonde (Steckverbinder, Kopfteil und Mittelteil) muss mindestens 10 Sekunden lang gereinigt werden. Es ist wichtig, das Ende der Sonde (Übergänge zwischen verschiedenen Materialien, Kamerafläche) und auch den Steckverbinder besonders gründlich zu reinigen. Nach diesem Vorgang dürfen keinerlei sichtbare Rückstände verbleiben. Die Sonde zum Schluss 5 Minuten trocknen lassen, damit sich die quaternären Ammoniumwischtuch-haltige Flüssigkeit verflüchtigen kann.

6.4.1.2 Reinigung/Vo6r-Desinfektion

Zweck dieses Schrittes ist die Durchführung eines ersten Desinfektionsdurchgangs, um den Großteil der möglicherweise noch auf der Sonde vorhandenen Keime zu beseitigen.

Bereiten Sie zunächst ein Bad mit 0,5 % quaternären Ammoniumwischtuch vor (wir empfehlen das Umonium³⁸ Instruments) (z. B.: 25 ml in 5 l Wasser). Die Flüssigkeit gut umrühren, um das Produkt im Wasser aufzulösen. Anschließend die Sonde in das Bad tauchen. Nun ist es wichtig, die verschiedenen Geräteteile (Steckverbinder, Kopfteil und Mittelteil) gut zu bürsten, und zwar mit einer für die Reinigung von endoskopischen Sonden geeigneten Bürste. Vor allem am Kopfteil ist besonders gründlich vorzugehen: die verschiedenen Übergangsstellen und die Kamerafläche. Nachdem Sie die Sonde mindestens 10 Minuten lang in das Bad getaucht und gründlich geschrubbt haben, muss sie gründlich mit Trinkwasser gespült werden.

Dann ist die Sonde ein zweites Mal in ein Bad mit 0,5 % quaternären Ammoniumwischtuch (wir empfehlen das Umonium³⁸ Instruments) (z. B.: 25 ml in 5 l Wasser) zu tauchen und zu schrubben, auf die gleiche Weise wie im obigen Absatz beschrieben. Nachdem Sie die Sonde mindestens 5 Minuten lang in das Bad getaucht und gründlich geschrubbt haben, muss sie gründlich mit Trinkwasser gespült werden.

6.4.1.3 Desinfektion

Dieser letzte Schritt dient dazu, die Sonde wirklich „tiefenwirksam“ zu desinfizieren und eventuelle Restkeime zu beseitigen.

Bereiten Sie zunächst ein Bad mit 10 % quaternären Ammoniumwischtuch vor (wir empfehlen das Umonium³⁸ Instruments) (z. B.: 100 ml in 1 l Wasser). Die Flüssigkeit gut umrühren, um das Produkt im Wasser aufzulösen. Anschließend die Sonde in das Bad tauchen. Die Sonde mindestens 60 Minuten lang vollständig eingetaucht lassen. Mit Trinkwasser spülen. Die Sonde dann 5 Minuten lang vollständig trocknen lassen und anschließend ordnungsgemäß und aseptisch lagern. Mit Druckluft kann die Sonde schneller getrocknet werden, insbesondere am Steckverbinder.

Falls die Sonde länger als 7 Tage gelagert ist, ist eine erneute Desinfektion vor Gebrauch erforderlich.

6.4.2 Automatische Wiederaufbereitung – Glutaraldehyd

-  Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die automatische Wiederaufbereitung

 - Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät von einem Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller speziell für die Reinigung und Desinfektion von flexiblen endoskopischen Instrumenten (hitzeempfindlich bei Temperaturen über 60 °C) entwickelt wurde.

- Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät den internationalen Normen ISO 15883-1 und 15883-4 entspricht.
- Führen Sie die regelmäßige Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts gemäß den Empfehlungen des Herstellers durch.
- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Achten Sie darauf, dass die *Iriscope*-Sonde sicher im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gehalten wird, z. B., indem sie in einen dafür vorgesehenen Korb/Behälter gelegt wird.
- Alle Absperrventile müssen geöffnet sein.
- Überlasten Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht.
- Nehmen Sie die *Iriscope*-Sonde aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, sobald der Vorgang abgeschlossen ist, da dies das Auftreten von Korrosion verhindern wird.
- Stellen Sie sicher, dass nur Produkte verwendet werden, deren Spezifikationen (Zeit, Temperatur usw.) in der Anleitung angegeben sind, die mit dem in Abschnitt 6.4.2 beschriebenen Verfahren kompatibel sind.
- Achten Sie darauf, dass Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel auf Enzyrbasis verwenden, wir empfehlen *Olympus Cleaner*.
- Achten Sie darauf, ein Desinfektionsmittel vom Typ 20% Glutaraldehyd zu verwenden, wir empfehlen *Olympus Disinfectant*.

Die *Iriscope*-Sonde muss die 6 Schritte des Reinigung-Desinfektionsgeräte-Zyklus durchlaufen. Diese Schritte sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst und in den Unterabschnitten 6.4.2.1 bis 6.4.2.7 beschrieben.

Eine schematische Tabelle dieser Aufbereitung liegt dem Gerät bei und befindet sich in Anhang B dieser Anleitung.

6.4.2.1 Vorreinigung

Die manuelle Vorreinigung muss unmittelbar nach der Endoskopie an der Sonde durchgeführt werden, möglichst noch im Endoskopieraum selbst. Dadurch wird sichergestellt, dass die automatische Behandlung wirksam ist.

Wischen Sie die *Iriscope*-Sonde mit einem weichen, fusselfreien, feuchten Einmaltuch (mindestens Trinkwasser) ab. Der Anschluss der *Iriscope*-Sonde sollte nicht mit diesem Tuch abgewischt werden, aber wenn doch, stellen Sie sicher, dass die Kappe aufgesetzt ist, um die Anschlüsse zu schützen.

6.4.2.2 Vorwaschen

Durch Vorwaschen werden makroskopische Rückstände von der Sonde entfernt.

Es ist wichtig, dass dieser erste Schritt mit kaltem Wasser (20°C) durchgeführt wird. Dadurch wird eine thermische Koagulation der Proteine vermieden.

Diese Vorspülung muss mindestens mit Trinkwasser durchgeführt werden, mit einer Zyklusdauer von 5 Minuten.

6.4.2.3 Waschen

Der Zweck dieses Schritts ist es, einen ersten Desinfektionsdurchgang durchzuführen, um die meisten Keime zu beseitigen, die sich möglicherweise noch auf der Sonde befinden.

Das Waschen muss bei 48°C erfolgen, da die Reinigung sonst kein optimales Ergebnis erzielt. Das verwendete Reinigungsmittel sollte auf Enzyrbasis und pH-neutral sein. Wir empfehlen die Verwendung von Olympus Cleaner. Das verwendete Wasser sollte mindestens trinkbar sein und die Zykluszeit sollte 5 Minuten betragen.

6.4.2.4 Spülung

In diesem Schritt werden die Rückstände des Reinigungsmittels entfernt. Dieser Schritt ist wichtig, damit der nächste Schritt, die Desinfektion, wirksam ist.

Die Temperatur des Spülzyklus darf 20°C nicht überschreiten und die Dauer des Zyklus muss 5 Minuten betragen. Diese Spülung muss mindestens mit Trinkwasser durchgeführt werden.

6.4.2.5 Desinfektion

Dieser Schritt dient dazu, die Sonde gründlich zu desinfizieren und eventuelle Restkeime zu beseitigen.

Das verwendete Desinfektionsmittel sollte 20 % Glutaraldehyd sein. Wir empfehlen die Verwendung von Olympus Desinfektionsmittel. Die Desinfektion muss bei 58°C für 5 Minuten durchgeführt werden, da sie sonst kein optimales Ergebnis erzielt. Das verwendete Wasser muss mindestens trinkbar sein.

