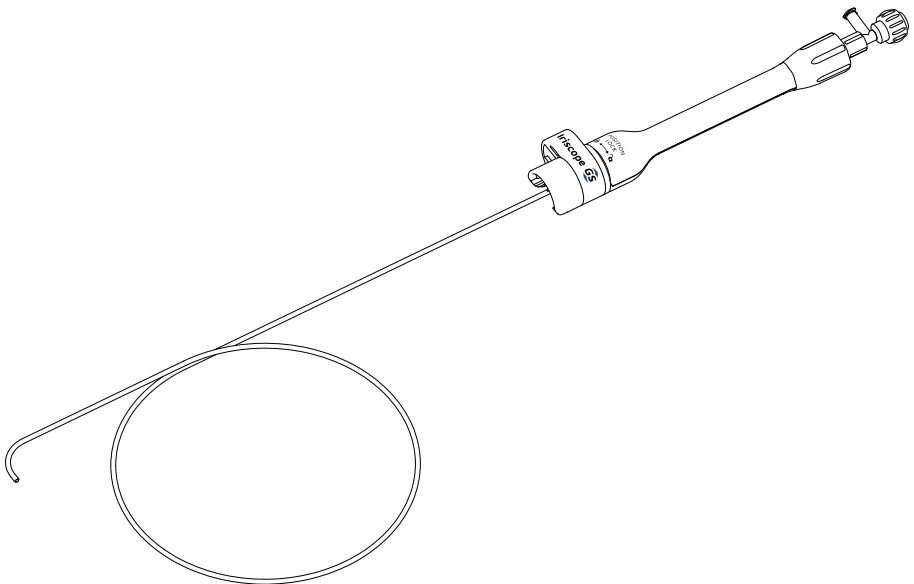




User manual

Iriscope



Version 1 – 2023-04

Languages

Pages

Français (Instructions d'utilisation)

05-12

Nederlands (Gebruiksaanwijzing)

13-21

Deutsch (Bedienungsanleitung)

22-30

English (Operating instructions)

31-38

Español (Instrucciones de uso)

39-46

Italiano (Istruzioni d'uso)

47-55

Contenu

1	Informations importantes	6
1.1	Utilisation prévue	6
1.2	Qualification de l'utilisateur	6
1.3	Indication d'utilisation.....	6
1.4	Précautions d'utilisation	6
2	Description	7
3	Précaution avant utilisation.....	7
3.1	Stockage.....	7
3.2	Compatibilité avec des endoscopes/outils endoscopiques	7
4	Utilisation	8
4.1	Précharger le cathéter	8
4.2	Insertion du cathéter dans l'endoscope	9
4.3	Manipulation du cathéter	9
4.4	Interaction avec les outils endoscopiques	10
4.5	Retrait du cathéter	10
5	Défaillance.....	11
6	Élimination du cathéter	11
7	Caractéristiques techniques.....	11
7.1	Spécifications	11
7.2	Normes appliquées	11
8	Symboles utilisés	11

1 Informations importantes

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

Ce manuel d'utilisation décrit le cathéter *Iriscope GS*, 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 GS*, et qu'ils aient pris connaissance des précautions, avertissements, indications et contre-indications présents dans ce manuel d'utilisation.

Tout incident grave ayant un lien avec le cathéter *Iriscope GS* doit être immédiatement notifié à Lys Medical (vigilance@lysmmedical.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.

1.1 Utilisation prévue

Le cathéter *Iriscope GS* est un cathéter destiné à être utilisé au travers des bronchoscopes interventionnels pour en prolonger le canal opérateur et ainsi de servir de support pour des outils endoscopiques compatibles (ex : sonde *Iriscope*, pince à biopsies, etc.). Il est compatible avec les bronchoscopes interventionnels Olympus (série 190), ou équivalents, ayant un canal opérateur de 2.8mm de diamètre ou plus.

1.2 Qualification de l'utilisateur

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un médecin spécialisé en endoscopie bronchique.

Ce mode d'emploi ne traite que du fonctionnement du cathéter *Iriscope GS* et son utilisation, les techniques et traitements endoscopiques ne font pas l'objet de ce manuel d'utilisation.

1.3 Indication d'utilisation

Iriscope GS est un cathéter de navigation à usage unique. Après utilisation, il doit être jeté.

Des outils endoscopiques (brosse, pince à biopsie, sondes) peuvent être insérés dans le cathéter de navigation. Des outils jusqu'à un diamètre de 2.0mm peuvent y être insérés. Toutefois, il est recommandé de tester l'insertion des outils dans le guide au préalable (voir section 3.2).

Le cathéter est réservé à une utilisation chez l'adulte, pour l'exploration des voies respiratoires, jusqu'aux bronches sous-segmentales.

1.4 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 à lire attentivement les précautions concernant le stockage du cathéter, qui sont situées directement dans la section 3.1.

Avertissements et précautions

- Le cathéter ne peut être utilisé que par des médecins formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
- Avant l'utilisation, vérifier que l'emballage ne soit pas endommagé. Ne jamais utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé.
- Veiller à toujours vérifier au préalable la compatibilité du cathéter *Iriscope GS* avec le canal opérateur de l'endoscope ainsi que la compatibilité des outils endoscopiques avec *Iriscope GS*.
- Veiller à toujours précharger le cathéter avec un outils endoscopique avant son utilisation. L'insertion du cathéter à vide pourrait endommager le cathéter, l'endoscope, ou les voies anatomiques du patient.
- Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait du cathéter *Iriscope GS* dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait des outils endoscopiques dans le cathéter *Iriscope GS*.
- En cas de dysfonctionnement au cours de l'intervention, interrompre la procédure et retirer le cathéter *Iriscope GS* du patient.
- Veiller à ne pas plier le cathéter et ne pas faire tomber la poignée par terre, ceci pourrait l'endommager définitivement.

- o Ne pas utiliser le dispositif si la date d'expiration a été dépassée. Au-delà de cette date, la propreté du produit n'est plus garantie.

2 Description

Iriscope GS est un cathéter de navigation permettant de supporter les sondes *Iriscope* ou tout autre outil endoscopique.

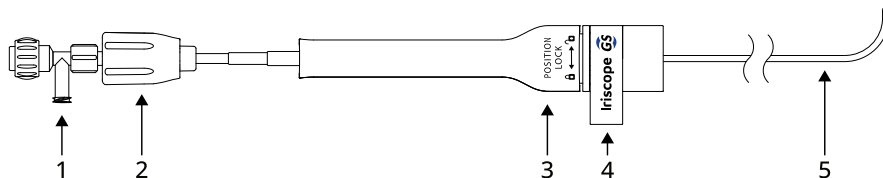


Figure 1 : Cathéter et poignée *Iriscope GS*, avec (1) l'accès pour le flush, (2) la poignée de rotation contrôlant l'orientation du cathéter, (3) la fixation du cathéter par rapport à l'endoscope, (4) la fixation sur le canal opérateur de l'endoscope et (5) le cathéter de navigation.

Ce cathéter est destiné à explorer les voies respiratoires, pour une durée de maximum 60 minutes.

3 Précaution avant utilisation

3.1 Stockage

Avertissements et précautions

- o 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.
- o Veiller à ce que le cathéter soit maintenu en position droite et à plat, durant son transport et son stockage. Un stockage non conforme pourrait endommager sa forme de façon définitive en induisant une prise de la déformation par le cathéter avec le temps et une transmission réduite de la rotation.
- o 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 du cathéter, voire le rendre inutilisable.

Le cathéter dans son emballage d'origine doit être conservé dans un endroit sec à l'abri de l'humidité et de la lumière dans une pièce propre, à une température et pression standard.

3.2 Compatibilité avec des endoscopes/outils endoscopiques

Il est important de vérifier la compatibilité entre le cathéter *Iriscope GS* et le canal opérateur de l'endoscope ainsi que des outils endoscopiques utilisés :

- o Le diamètre externe du cathéter est de 2.7mm, compatible avec un canal opérateur d'endoscope de 2.8mm.
- o Le diamètre interne du cathéter est de 2.1mm, compatible avec des outils endoscopiques d'un diamètre externe de maximum 2.0mm.

Toutefois, il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés sur base du diamètre minimum ou maximum conseillé sont compatibles avec le cathéter. Il est donc conseillé de réaliser un essai d'insertion préalable avec les outils que vous souhaitez utiliser pour vous assurer de la compatibilité mécanique entre ceux-ci.

Pour ce faire, insérer le cathéter dans l'endoscope et vérifier que l'insertion se passe sans forcer, et que le cathéter glisse correctement dedans sans être bloqué. L'utilisation de lubrifiant médical peut aider à l'insertion du cathéter. De même, insérer les outils endoscopiques dans le cathéter et vérifier que l'insertion se passe sans forcer, et que les outils glissent correctement dedans sans être bloqués. L'utilisation de lubrifiant médical peut aider à l'insertion des outils.

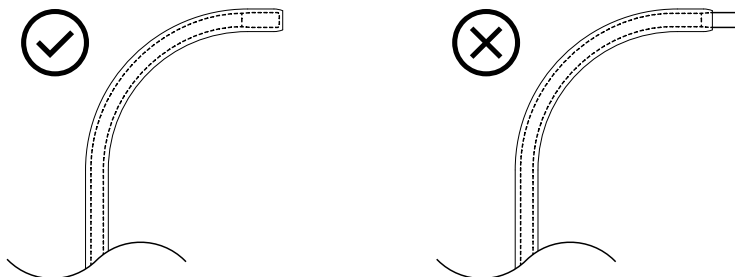
Une incompatibilité pourrait entraîner un endommagement du cathéter *Iriscope GS* et/ou des blessures pour le patient.

4 Utilisation

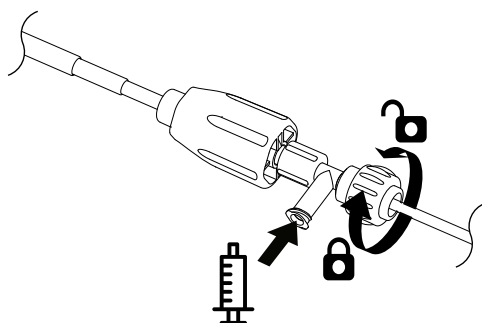
4.1 Précharger le cathéter

Avant d'insérer le cathéter dans l'endoscope :

1. Insérer l'outil endoscopique compatible (sonde *Iriscope*, pince ou autre), dans le canal du cathéter *Iriscope GS*. Vérifier que le bout de l'outil arrive à fleur de l'extrémité distale du cathéter *Iriscope GS*.



2. Serrer la vis de serrage de l'embout en T pour flusher, pour maintenir l'outil endoscopique en position. Flusher avec une seringue permet de tester l'étanchéité.



3. Vérifier que l'emplacement de la glissière est bien en position ouverte (Figure 2).

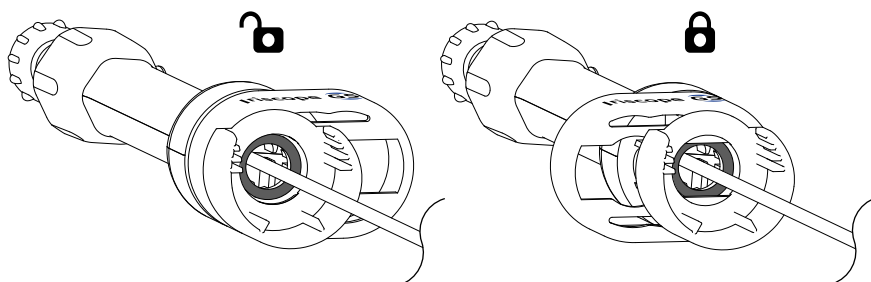
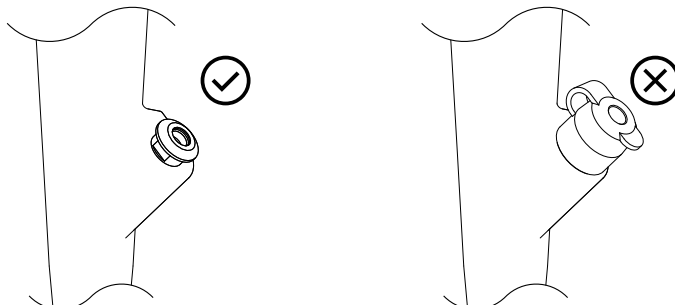


Figure 2 Position ouverte (gauche) et fermée (droite) du mécanisme de blocage de la poignée sur l'endoscope.

4.2 Insertion du cathéter dans l'endoscope

1. Vérifier que l'embout du canal opérateur est libre d'accès (sans valve d'étanchéité).



2. Insérer l'embout du cathéter dans le canal opérateur de l'endoscope. Être prudent lors de la poussée du cathéter pour éviter de plier le cathéter, ce qui l'endommagerait irréversiblement. Induire une rotation lors de l'insertion du cathéter permet de faciliter son insertion dans le canal opérateur de l'endoscope. L'utilisation de lubrifiant médical permet également de faciliter son insertion. Si une résistance apparaît, ne pas forcer et retirer le cathéter pour vérifier d'où provient la résistance.

Une fois le cathéter inséré dans le canal opérateur, la poignée peut être fixée au canal opérateur de l'endoscope. Commencer par glisser la poignée de haut en bas sur l'ergot du canal opérateur (Figure 3-1), en l'insérant jusqu'au bout (Figure 3-2). Actionner la glissière pour la placer en position fermée (Figure 3-3). Vérifier que la poignée est bien fixée sur l'endoscope (pas de mouvements verticaux ni de rotations).

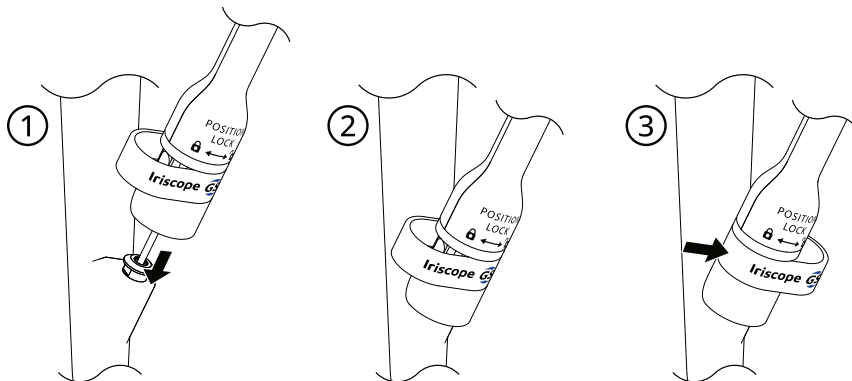


Figure 3 Insertion de la poignée sur le canal opérateur de l'endoscope et blocage de la poignée.

4.3 Manipulation du cathéter

Le cathéter ne dispose pas de système de béquillage, mais un préformage.

La poignée permet de faciliter le déplacement du cathéter de navigation. Le cathéter est solidarisé avec la poignée. Il est possible d'effectuer une rotation sur le cathéter par la poignée, ainsi qu'une translation sur une course de 18 cm (Figure 4).

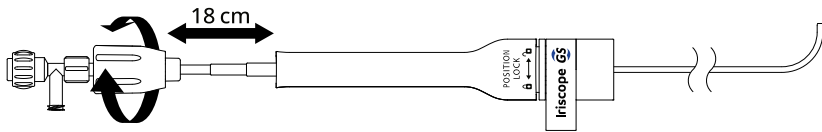


Figure 4 Manipulation du cathéter Iriscope GS avec la poignée de rotation et avec la poignée télescopique sur 18cm de course.

Attention à ne pas forcer si une résistance apparaît, cela pourrait endommager irréversiblement le matériel.

4.4 Interaction avec les outils endoscopiques

Une fois en position ou en cours d'intervention, il est possible de retirer les outils pré-chargés dans le cathéter *Iriscope GS*. Divers outils peuvent être insérés ou retirés en cours d'intervention, compatibles avec les dimensions du cathéter guide.

En cas de courbure prononcée du cathéter de navigation, un risque de plicature peut apparaître. Il est déconseillé de courber le cathéter à un rayon de courbure inférieur à 10mm. En cas de plicature, l'insertion de nouveaux outils peut être impossible. De même, en cas de plicature, le retrait d'outils peut être très difficile. Il est recommandé de retirer le cathéter guide hors de l'endoscope pour dépicaturer le cathéter afin de retirer les outils coincés. Éliminer le cathéter *Iriscope GS* plicaturé.

Attention à ne pas forcer lors du retrait ou de l'insertion des outils endoscopiques si une résistance apparaît, cela pourrait endommager irréversiblement le matériel.

L'accessoire de flush en T (Figure 5) permet de flusher de l'eau ou du sérum physiologique autour de l'outil inséré dans le cathéter en cours d'utilisation. Une fois en position, serrer la bague de serrage (sans forcer pour éviter d'endommager le matériel). Utiliser une seringue avec un embout compatible avec les connecteurs de type « Luer ». Vérifier que l'écoulement ne s'effectue pas au niveau proximal.

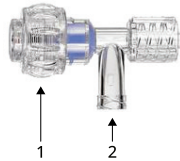
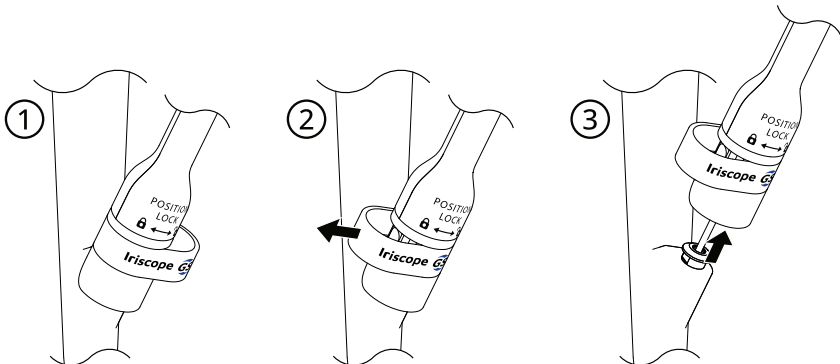


Figure 5 Accessoire de flush en T avec (1) la bague de serrage qui permet d'ajuster l'étanchéité autour de la sonde et le frottement d'insertion et (2) l'accès pour la seringue.

4.5 Retrait du cathéter

Placer la glissière en position ouverte. Tirer vers le haut la poignée en maintenant l'endoscope en position. Retirer délicatement le cathéter de l'endoscope.



En cas de blocage, réaliser un mouvement de rotation ou de louvoiement pour essayer de libérer le cathéter.

5 Défaillance

Défaillances	Causes possibles	Solutions
La poignée ne s'attache pas correctement à l'endoscope.	La glissière est en position fermée.	Placer la glissière en position ouverte (vérifier la partie inférieure de la poignée, une ouverture circulaire doit être visible).
	Une valve de biopsie est placée sur le canal opérateur.	Enlever la valve pour libérer le canal opérateur.
	L'endoscope n'est pas compatible.	Utiliser le cathéter seul ou sans fixation de la poignée. Alternativement, utiliser un endoscope compatible (type Olympus 190).
Le passage d'un outil endoscopique est bloqué.	Le cathéter est plicaturé.	Remplacer le cathéter.
	Le diamètre de l'outil n'est pas compatible.	Utiliser un autre outil, avec un diamètre compatible.

6 Élimination du cathéter

Le cathéter est à usage unique. Après utilisation, procéder à son élimination conformément aux directives de votre institution, et aux réglementations en vigueur.

7 Caractéristiques techniques

7.1 Spécifications

Cathéter Iriscopes GS	<i>Iriscopes GS 90</i>	<i>Iriscopes GS 180</i>
Diamètre externe maximal de la partie insérée [mm]	2,7	2,7
Diamètre interne nominal [mm]	2,05	2,05
Angle de courbure (partie préformée) [°]	90	180
Longueur utile [cm]	80	80
Longueur totale [cm]	105	105
Rayon de courbure minimal [mm]	10	10
Compatibilité		
Diamètre maximum des outils endoscopiques [mm]	2,0	2,0
Diamètre minimum du canal opérateur de l'endoscope [mm]	2,8	2,8
Stockage et transport	<i>Iriscopes GS</i>	
Température stockage [°C]	0 – 40	
Température transport [°C]	-20 – 60	
Humidité relative stockage [%]	30 - 80	
Humidité relative transport [%]	10 - 90	
Pression atmosphérique [kPa]	80 - 110	
















7.2 Normes appliquées

Le fonctionnement du cathéter *Iriscopes GS* est conforme à la réglementation européenne *MDR 2017/745* et aux normes suivantes :

- ✓ ISO 10993-1 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

8 Symboles utilisés

Symboles	Indication
MD	Dispositif médical.
UDI	Numéro d'identification unique du dispositif.
REF	Référence catalogue.

Symboles	Indication
	Marquage CE. Le dispositif est conforme à la réglementation européenne MDR 2017/745.
	Fabricant du dispositif médical.
	Numéro de lot.
	Date limite d'utilisation.
	Dispositif non-stérile.
	Ne pas réutiliser.
	Tenir éloigné du soleil.
	Consulter les instructions d'utilisations.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Protéger de l'humidité.
	Fragile, manipuler avec soin.
	Angle du préformage du cathéter
	Diamètre interne de <i>Iriscope GS</i>
	Diamètre externe de <i>Iriscope GS</i>
	Longueur utile, ou longueur totale

Inhoud

1	Belangrijke informatie	14
1.1	Beoogd gebruik.....	14
1.2	Kwalificatie van de gebruiker	14
1.3	Gebruiksaanwijzing.....	14
1.4	Voorzorgsmaatregelen bij gebruik	14
2	Beschrijving	15
3	Voorzorgsmaatregelen voor gebruik	15
3.1	Opslag.....	15
3.2	Compatibiliteit met endoscopen/endoscopische instrumenten	15
4	Gebruik	16
4.1	Voorladen van de katheter	16
4.2	Inbrengen van de katheter in de endoscoop	17
4.3	Hantering van de katheter	17
4.4	Wisselwerking met endoscopische instrumenten	18
4.5	Verwijderen van de katheter	18
5	Storing.....	19
6	Wegwerpen van de katheter.....	19
7	Technische kenmerken	19
7.1	Specificaties	19
7.2	Toegepaste normen	20
8	Gebruikte symbolen.....	20

1 Belangrijke informatie

Deze gebruiksaanwijzing moet **zorgvuldig** worden gelezen voordat u de *Iriscope GS*-katheter gebruikt, aangezien deze informatie bevat die nodig is voor een veilig gebruik.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de *Iriscope GS*-katheter, zijn werking en de voorzorgsmaatregelen bij gebruik. Het is niet bedoeld om klinische procedures te beschrijven. Het is daarom van essentieel belang dat de gebruikers opgeleid zijn in endoscopische technieken om de *Iriscope GS* te gebruiken, en dat zij op de hoogte zijn van de voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, indicaties en contra-indicaties in deze gebruikershandleiding.