6.4.2.6 Spülung

Durch diesen Schritt werden die Desinfektionsmittelrückstände entfernt. Dieser Schritt ist wichtig, um die Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.

Die Temperatur des Vorspülzyklus darf 20°C nicht überschreiten und die Zykluszeit muss 5 Minuten betragen. Diese Spülung muss mindestens mit Trinkwasser durchgeführt werden.

6.4.2.7 Trocknung

Die Sonde kann im Reinigungs- und Desinfektionsgerät getrocknet werden, wenn die Temperatur 60 °C nicht überschreitet, wir empfehlen die Trocknung bei 57 °C. Falls erforderlich, kann die Sonde anschließend mit Druckluft getrocknet werden.

Wenn eine automatische Trocknung nicht möglich ist, trocknen Sie die Sonde mit weichen, fusselfreien Einmaltüchern oder geeigneten sterilen Schwämmen. Bei Bedarf kann die Sonde mit Druckluft getrocknet werden.

6.5 Reinigung des Steckverbinders

6.5.1 Reinigung der elektrischen Kontakte

Verwenden Sie zum Reinigen der elektrischen Kontakte des Steckverbinder ein Wattestäbchen oder einen anderen Gegenstand, mit dem diese Bereiche erreicht werden können, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.

6.5.2 Reinigung der Ferrule (weißer Zylinder)

Verwenden Sie zum Reinigen der Ferrule das mit dem Controller mitgelieferte Werkzeug, siehe Abbildung 2. Die Ferrule befindet sich im Steckverbinder der Sonde, ein weißer Zylinder, der nach dem Anschließen eine gute Lichtübertragung zwischen dem Controller und der Sonde ermöglicht.



Abbildung 2 - Ferrulenreiniger

Reinigungsverfahren für die Ferrule, vgl. Abbildung 3:

- 1) Die zwei Kappen des Ferrulenreinigers abziehen; nun ist ein kleiner Zylinder zu sehen.
- 2) Den Ferrulenreiniger in den zylindrischen Hohlraum des Steckverbinder einführen, bis er auf die Ferrule stößt.
- 3) Zum Reinigen das Werkzeug tief bis zum Endanschlag eindrücken. Die Spitze dieses Werkzeug reinigt bei dieser Bewegung die Spitze der Ferrule. Diesen Schritt 2-mal durchführen.
- 4) Wenn die Reinigung abgeschlossen ist, die Kappe wieder korrekt auf das Werkzeug aufsetzen.

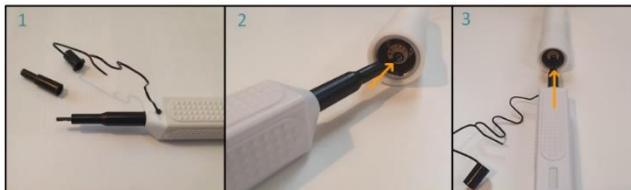


Abbildung 3 - Reinigung der Ferrule

Wenn die Leuchtkraft nicht ausreichend ist, diesen Vorgang wiederholen. Wenn sie dann noch immer nicht ausreichend sein sollte, reinigen Sie die Ferrule des Controllers, sie könnte verschmutzt sein. Informationen zum Reinigen der Ferrule des *Iristar*-Controllers finden Sie im Handbuch des Controllers.

6.6 Lagerung der Sonde

Nach dem Öffnen der Verpackung und zwischen jedem Gebrauch muss die Sonde in einem sauberen, belüfteten Raum, vor Feuchtigkeit und Licht geschützt und bei Standardtemperatur und -druck aufbewahrt werden (siehe Absatz 5.3).

Die Sonde kann nicht zu eng aufgewickelt (Biegeradius ca. 10 cm) in einem sauberen Behälter gelagert werden. Sofern möglich, ist eine Lagerung ohne Aufwickeln vorzuziehen.