Elk ernstig incident in verband met de *Iriscope GS*-katheter moet onmiddellijk worden gemeld aan Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin u zich bevindt.

Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot letsel voor de patiënt en/of schade aan het apparaat. Lys Medical wijst alle verantwoordelijkheid voor oneigenlijk gebruik af.

1.1 Beoogd gebruik

De *Iriscope GS*-katheter is een katheter ontworpen voor gebruik door interventionele bronchoscopen om het werkkanaal te verlengen en zo te dienen als steun voor compatibele endoscopische instrumenten (bv. *Iriscope*-sonde, biopsietang, enz.). Het is compatibel met Olympus interventionele bronchoscopen (190-serie), of gelijkwaardig, met een werkkanaal van 2,8 mm diameter of groter.

1.2 Kwalificatie van de gebruiker

Dit apparaat is bestemd voor gebruik door een arts die gespecialiseerd is in bronchiale endoscopie.

Deze gebruiksaanwijzing behandelt alleen de werking van de *Iriscope GS*-katheter en het gebruik ervan, endoscopische technieken en behandelingen komen in deze gebruiksaanwijzing niet aan bod.

1.3 Gebruiksaanwijzing

Iriscope GS is een navigatiekatheter voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet het worden weggegooid.

Endoscopische instrumenten (borstels, biopsietangen, sondes) kunnen in de navigatiekatheter worden ingebracht. Er passen instrumenten tot 2,0 mm diameter in. Het is echter aanbevolen het inbrengen van de instrumenten in de geleider vooraf te testen (zie paragraaf 3.2).

De katheter is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen, voor exploratie van de luchtwegen tot aan de subsegmentale bronchiën.

1.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Het is belangrijk deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om de veiligheid van de patiënt en de levensduur van het apparaat te waarborgen.

Lees ook aandachtig de voorzorgsmaatregelen voor het bewaren van de katheter, die zich in het hoofdstuk 3.1 bevinden.



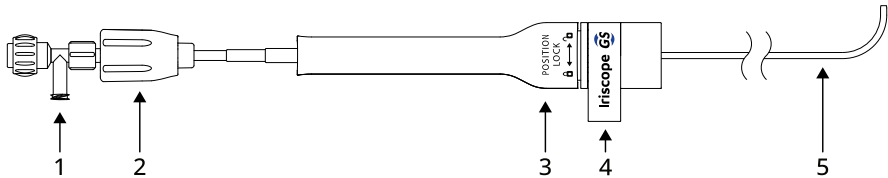
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in klinische endoscopieprocedures en -technieken.
- Controleer voor gebruik of de verpakking niet beschadigd is. Gebruik de katheter nooit als de verpakking beschadigd is.
- Controleer altijd vooraf de compatibiliteit van de *Iriscope GS*-katheter met het werkkanaal van de endoscoop en de compatibiliteit van de endoscopische instrumenten met de *Iriscope GS*.
- Zorg ervoor dat u de katheter altijd vooraf laadt met een endoscopisch instrument. Het inbrengen van de vacuümkatheter kan de katheter, de endoscoop of het anatomisch kanaal van de patiënt beschadigen.
- Forceer de *Iriscope GS*-katheter nooit in of uit het werkkanaal van de endoscoop.
- Forceer nooit het inbrengen of verwijderen van endoscopische instrumenten in de *Iriscope GS*-katheter.
- Als zich tijdens de procedure een storing voordoet, onderbreek dan de procedure en verwijder de *Iriscope GS*-katheter uit de patiënt.
- Pas op dat u de katheter niet buigt of het handvat op de grond laat vallen, want dat kan blijvende schade veroorzaken.

- o Gebruik het apparaat niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken. Na deze datum is de zuiverheid van het product niet meer gegarandeerd.

2 Beschrijving

De *Iriscope GS* is een navigatiekatheter ter ondersteuning van *Iriscope*-sondes of een ander endoscopisch instrument.



Figuur 1 : *Iriscope GS*-katheter en handvat, met (1) de spoeltoegang, (2) het draaihandvat dat de oriëntatie van de katheter regelt, (3) de bevestiging van de katheter aan de endoscoop, (4) de bevestiging aan het werkkanaal van de endoscoop en (5) de navigatiekatheter.

Deze katheter is ontworpen om de luchtwegen gedurende maximaal 60 minuten te verkennen.

3 Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

3.1 Opslag

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- o Zorg ervoor dat de opslagomstandigheden vermeld in deze handleiding worden gevolgd, aangezien onjuiste opslag kan leiden tot risico's voor infectiebeheersing en/of aantasting van het apparaat.
- o Zorg ervoor dat de katheter tijdens vervoer en opslag rechtop en vlak wordt gehouden. Onjuiste opslag kan de vorm ervan permanent beschadigen doordat de katheter na verloop van tijd vervormt en de rotatieoverdracht vermindert.
- o Zorg ervoor dat de katheter niet wordt blootgesteld aan zonlicht (UV), omdat dit de aantasting kan versnellen en de levensduur van de katheter sterk kan verkorten of de katheter zelfs onbruikbaar kan maken.

De katheter moet in zijn oorspronkelijke verpakking worden bewaard op een droge plaats, uit de buurt van vocht en licht, in een propere ruimte, bij normale temperatuur en druk.

3.2 Compatibiliteit met endoscopen/endoscopische instrumenten

Het is belangrijk de compatibiliteit tussen de *Iriscope GS*-katheter en het werkkanaal van de endoscoop en de gebruikte endoscopische instrumenten te controleren:

- o De externe diameter van de katheter is 2,7 mm, compatibel met een endoscoopwerkkanaal van 2,8 mm.
- o De interne diameter van de katheter is 2,1 mm, compatibel met endoscopische instrumenten met een externe diameter tot 2,0 mm.

Er is echter geen garantie dat de op basis van de aanbevolen minimale of maximale diameter geselecteerde instrumenten compatibel zijn met de katheter. Het is daarom raadzaam om vooraf het inbrengen te testen met de instrumenten die u wilt gebruiken om de mechanische compatibiliteit tussen beide te garanderen.

Breng daartoe de katheter in de endoscoop en controleer of het inbrengen soepel verloopt en of de katheter goed naar binnen glijdt zonder geblokkeerd te worden. Het gebruik van medisch glijmiddel kan helpen bij het inbrengen van de katheter. Breng ook de endoscopische instrumenten in de katheter in en controleer of het inbrengen soepel verloopt en of de instrumenten goed naar binnen glijden zonder geblokkeerd te worden. Het gebruik van medisch glijmiddel kan helpen bij het inbrengen van de instrumenten.

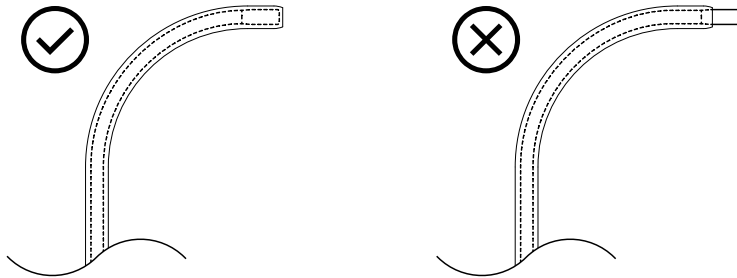
Incompatibiliteit kan leiden tot schade aan de *Iriscope GS*-katheter en/of letsel voor de patiënt.

4 Gebruik

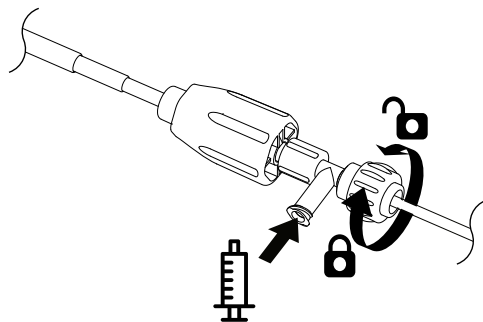
4.1 Voorladen van de katheter

Voordat u de katheter in de endoscoop brengt:

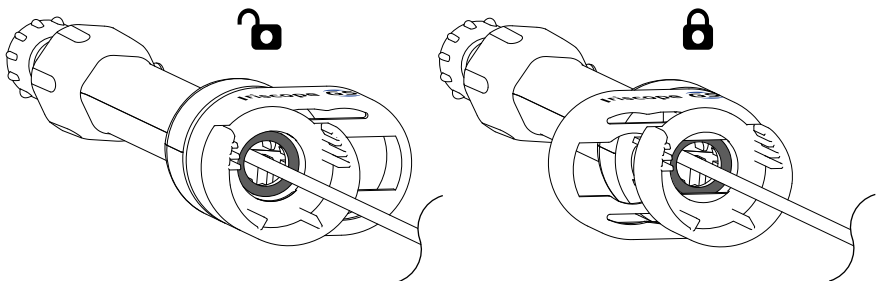
1. Breng het compatibele endoscopische instrument (*Iriscope*-sonde, tang of andere) in het kanaal van de *Iriscope GS*-katheter in. Zorg ervoor dat de punt van het instrument gelijk ligt met het distale uiteinde van de *Iriscope GS*-katheter.



2. Draai de klemmschroef van de spoelende T-tip vast om de endoscoop in positie te houden. Spoel door met een injectiespuit om te testen op lekken.



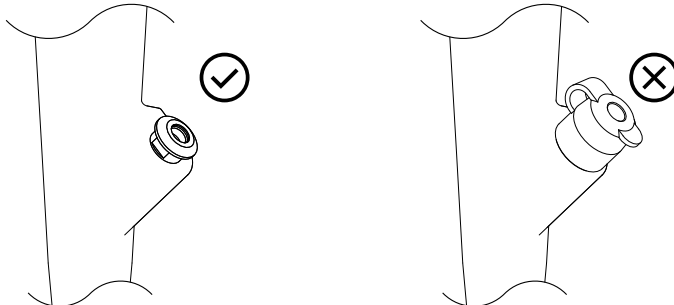
3. Controleer of de schuif in de open stand staat (Figuur 2Figure 2).



Figuur 2 : Open (links) en gesloten (rechts) stand van het vergrendelmechanisme van het handvat op de endoscoop.