6.7 Störungen

Störung	Mögliche Ursachen	Lösungen
Es wird kein Bild auf dem Bildschirm angezeigt.	Es ist keine Sonde angeschlossen.	Schließen Sie die <i>Iriscope</i> -Sonde an.
	Problem am Controller.	Informieren Sie sich im Benutzerhandbuch des Controllers über mögliche Störungen.
Das Bild ist unscharf.	Die Sonde ist verschmutzt.	Prüfen Sie, dass das Ende der verwendeten Sonde sauber ist, und reinigen Sie es ggf. gemäß Anleitung im zugehörigen Handbuch.
	Die Kamera weist zu viele Verschleißspuren auf.	Prüfen Sie, dass das Ende der verwendeten Sonde sauber und nicht zu stark zerkratzt ist; da eine übermäßige Beschädigung der Kamerafläche die Bildqualität beeinträchtigt. Tauschen Sie die Sonde aus, wenn die Qualität für den durchzuführenden Vorgang zu schlecht ist.
Problem mit der Helligkeit der Sonde.	Die Sonde strahlt nur schwaches Licht ab.	Trennen Sie den Steckverbinder, reinigen Sie das Innere der Steckverbinder – von Sonde und Controller – gemäß der beschriebenen Methode, und schließen Sie die Sonde wieder an den Controller an. Möglicherweise ist die LWL-Ferrule verschmutzt.
Von Zeit zu Zeit erscheinen horizontale Linien im Bild und/oder das	Problem bei der Signalübertragung.	Trennen Sie den Anschluss der Sonde, und überprüfen Sie, dass der Steckverbinder sowohl auf der Seite des Controllers als auch der Sonde sauber ist. Bei Bedarf reinigen.

Störung	Mögliche Ursachen	Lösungen
Bild scheint einzufrieren.		Schließen Sie die Sonde wieder an und prüfen Sie, ob das Problem behoben ist. Wenn nicht, ist die Sonde beschädigt.

7 Entsorgung der Sonde

Die Sonde ist wiederverwendbar, hat jedoch eine begrenzte Lebensdauer. Vor jedem Einsatz ist eine Inspektion der Sonde durchzuführen, um sich von ihrem Zustand zu vergewissern (siehe Absatz 6.1). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Lys Medical.

Wenn die Sonde beschädigt zu sein scheint, entsorgen Sie sie gemäß den Richtlinien der Einrichtung, in der sie verwendet wird, sowie gemäß den geltenden Vorschriften.

8 Technische Merkmale

8.1 Produktdaten

Iriscopic-Sonde	Iriscopic17	Iriscopic20
Durchmesser des distalen Endes [mm]	1,7	2
Länge des distalen Endes [mm]	8	8
Katheterdurchmesser [mm]	1,5	1,5
Maximaler Durchmesser des eingeführten Teils [mm]	1,71	2,00
Nutzlänge [mm]	2000	2000
Minimaler Biegeradius [mm]	100	100
Sichtfeld [°]	120	120
Tiefe des Sichtfeldes [mm]	5 bis 50	5 bis 50
Strahldichte (nach EN 62471, Sichtfeld 100 mrad) $\frac{W}{m^2 sr}$	109	109
Kompatibles Zubehör	Iriscopic17	Iriscopic20
Mindestdurchmesser des Arbeitskanals [mm]	1,9	2,1
Lagerung und Transport	Iriscopic	
Lagerungstemperatur [°C]	10 – 40	
Transporttemperatur [°C]	10 – 60	
Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung [%]	30 - 80	
Relative Luftfeuchtigkeit während des Transports [%]	10 - 90	
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 - 110	

8.2 Geltende Normen

Der Betrieb der *Iriscope*-Sonde entspricht der europäischen Verordnung MDR 2017/745 und den folgenden Normen:

- ✓ IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.
- ✓ IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.
- ✓ IEC 60601-2-18: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten
- ✓ IEC 60601-2-57: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke.
- ✓ IEC 62417: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen.
- ✓ ISO 10993-1: Biologischen Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses.
- ✓ ISO 8600-1: Optik und Photonik – Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
- ✓ ISO 8600-7: Optik und Photonik – Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte – Teil 7: Grundlegende Anforderungen an wasserdichte Endoskope.
- ✓ ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