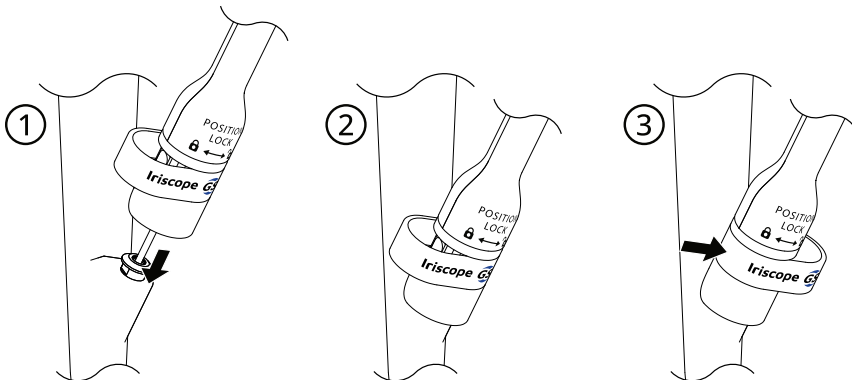
4.2 Inbrengen van de katheter in de endoscoop

1. Controleer of het uiteinde van het werkkanaal vrij toegankelijk is (zonder afdichtingsventiel).



2. Steek de katheterpunt in het werkkanaal van de endoscoop. Wees voorzichtig bij het duwen van de katheter om te voorkomen dat de katheter wordt verbogen, wat onherstelbare schade zou veroorzaken. Het draaien van de katheter tijdens het inbrengen vergemakkelijkt het inbrengen in het werkkanaal van de endoscoop. Het gebruik van medisch glijmiddel vergemakkelijkt ook het inbrengen. Als er weerstand optreedt, forceer dan niet en verwijder de katheter om te controleren waar de weerstand vandaan komt.

Zodra de katheter in het werkkanaal is ingebracht, kan het handvat aan het werkkanaal van de endoscoop worden bevestigd. Begin met het op en neer schuiven van het handvat op de uitloper van het werkkanaal (Figure 3-1) en breng hem er helemaal in (Figure 3-2). Zet de schuifregelaar in de gesloten stand (Figure 3-3). Controleer of het handvat stevig aan de endoscoop is bevestigd (geen verticale bewegingen of rotaties).

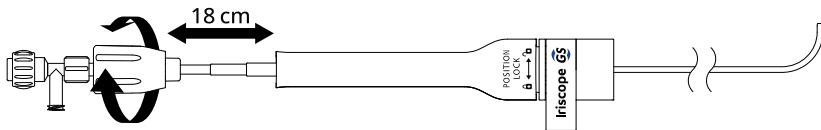


Figuur 3 : Het handvat op het werkkanaal van de endoscoop plaatsen en het handvat vergrendelen.

4.3 Hantering van de katheter

De katheter heeft geen kruksysteem, maar een preforming.

Het handvat maakt het gemakkelijk om de navigatiekatheter te verplaatsen. De katheter is bevestigd aan het handvat. De katheter kan aan het handvat worden gedraaid en over een afstand van 18 cm worden verplaatst (Figure 4).



Figuur 4 : Omgaan met de Iriscope GS-katheter met het roterende handvat en met het telescopische handvat over 18 cm verplaatsing.

Pas op dat u bij weerstand niet forceert, want dat zou de apparatuur onherstelbaar kunnen beschadigen.

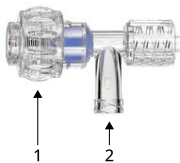
4.4 Wisselwerking met endoscopische instrumenten

Eenmaal in positie of tijdens de procedure kunnen de in de *Iriscope GS*-katheter voorgeladen instrumenten worden verwijderd. Tijdens de procedure kunnen verschillende instrumenten worden ingebracht of verwijderd, die compatibel zijn met de afmetingen van de geleidekatheter.

Als de navigatiekatheter een uitgesproken kromming heeft, bestaat het risico van verbuiging. Het wordt afgeraden de katheter te buigen tot een krommingsstraal van minder dan 10 mm. Bij verbuiging is het inbrengen van nieuwe instrumenten wellicht niet mogelijk. Ook het verwijderen van instrumenten kan bij verbuiging zeer moeilijk zijn. Het verdient aanbeveling de geleidekatheter uit de endoscoop te trekken om de katheter te ontwarren en de vastzittende instrumenten te verwijderen. Gooi de verbogen *Iriscope GS*-katheter weg.

Let erop dat u bij het verwijderen of inbrengen van de endoscopische instrumenten niet forceert als er weerstand optreedt, omdat dit de apparatuur onherstelbaar kan beschadigen.

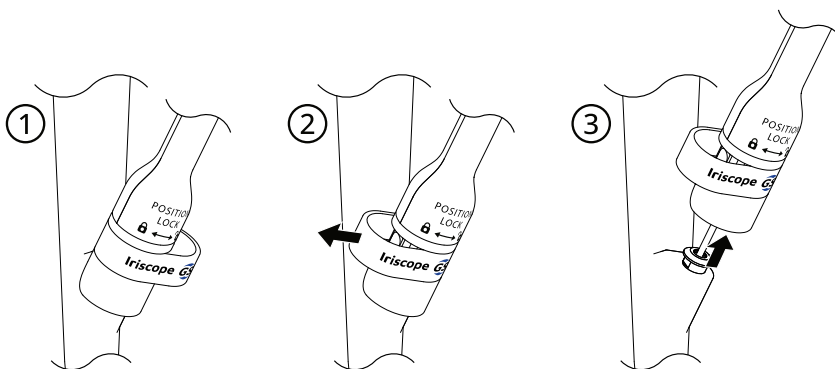
Met het T-spoelhulpstuk (Figuur 5/Figuur 5) kan tijdens het gebruik water of zoutoplossing worden gespoeld rond het in de katheter ingebrachte instrument. Eenmaal in positie, draai de klemring vast (zonder te forceren om schade aan het materiaal te voorkomen). Gebruik een spuit met een tip die compatibel is met Luer-connectoren. Controleer of de stroom niet proximaal is.



Figuur 5 : T-spoelhulpstuk met (1) de klemring waarmee de afdichting rond de sonde en de inbrengwrijving kunnen worden ingesteld en (2) de toegang voor de injectiespuit.

4.5 Verwijderen van de katheter

Zet de schuifregelaar in de open stand. Trek het handvat omhoog terwijl u de endoscoop in positie houdt. Haal de katheter voorzichtig uit de endoscoop.



Draai of zwenk de katheter bij een verstopping om te proberen deze te bevrijden.

5 Storing

Storingen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Het handvat zit niet goed vast aan de endoscoop.	De schuifregelaar staat in de gesloten stand.	Zet de schuifregelaar in de open stand (controleer het onderste deel van het handvat, er moet een ronde opening zichtbaar zijn).
	Een biopsieklep wordt op het werkkanaal geplaatst.	Verwijder de klep om het werkkanaal vrij te maken.
	De endoscoop is niet compatibel.	Gebruik de katheter alleen of zonder het handvat. U kunt ook een compatibele endoscoop gebruiken (type Olympus 190).
De doorgang van een endoscopisch instrument is geblokkeerd.	De katheter is verbogen.	Vervang de katheter.
	De diameter van het instrument is niet compatibel.	Gebruik een ander instrument, met een compatibele diameter.

6 Wegwerpen van de katheter

De katheter is voor eenmalig gebruik. Gooi het na gebruik weg volgens de richtlijnen van uw instelling en de geldende voorschriften.

7 Technische kenmerken

7.1 Specificaties

















Iriscope GS-katheter	<i>Iriscope GS 90</i>	<i>Iriscope GS 180</i>
Maximale externe diameter van het ingebrachte onderdeel [mm]	2,7	2,7
Nominale interne diameter [mm]	2,05	2,05
Krommingshoek (voorgevormd deel) [°]	90	180
Nuttige lengte [cm]	80	80
Totale lengte [cm]	105	105
Minimale buigstraal [mm]	10	10
Compatibiliteit		
Maximale diameter van endoscopische instrumenten [mm]	2,0	2,0
Minimumdiameter van het endoscoopwerkkanaal [mm]	2,8	2,8
Opslag en vervoer		
Opslagtemperatuur [°C]	<i>Iriscope GS</i> 0 – 40	
Vervoerstemperatuur [°C]	-20 – 60	
Relatieve vochtigheid opslag [%]	30 - 80	
Relatieve vochtigheid vervoer [%]	10 - 90	
Luchtdruk [kPa]	80 - 110	



7.2 Toegepaste normen

De werking van de *Iriscope GS*-katheter voldoet aan de Europese verordening *MDR 2017/745* en de volgende normen:

- ✓ ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicobeheerproces

8 Gebruikte symbolen

Symbolen	Aanwijzing
	Medisch hulpmiddel.
	Uniek identificatienummer van het hulpmiddel.
	Catalogusreferentie.
	CE-merkteken. Het hulpmiddel voldoet aan de Europese verordening <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabrikant van het medische hulpmiddel.
	Batchnummer.
	Vervaldatum.
	Niet-steriel hulpmiddel.
	Niet hergebruiken.
	Uit de zon houden.
	Zie de gebruiksaanwijzing.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Beschermen tegen vocht.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen.
	Katheter voorvormhoek
	Interne diameter van <i>Iriscope GS</i>

Symbolen	Aanwijzing
	Externe diameter van <i>Iriscope GS</i>
	Nuttige lengte, of totale lengte

NL

Inhalt

1	Wichtige Informationen.....	23
1.1	Vorgesehene Verwendung	23
1.2	Qualifikation des Benutzers	23
1.3	Indikation für den Einsatz	23
1.4	Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung	23
2	Beschreibung.....	24
3	Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung.....	24
3.1	Lagerung	24
3.2	Kompatibilität mit Endoskopen/endoskopischen Instrumenten.....	24
4	Verwendung.....	25
4.1	Laden des Katheters vorab	25
4.2	Einführendes Katheters in das Endoskop.....	26
4.3	Handhabung des Katheters.....	27
4.4	Interaktion mit endoskopischen Instrumenten	27
4.5	Entfernen des Katheters	28
5	Störungen	28
6	Entsorgung des Katheters.....	28
7	Technische Merkmale.....	29
7.1	Produktdaten	29
7.2	Geltende Normen.....	29
8	Verwendete Symbole.....	29

1 Wichtige Informationen

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

In diesem Benutzerhandbuch werden der *Iriscope GS*-Katheter sowie seine 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 GS* zu verwenden und dass sie mit den Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen, Indikationen und Kontraindikationen in diesem Benutzerhandbuch vertraut sind.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem *Iriscope GS*-Katheter 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.

1.1 Vorgesehene Verwendung

Der *Iriscope GS*-Katheter ist ein Katheter, der zur Verwendung über interventionelle Bronchoskope bestimmt ist, um deren Arbeitskanal zu verlängern und so als Halterung für kompatible endoskopische Instrumente (z. B. *Iriscope*-Sonde, Biopsiezange etc.) zu dienen. Er ist kompatibel mit den interventionellen Olympus-Bronchoskopen der Reihe 190 oder gleichwertigen, die einen Arbeitskanal von 2,8 mm oder mehr besitzen.

1.2 Qualifikation des Benutzers

Dieses Gerät ist dazu bestimmt, von einem auf Bronchoskopie spezialisierten Arzt verwendet zu werden.

Diese Gebrauchsanweisung behandelt nur die Bedienung des *Iriscope GS*-Katheters und dessen Einsatz. Endoskopische Techniken und Behandlungen werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht behandelt.

1.3 Indikation für den Einsatz

Iriscope GS ist ein Navigationskatheter zum Einmalgebrauch. Nach der Verwendung muss er entsorgt werden.

Endoskopische Instrumente (Bürste, Biopsiezange, Sonden) können in den Navigationskatheter eingeführt werden. Es können dort Werkzeuge bis zu einem Durchmesser von 2,0 mm eingeführt werden. Es wird jedoch empfohlen, die Einführung des Werkzeugs in die Führung vorab zu testen (siehe Abschnitt 3.2).