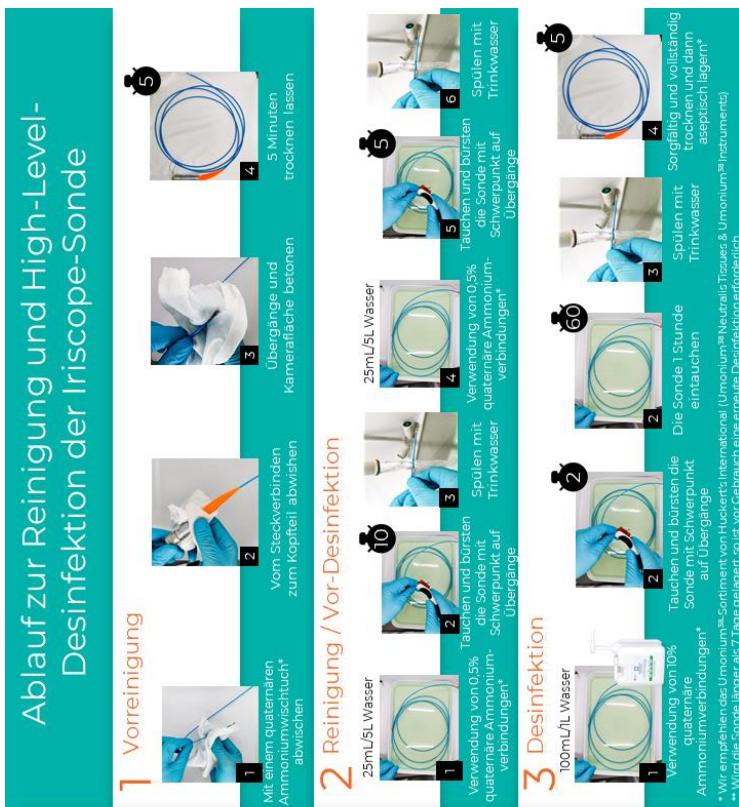
9 Verwendete Symbole

Symbole	Bedeutung
MD	Medizinprodukt.
UDI	Eindeutige Identifikationsnummer des Produktes.
REF	Katalognummer.
CE	CE-Kennzeichnung. Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung MDR 2017/745.
	Hersteller des Medizinprodukts.

Symbol	Bedeutung
	Datum der Herstellung des Medizinprodukts.
LOT	Lotnummer / Chargennummer.
	Von Sonneneinstrahlung fern halten.
	Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung des Geräts gelesen werden.
	Nicht steril.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln.
	Elektrische Sicherheit, Typ BF mit Anwendungsteilen.

10 Anhang

A. Anleitung für die manuelle Wiederaufbereitung



Iriscope
medical

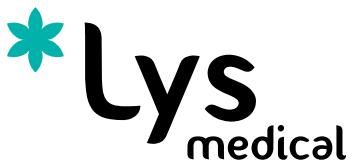


Lys Medical S.A.
Rue Auguste Piccard, 37
B-6041 Gosselies

B. Anleitung für die automatische Wiederaufbereitung

	Vorwasche n	Waschen	Spülung	Desinfektion	Spülung	Trocknung
Temperatur	20°C	48°C	20°C	58°C	20°C	57°C
Dauer	5 Minuten	5 Minuten	5 Minuten	5 Minuten	5 Minuten	5 Minuten
Wirkstoff	NA	Enzymatische s Produkt mit neutralem pH-Wert	NA	Produkt vom Typ Glutaraldehyd 20 %	NA	NA
Dosierung	NA	0.6% (6ml/L)	NA	1.2% (12 ml/L)	NA	NA
Typ des Wassers	Zumindest trinkbar					NA

Wir empfehlen die Mittel von Olympus, Olympus Cleaner zum Waschen und Olympus Disinfectant zum Desinfizieren.



Rue Auguste Piccard, 48
B-6041 Gosselies
Belgium

info@lysmedical.com