Der Katheter ist für die Verwendung bei Erwachsenen zur Untersuchung der Atemwege bis hin zu den subsegmentalen Bronchien bestimmt.

1.4 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 des Katheters aufmerksam, die Sie direkt in Abschnitt 3.1 finden.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den Verfahren und Techniken der klinischen Endoskopie geschult sind.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf der Katheter auf keinen Fall verwendet werden.
- Bitte überprüfen Sie vorab die Kompatibilität zwischen dem *Iriscope GS*-Katheter mit dem Arbeitskanal des Endoskops sowie die Kompatibilität der endoskopischen Instrumente mit *Iriscope GS*.
- Achten Sie darauf, den Katheter vor der Verwendung stets mit einem endoskopischen Instrument zu beladen. Die Einführung des leeren Katheters könnte den Katheter, das Endoskop oder die Atemwege des Patienten beschädigen.
- Wenden Sie beim Einführen oder Herausziehen des *Iriscope GS*-Katheters in den bzw. aus dem Arbeitskanal niemals Gewalt an.

- Wenden Sie beim Einführen oder Herausziehen von endoskopischen Instrumenten in den bzw. aus dem *Iriscope GS*-Katheter niemals Gewalt an.
- Wenn während der Untersuchung eine Störung auftritt, unterbrechen Sie den Vorgang und entfernen Sie den *Iriscope GS*-Katheter vom Patienten.
- Achten Sie darauf, den Katheter nicht zu verbiegen und lassen Sie den Griff nicht zu Boden fallen, da er dadurch dauerhaft beschädigt werden könnte.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Nach Ablauf dieses Datums ist die Sauberkeit des Produkts nicht mehr gewährleistet.

2 Beschreibung

Iriscope GS ist ein Navigationskatheter, der *Iriscope*-Sonden oder jedes andere endoskopische Instrument aufnehmen kann.

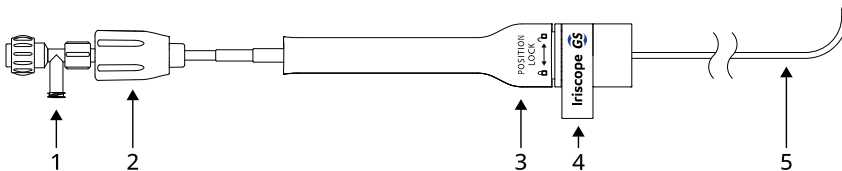


Abbildung 1 : Katheter und Griff des *Iriscope GS* mit (1) dem Spülzugang, (2) dem Rotationsgriff, der die Ausrichtung des Katheters steuert, (3) der Befestigung des Katheters am Endoskop, (4) der Befestigung am Arbeitskanal des Endoskops und (5) dem Navigationskatheter.

Der Katheter ist zur Untersuchung der Atemwege bei einer maximalen Dauer von 60 Minuten bestimmt.

3 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

3.1 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 darauf, dass der Katheter während des Transports und der Lagerung in aufrechter und flacher Position gehalten wird. Eine unsachgemäße Lagerung könnte die Form dauerhaft beschädigen und mit der Zeit zu einer Verformung des Katheters und einer verringerten Übertragung der Rotation führen.
- 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 Katheter sollte in seiner Originalverpackung an einem trockenen, vor Licht und Feuchtigkeit geschützten Ort, in einem sauberen Raum bei Standardtemperatur und -druck gelagert werden.

3.2 Kompatibilität mit Endoskopen/endoskopischen Instrumenten

Es ist wichtig, die Kompatibilität des *Iriscope GS*-Katheters mit dem Arbeitskanal des Endoskops sowie den verwendeten endoskopischen Instrumente zu überprüfen:

- Der äußere Durchmesser des Katheters beträgt 2,7 mm und ist kompatibel mit einem Endoskop-Arbeitskanal von 2,8 mm.
- Der innere Durchmesser des Katheters beträgt 2,1 mm und ist kompatibel mit endoskopischen Instrumenten mit einem äußeren Durchmesser von bis zu 2,0 mm.

Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass Instrumente, die nur nach dem Mindest- oder Höchstdurchmesser gewählt werden, mit dem Katheter kompatibel sind. Daher empfiehlt es sich, vorab einen Einführungsversuch mit den

Instrumenten, die Sie verwenden möchten, durchzuführen, um die mechanische Kompatibilität der jeweiligen Teile zu gewährleisten.

Führen Sie dazu den Katheter in das Endoskop ein und prüfen Sie, ob das Einführen ohne Gewaltanwendung erfolgt und ob der Katheter korrekt in das Endoskop gleitet, ohne zu blockieren. Die Verwendung eines medizinischen Schmiermittels kann die Einführung des Katheters erleichtern. Führen Sie ebenso endoskopische Instrumente in den Katheter ein und überprüfen Sie, ob das Einführen ohne Gewaltanwendung erfolgt und ob die Instrumente korrekt hineingleiten, ohne zu blockieren. Die Verwendung eines medizinischen Schmiermittels kann die Einführung der Instrumente erleichtern.

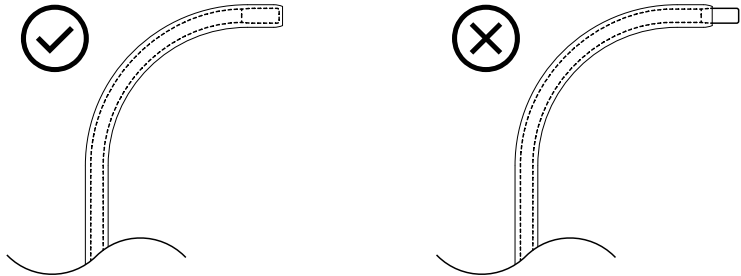
Bei Inkompatibilität könnte der *Iriscope GS*-Katheter beschädigt bzw. der Patient verletzt werden.

4 Verwendung

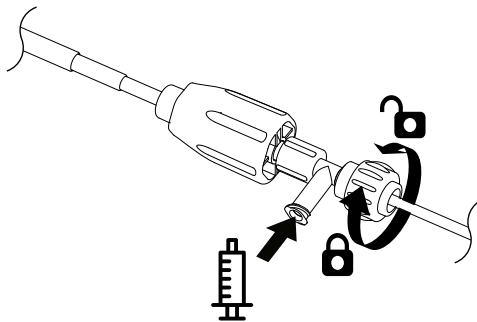
4.1 Laden des Katheters vorab

Vor dem Einführen des Katheters in das Endoskop:

1. Führen Sie das kompatible endoskopische Instrument (*Iriscope*-Sonde, Zange oder anderes) in den Kanal des *Iriscope GS*-Katheters ein. Überprüfen Sie, ob das Ende des Instruments bündig am distalen Ende des *Iriscope GS*-Katheters ankommt.



2. Ziehen Sie die Klemmschraube am T-Stück zum Spülen fest, um das endoskopische Instrument in Position zu halten. Spülen mit einer Spritze ermöglicht, die Dichtheit zu testen.



- Überprüfen Sie, dass sich der Schieber tatsächlich in der geöffneten Position befindet (Abbildung 2Figure 2).

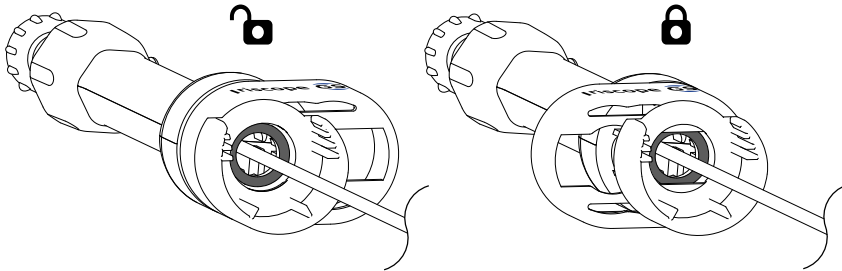
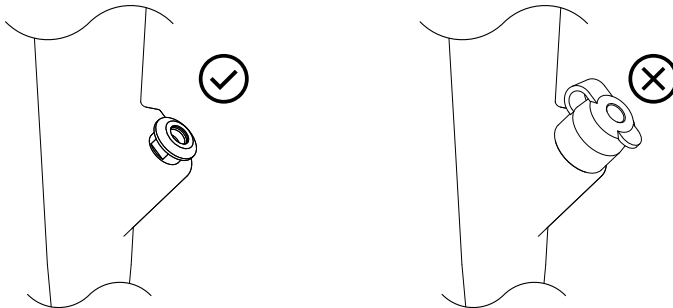


Abbildung 2 : Geöffnete (links) und geschlossene Position (rechts) des Sperrmechanismus des Griffs auf dem Endoskop.

4.2 Einführendes Katheters in das Endoskop

- Überprüfen Sie, dass das Ansatzstück des Arbeitskanals frei zugänglich ist (ohne Abdichtungsventil).



- Führen Sie das Ansatzstück des Katheters in den Arbeitskanal des Endoskops ein. Seien Sie beim Hineinschieben des Katheters vorsichtig, damit Sie ihn nicht verbiegen. Er würde sonst irreversibel beschädigt. Wenn Sie den Katheter bei der Einführung drehen, erleichtert das die Einführung in den Arbeitskanal des Endoskops. Die Verwendung eines medizinischen Schmiermittels kann die Einführung ebenfalls erleichtern. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, nicht stark drücken, sondern den Katheter herausziehen, um zu prüfen, woher der Widerstand kommt.

Sobald der Katheter in den Arbeitskanal eingeführt wurde, kann der Griff am Arbeitskanal des Endoskops fixiert werden. Beginnen Sie damit, den Griff von oben nach unten auf die Halterung des Arbeitskanals gleiten zu lassen (Abbildung 3Figure 3-1) und führen Sie ihn dabei bis zum Ende (Abbildung 3Figure 3-2) ein. Betätigen Sie den Schieber, um ihn in die geschlossene Position (Abbildung 3Figure 3-3) zu bringen. Überprüfen Sie, dass der Griff sicher am Endoskop befestigt ist (keine vertikalen Bewegungen, keine Rotationen).

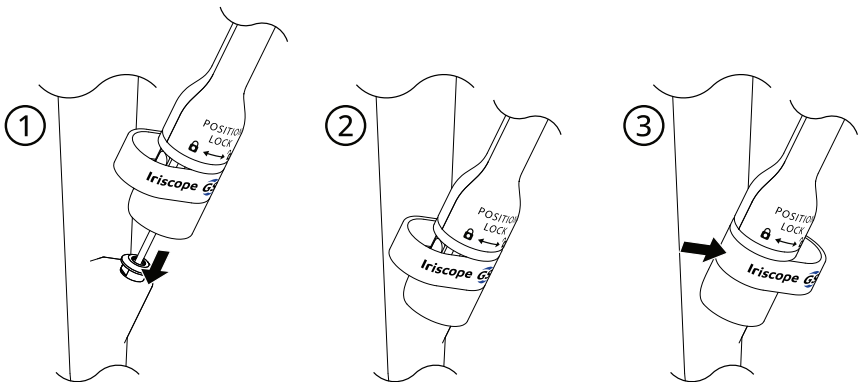


Abbildung 3 : Einföhrung des Griffs in den Arbeitskanal des Endoskops und Blockieren des Griffs.

4.3 Handhabung des Katheters

Der Katheter verfögt nicht über ein Abwinklungssystem, sondern ist vorgeformt.

Mithilfe des Griffs lässt sich der Navigationskatheter leichter bewegen. Der Katheter ist mit dem Griff fest verbunden. Der Katheter kann mit dem Griff gedreht und über einen Hub von 18 cm (Abbildung 4/Figure 4) verschoben werden.

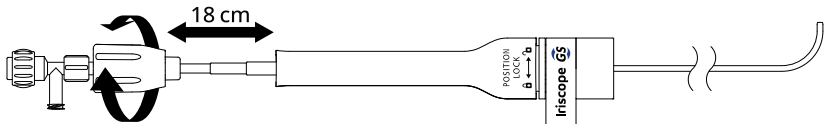


Abbildung 4 : Handhabung des Iriscope GS-Katheters mit dem Rotationsgriff und dem Teleskopgriff über 18 cm Hub.

Achtung, keine Gewalt anwenden, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Dies könnte das Material irreversibel beschädigen.

4.4 Interaktion mit endoskopischen Instrumenten

Sobald sich der Katheter in seiner Position befindet oder während des Eingriffs ist es möglich, vorab eingeföhrte Instrumente aus dem *Iriscope GS*-Katheter herauszuziehen. Während des Eingriffs können verschiedene Instrumente, die mit den Abmessungen des Führungskatheters kompatibel sind, eingeföhrte oder entfernt werden.

Bei einer starken Krümmung des Navigationskatheters besteht ein Abknickrisiko. Es wird davon abgeraten, den Katheter auf einen Biegeradius von weniger als 10 mm zu biegen. Ein Knick kann dazu föhren, dass keine neuen Instrumente eingeföhrte werden können. Ebenso kann es bei einem Knick sehr schwierig sein, die Instrumente wieder herauszuziehen. Es wird empfohlen, den Führungskatheter aus dem Endoskop herauszuziehen, um ihn zu glätten, damit verkantete Instrumente entfernt werden können. Entsorgen Sie den abgknickten *Iriscope GS*-Katheter.

Achtung, beim Herausziehen oder Einföhren der endoskopischen Instrumente keine Gewalt anwenden, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Dies könnte das Material irreversibel beschädigen.

Der T-Spülaufsatz (Abbildung 5/Figure 5) ermöglicht es, während der Verwendung den Bereich um das in den Katheter eingeföhrte Instrument mit Wasser oder Kochsalzlösung zu spülen. Wenn er in der richtigen Position ist, ziehen Sie den Klemmring fest (ohne Gewalt, damit das Material nicht beschädigt wird). Verwenden Sie eine Spritze mit einer Spitze, die mit „Luer“-Verbindern kompatibel ist. Überprüfen Sie, dass der Abfluss nicht proximal erfolgt.

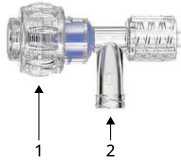
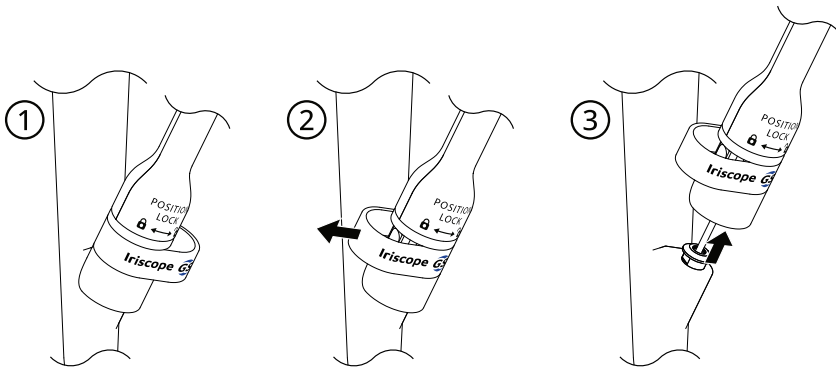


Abbildung 5 : T-Spülaufsatz mit Klemmring (1), mit dem die Dichtigkeit um die Sonde und die Reibung bei der Einführung eingestellt werden können sowie dem Zugang (2) für die Spritze.

4.5 Entfernen des Katheters

Den Schieber in die geöffnete Position bringen. Den Griff nach oben ziehen und dabei das Endoskop in seiner Position halten. Den Katheter behutsam aus dem Endoskop ziehen.



Wenn der Katheter blockiert ist, führen Sie eine Dreh- oder Schlingerbewegung aus und versuchen so, den Katheter zu lösen.

5 Störungen

Störung	Mögliche Gründe	Lösungen
Der Griff lässt sich nicht richtig am Endoskop befestigen.	Der Schieber befindet sich in der geschlossenen Position.	Bringen Sie den Schieber in die geöffnete Position (überprüfen Sie die untere Seite des Griffs, eine kreisförmige Öffnung muss sichtbar sein).
	Ein Biopsieventil befindet sich im Arbeitskanal.	Entfernen Sie das Ventil, um den Arbeitskanal freizumachen.
	Das Endoskop ist nicht kompatibel.	Verwenden Sie den Katheter allein oder ohne Griffbefestigung. Alternativ verwenden Sie ein kompatibles Endoskop (Gerätetyp Olympus 190).
Der Durchtritt des endoskopischen Instruments wird blockiert.	Der Katheter ist abgknickt.	Ersetzen Sie den Katheter.
	Der Durchmesser des Instruments ist nicht kompatibel.	Verwenden Sie ein anderes Instrument mit einem kompatiblen Durchmesser.

6 Entsorgung des Katheters

Der Katheter ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach der Verwendung ist er gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung und gemäß den geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

7 Technische Merkmale

7.1 Produktdaten











Iriscope GS-Katheter	<i>Iriscope GS 90</i>	<i>Iriscope GS 180</i>
Maximaler äußerer Durchmesser des eingeführten Teils [mm]	2,7	2,7
Nominaler innerer Durchmesser [mm]	2,05	2,05
Biegungswinkel (vorgeformter Teil) [°]	90	180
Nutzlänge [cm]	80	80
Gesamtlänge [cm]	105	105
Minimaler Biegeradius [mm]	10	10
Kompatibilität		
Maximaler Durchmesser der endoskopischen Instrumente [mm]	2,0	2,0
Minstdurchmesser des Arbeitskanals des Endoskops [mm]	2,8	2,8
Lagerung und Transport		<i>Iriscope GS</i>
Lagerungstemperatur [°C]	0 – 40	
Transporttemperatur [°C]	-20 – 60	
Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung [%]	30 - 80	
Relative Luftfeuchtigkeit während des Transports [%]	10 - 90	
Luftdruck [kPa]	80 - 110	









7.2 Geltende Normen

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

- ✓ ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

8 Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Medizinprodukt.
	Eindeutige Identifikationsnummer des Produktes.
	Katalognummer.
	CE-Kennzeichnung. Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung <i>MDR 2017/745</i> .
	Hersteller des Medizinproduktes.
	Losnummer/Chargennummer.
	Verfallsdatum.
	Nicht-steriles Produkt.
	Nicht wiederverwenden.
	Vor Sonnenlicht schützen.

Symbole	Bedeutung
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln.
	Winkel der Kathetervorformung.
	Innerer Durchmesser von <i>Iriscope GS</i> .
	Äußerer Durchmesser von <i>Iriscope GS</i> .
	Nutzlänge oder Gesamtlänge.

Contents

1	Important Information.....	32
1.1	Intended use.....	32
1.2	User qualifications.....	32
1.3	Indications for use.....	32
1.4	Precautions for use.....	32
2	Description.....	33
3	Before use.....	33
3.1	Storage.....	33
3.2	Compatibility with endoscopes/endoscopic tools.....	33
4	Use.....	34
4.1	Preloading the catheter.....	34
4.2	Inserting the catheter in the endoscope.....	35
4.3	Handling the catheter.....	35
4.4	Use with endoscopic tools.....	36
4.5	Removal of the catheter.....	36
5	Troubleshooting.....	36
6	Disposal of the catheter.....	37
7	Technical specifications.....	37
7.1	Specifications.....	37
7.2	Applicable standards.....	37
8	Symbols used.....	37

1 Important Information

These operating instructions must be read **carefully** prior to using the *Iriscope GS* catheter. They contain the information required to use it safely.

This user manual describes the *Iriscope GS* catheter, its operation and its safety precautions. It is not intended to describe clinical procedures. It is thus imperative that users have been trained in endoscopic techniques to use the *Iriscope GS*, and be aware of all precautions, warnings, indications et contra-indications set forth in this user manual.

All serious incidents related to the *Iriscope GS* catheter must be reported immediately to Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) and to the responsible authority in the country where you are based.

Failure to follow the operating instructions could lead to injury to the patient and/or damage to the device. Lys Medical shall not be held liable in the event of improper use.

1.1 Intended use

The *Iriscope GS* catheter is intended for use through interventional bronchoscopes to extend the operating channel and thus serve as a support for compatible endoscopic tools (e.g. *Iriscope* probe, biopsy forceps, etc.). It is compatible with Olympus (190 series) interventional bronchoscopes, or equivalent, with a 2.8 mm operating channel diameter or larger.

1.2 User qualifications

This device is intended for use by a physician specializing in bronchial endoscopy.

These operating instructions only deal with the operation of the *Iriscope GS* catheter and its use, and endoscopic treatment and techniques are not the subject of this user manual.

1.3 Indications for use

Iriscope GS is a single-use navigation catheter. It must be discarded after use.

Endoscopic tools (brush, biopsy forceps, probes) can be inserted into the navigation catheter. Tools up to a diameter of 2.0 mm can be inserted. However, it is recommended to test the insertion of tools in the guide beforehand (see section 3.2).

The catheter is reserved for use in adults, for the exploration of the respiratory tract, as far as the sub-segmental bronchi.

1.4 Precautions for use

It is important to heed these warnings and precautions to ensure patient safety and the service life of the device.

Also take care to carefully read the precautions regarding catheter storage in section 3.1.

Warnings and precautions

- The catheter must only be used by physicians trained in clinical endoscopic procedures and techniques.
- Before use, check that the packaging is not damaged. Never use the catheter if the packaging is damaged.
- Always check the compatibility of the *Iriscope GS* catheter with the endoscope operating channel in advance, as well as the compatibility of endoscopic tools with *Iriscope GS*.
- Always preload the catheter with an endoscopic tool before use. Inserting the catheter empty could damage the catheter, endoscope, or the patient's anatomical pathways.
- Never force the insertion or removal of the *Iriscope GS* catheter in the endoscope operating channel.
- Never force the insertion or removal of endoscopic tools in the *Iriscope GS* catheter.
- In case of malfunction during the procedure, halt the procedure and remove the *Iriscope GS* catheter from the patient.
- Be careful not to bend the catheter and not to drop the handle as this could permanently damage it.
- Do not use the device if the expiry date has passed. After this date, the cleanliness of the product is no longer guaranteed.

2 Description

Iriscope GS is a navigation catheter supporting *Iriscope* probes or any other endoscopic tool.

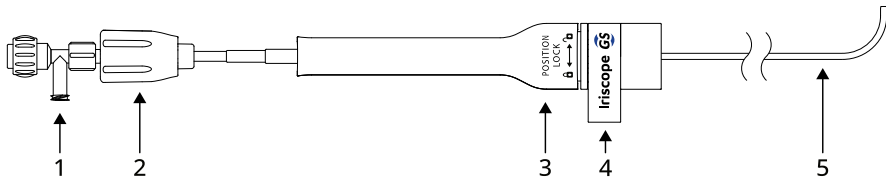


Figure 1 : *Iriscope GS* catheter and handle, with (1) flush access, (2) rotation handle controlling the orientation of the catheter, (3) attachment of the catheter to the endoscope, (4) attachment to the operator channel of the endoscope, and (5) navigation catheter.

This catheter is intended for exploring the airways for a maximum duration of 60 minutes.

3 Before use

3.1 Storage

⚠ Warnings and precautions

- Be sure to comply with the storage conditions set out in this manual as improper storage could lead to an infection control risk and/or damage to the device.
- Ensure that the catheter is kept upright and flat during transport and storage. Non-compliant storage could permanently damage its shape by inducing catheter deformation over time and reduced transmission of rotation.
- Take care not to leave the catheter exposed to direct sunlight (UV) as this could speed up its deterioration and greatly reduce the lifetime of the catheter, or even render it unusable.

The catheter in its original packaging must be kept in a dry place away from moisture and light in a clean room, at standard temperature and pressure.

3.2 Compatibility with endoscopes/endoscopic tools

It is important to check the compatibility between the *Iriscope GS* catheter and the operating channel of the endoscope and endoscopic tools used:

- The outer diameter of the catheter is 2.7 mm, compatible with a 2.8 mm endoscope operating channel.
- The inner diameter of the catheter is 2.1 mm, compatible with endoscopic tools with an outer diameter of up to 2.0 mm.

However, it cannot be guaranteed that instruments selected on the basis of the minimum or maximum recommended diameter will be compatible with the catheter. It is therefore advisable to perform a preliminary insertion test with the tools you wish to use to ensure their mechanical compatibility.

To do so, insert the catheter into the endoscope and check that insertion takes place without forcing, and that the catheter slides in correctly without catching. The use of medical lubricant can help with catheter insertion. Likewise, insert the endoscopic tools into the catheter and check that insertion takes place without forcing, and that the tools slide correctly without catching. The use of medical lubricant can help with the insertion of tools.

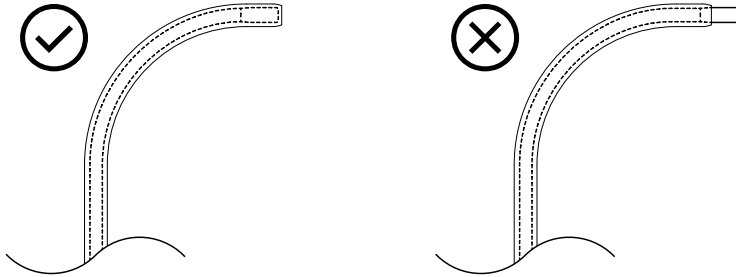
Incompatibility could result in damage to the *Iriscope GS* catheter and/or injury to the patient.

4 Use

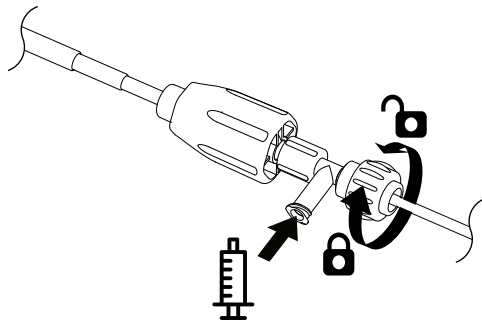
4.1 Preloading the catheter

Before inserting the catheter into the endoscope:

1. Insert the compatible endoscopic tool (*Iriscope* probe, forceps or other) into the *Iriscope* GS catheter channel. Ensure that the tip of the tool is flush with the distal end of the *Iriscope* GS catheter.



2. Tighten the screw cap of the Tuohy-Borst adapter for flushing to hold the endoscopic tool in position. Flushing with a syringe allows the seal to be tested.



3. Check that the sliding lock is in the open position (Figure 2Figure 2).

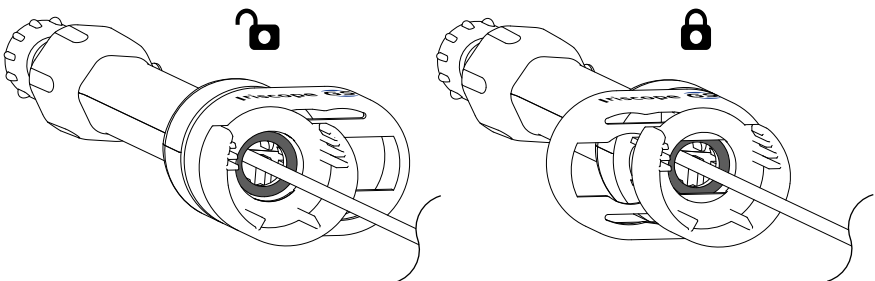
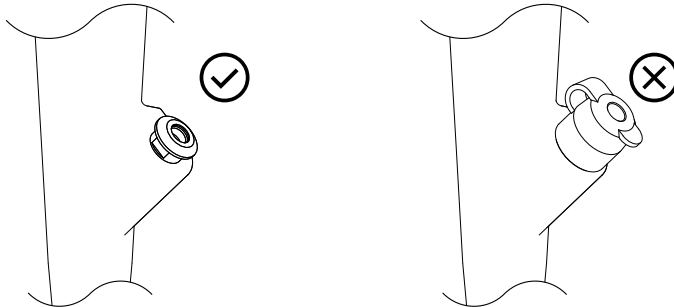


Figure 2 : Open position (left) and closed position (right) of the endoscope handle locking mechanism.

4.2 Inserting the catheter in the endoscope

1. Check that the operating channel tip is freely accessible (no sealing valve).



2. Insert the catheter tip into the endoscope operating channel. Be careful when pushing the catheter to avoid bending it, which would damage it irreversibly. Rotating while inserting the catheter makes it easier to insert it into the endoscope operating channel. The use of medical lubricant also facilitates its insertion. If resistance is encountered, do not force it – remove the catheter to check where the resistance is coming from.

Once the catheter is inserted into the endoscope operating channel, the handle can be attached to the operating channel. Start by sliding the handle downwards on to the operating channel pin (Figure 3Figure 3-1), inserting it to the end (Figure 3Figure 3-2). Move the sliding lock to the closed position (Figure 3Figure 3-3). Check that the handle is securely attached to the endoscope (no vertical movements or rotation).

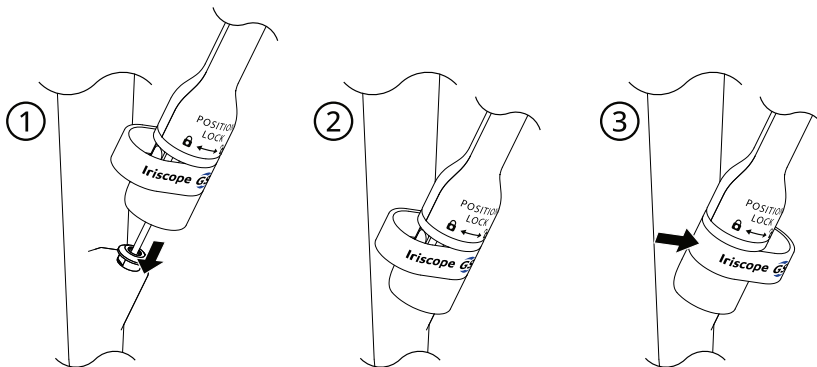


Figure 3 : Inserting the handle on to the endoscope operating channel and locking it.

4.3 Handling the catheter

The catheter does not have an angulation system but is preformed.

The handle facilitates the movement of the navigation catheter. The catheter is secured to the handle. It is possible to rotate the catheter by the handle, as well as perform translational movement over a stroke of 18 cm (Figure 4Figure 4). Be careful not to force if resistance is encountered, as this could irreversibly damage the equipment.

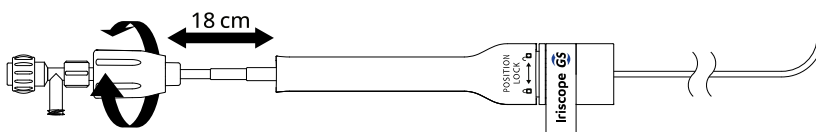


Figure 4 : Handling the Iriscope GS catheter with the rotation handle and with the telescopic handle over an 18 cm stroke.

4.4 Use with endoscopic tools

Once in position or during the procedure, the tools pre-loaded in the *Iriscope GS* catheter can be removed. Different tools can be inserted or removed during the procedure as long as they are compatible with the dimensions of the guide catheter.

In case of pronounced bending of the navigation catheter, a risk of kinking may arise. Bending the catheter to a radius of curvature of less than 10 mm is not recommended. In case of kinking, it may not be possible to insert other tools. Likewise, in the event of kinking, it may be difficult to remove tools. It is recommended to remove the guide catheter from the endoscope to de-kink the catheter in order to remove trapped tools. Dispose of the kinked *Iriscope GS* catheter.

Take care not to force when inserting or removing endoscopic tools if resistance is encountered, as this could irreversibly damage the equipment.

The Tuohy-Borst adapter (Figure 5) allows water or saline solution to be flushed around the tool inserted into the catheter during use. Once in position, tighten the clamping ring (without forcing to avoid damaging the equipment). Use a syringe with a tip compatible with "Luer" type connectors. Check that there is no proximal flow.

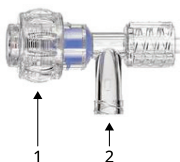
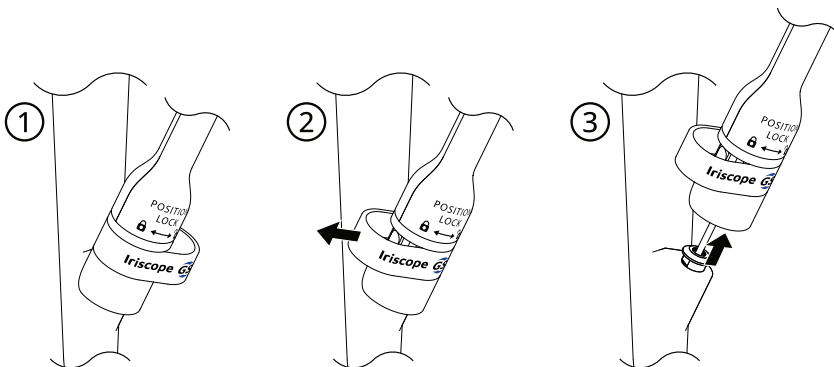


Figure 5 : Tuohy-Borst adapter with (1) the clamping ring that allows the tightness around the probe and the insertion friction to be adjusted and (2) access for the syringe.

4.5 Removal of the catheter

Place the sliding lock in the open position. Pull the handle upwards while keeping the endoscope in position. Carefully remove the catheter from the endoscope.



In the event of blockage, rotate or oscillate to try to release the catheter.

5 Troubleshooting

Faults	Possible causes	Solutions
The handle does not attach properly to the endoscope.	The sliding lock is in the closed position.	Place the sliding lock in the open position (check the lower part of the handle: a circular opening must be visible).
	A biopsy valve is placed on the operating channel.	Remove the valve to free the operating channel.

Faults	Possible causes	Solutions
	The endoscope is not compatible.	Use the catheter alone or without attaching the handle. Alternatively, use a compatible endoscope (Olympus 190 type).
The passage of an endoscopic tool is blocked.	The catheter is kinked.	Replace the catheter.
	The diameter of the tool is not compatible.	Use another tool with a compatible diameter.

6 Disposal of the catheter

This is a single-use catheter. After use, dispose of it in accordance with your institution's guidelines and all applicable regulations.

7 Technical specifications

7.1 Specifications







Iriscope GS catheter	<i>Iriscope GS 90</i>	<i>Iriscope GS 180</i>
Maximum outer diameter of the inserted part [mm]	2.7	2.7
Nominal inner diameter [mm]	2.05	2.05
Angle of curvature (preformed part) [°]	90	180
Working length [cm]	80	80
Overall length [cm]	105	105
Minimum radius of curvature [mm]	10	10
Compatibility		
Maximum diameter of endoscopic tools [mm]	2.0	2.0
Minimum diameter of endoscope operating channel [mm]	2.8	2.8
Storage and transport		<i>Iriscope GS</i>
Storage temperature [°C]	0 – 40	
Transport temperature [°C]	-20 – 60	
Storage relative humidity [%]	30 – 80	
Transport relative humidity [%]	10 – 90	
Atmospheric pressure [kPa]	80 – 110	













7.2 Applicable standards

The *Iriscope GS* catheter operates in accordance with European regulation *MDR 2017/745* and with the following standards:

- ✓ ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

8 Symbols used

Symbols	Meaning
	Medical device.
	Unique device identification.
	Catalogue reference.
	CE marking. The device complies with European regulation <i>MDR 2017/745</i> .
	Medical device manufacturer.
	Batch number.

Symbols	Meaning
	Use-by date.
	Non-sterile device.
	Do not reuse.
	Keep out of direct sunlight.
	See instructions for use.
	Do not use if the packaging is damaged.
	Protect from moisture.
	Fragile, handle with care.
	Catheter preforming angle.
	<i>Iriscope GS</i> inner diameter.
	<i>Iriscope GS</i> outer diameter.
	Working length, or overall length.

Contenido

1	Información importante	40
1.1	Uso previsto	40
1.2	Cualificación del usuario	40
1.3	Indicaciones de uso	40
1.4	Precauciones de uso.....	40
2	Descripción	41
3	Precaución antes del uso	41
3.1	Almacenamiento	41
3.2	Compatibilidad con endoscopios/ herramientas endoscópicas	41
4	Uso	42
4.1	Precarga del catéter	42
4.2	Inserción del catéter en el endoscopio	43
4.3	Manipulación del catéter	43
4.4	Interacción con las herramientas endoscópicas.....	44
4.5	Extracción del catéter	44
5	Fallo.....	45
6	Eliminación del catéter	45
7	Características técnicas	45
7.1	Especificaciones.....	45
7.2	Normas aplicadas	45
8	Símbolos utilizados.....	45

ES

1 Información importante

Estas instrucciones de uso deben leerse **detenidamente** antes de utilizar el catéter *Iriscope GS*, ya que contienen información necesaria para un uso seguro.

Este manual del usuario describe el catéter *Iriscope GS1*, su funcionamiento y las precauciones de uso. Su finalidad no es describir procedimientos clínicos. Por lo tanto, es esencial que los usuarios hayan recibido formación en técnicas endoscópicas para utilizar el *Iriscope GS*, y que conozcan las precauciones, advertencias, indicaciones y contraindicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.

Cualquier incidente grave relacionado con el catéter *Iriscope GS* debe comunicarse inmediatamente a Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) y a la autoridad competente del país en el que se encuentre.

El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar lesiones en el paciente y daños en el dispositivo. Lys Medical no se hace responsable de ningún uso inadecuado.

1.1 Uso previsto

El catéter *Iriscope GS* es un catéter diseñado para su uso con broncoscopios intervencionistas para ampliar el canal de operación y servir así de soporte para herramientas endoscópicas compatibles (por ejemplo, sonda *Iriscope*, pinzas de biopsia, etc.). Es compatible con los broncoscopios intervencionistas Olympus (serie 190), o equivalentes, con un canal de operación de 2,8 mm de diámetro o mayor.

1.2 Cualificación del usuario

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos especializados en endoscopia bronquial.

Estas instrucciones de uso solo tratan el funcionamiento del catéter *Iriscope GS* y su uso, las técnicas endoscópicas y los tratamientos no se incluyen en estas instrucciones de uso.

1.3 Indicaciones de uso

El *Iriscope GS* es un catéter de navegación de un solo uso. Tras su uso, debe desecharse.

Los instrumentos endoscópicos (cepillos, pinzas de biopsia, sondas) pueden insertarse en el catéter de navegación. Pueden insertarse instrumentos de hasta 2,0 mm de diámetro. No obstante, se recomienda probar previamente la inserción de herramientas en la guía (véase la sección 3.2).

El catéter está diseñado para ser usado únicamente en adultos, para la exploración de la vía aérea hasta los bronquios subsegmentarios.

1.4 Precauciones de uso

El cumplimiento de estas advertencias y precauciones es esencial para garantizar la seguridad del paciente y la vida útil del dispositivo.

Asegúrese también de leer atentamente las precauciones sobre el almacenamiento del catéter, que se encuentran directamente en la sección 3.1.

Advertencias y precauciones

- El catéter solo debe ser utilizado por médicos con formación en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.
- Antes de su uso, compruebe que el embalaje no esté dañado. No utilice nunca la sonda si el embalaje está dañado.
- Compruebe siempre de antemano la compatibilidad del catéter *Iriscope GS* con el canal de operación del endoscopio y la compatibilidad de las herramientas endoscópicas con el *Iriscope GS*.
- Asegúrese siempre de precargar el catéter con una herramienta endoscópica antes de utilizarlo. La inserción del catéter al vacío podría dañar el catéter, el endoscopio o el tracto anatómico del paciente.
- No introduzca ni extraiga nunca a la fuerza el catéter *Iriscope GS* en el canal de operación del endoscopio.
- No introduzca ni extraiga nunca a la fuerza instrumentos endoscópicos en el catéter *Iriscope GS*.
- Si se produce un fallo de funcionamiento durante el procedimiento, interrumpa el procedimiento y retire el catéter *Iriscope GS* del paciente.
- Tenga cuidado de no doblar la sonda ni dejar caer el mango al suelo, ya que podría causar daños irreversibles.
- No utilice el aparato si ha pasado la fecha de caducidad. Después de esta fecha, la limpieza del producto ya no está garantizada.

2 Descripción

Iriscope GS es un catéter de navegación para soportar sondas *Iriscope* u otras herramientas endoscópicas.

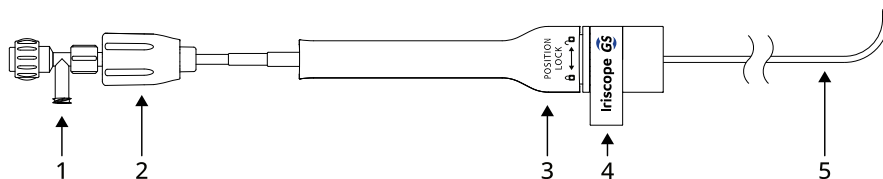


Figura 1 : Catéter y mango *Iriscope GS*, con (1) acceso para lavado, (2) mango de rotación que controla la orientación del catéter, (3) fijación del catéter al endoscopio, (4) fijación al canal de operación del endoscopio y (5) catéter de navegación.

Este catéter está diseñado para la exploración de las vías respiratorias durante un máximo de 60 minutos.

3 Precaución antes del uso

3.1 Almacenamiento

⚠ Advertencias y precauciones

- Asegúrese de que se respeten las condiciones de almacenamiento indicadas en estas instrucciones, ya que un almacenamiento inadecuado puede suponer un riesgo de infección o la degradación del dispositivo.
- Asegúrese de que el catéter se mantenga en posición vertical y plana durante su transporte y almacenamiento. Un almacenamiento inadecuado del catéter podría dañar su forma de manera permanente, ya que con el tiempo se deformaría y se reduciría la transmisión de la rotación.
- Evite exponer la sonda a la luz solar (UV), ya que podría acelerar su deterioro y reducir considerablemente su vida útil, o incluso imposibilitar su uso.

ES

El catéter debe guardarse en su embalaje original en un lugar seco, alejado de la humedad y la luz, en una sala limpia, a temperatura y presión estándar.

3.2 Compatibilidad con endoscopios/ herramientas endoscópicas

Es importante comprobar la compatibilidad entre el catéter *Iriscope GS* y el canal de operación del endoscopio, así como las herramientas endoscópicas utilizadas:

- El diámetro externo del catéter es de 2,7 mm, compatible con un canal de operación de endoscopio de 2,8 mm.
- El diámetro interno del catéter es de 2,1 mm, compatible con herramientas endoscópicas con un diámetro externo de hasta 2,0 mm.

Sin embargo, no existe ninguna garantía de que los instrumentos seleccionados en función del diámetro mínimo o máximo recomendado sean compatibles con el catéter. Por eso, es aconsejable realizar previamente una prueba de inserción con las herramientas que desee utilizar para garantizar la compatibilidad mecánica entre ellas.

Para ello, introduzca el catéter en el endoscopio y compruebe que la inserción es fluida y que el catéter se desliza correctamente sin bloquearse. El lubricante médico puede facilitar la inserción del catéter. Del mismo modo, introduzca las herramientas endoscópicas en el catéter y compruebe que la inserción sea suave y que las herramientas se deslicen correctamente sin bloquearse. El lubricante médico puede facilitar la inserción de la herramienta.

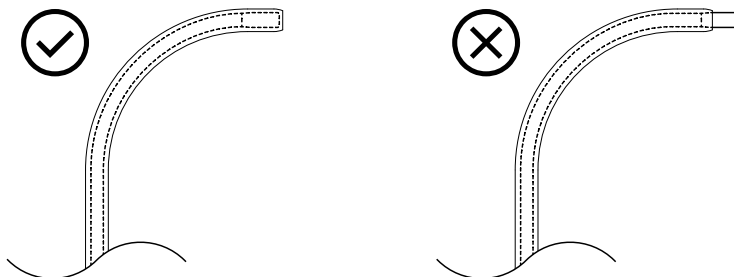
La incompatibilidad podría provocar daños en el catéter *Iriscope GS* y lesiones en el paciente.

4 Uso

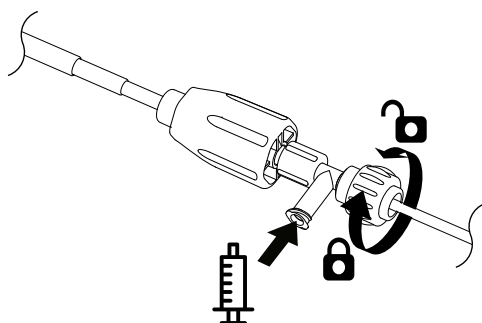
4.1 Precarga del catéter

Antes de introducir el catéter en el endoscopio:

1. Inserte la herramienta endoscópica compatible (sonda *Iriscope*, pinzas u otra), en el canal del catéter *Iriscope GS*, asegúrese de que la punta de la herramienta esté a ras con el extremo distal del catéter *Iriscope GS*.



2. Apriete el tornillo de sujeción de la punta en T de lavado para mantener la herramienta endoscópica en posición. Enjuague con una jeringa para comprobar si hay fugas.



3. Compruebe que la corredera esté en posición abierta (Figura 2Figure 2).

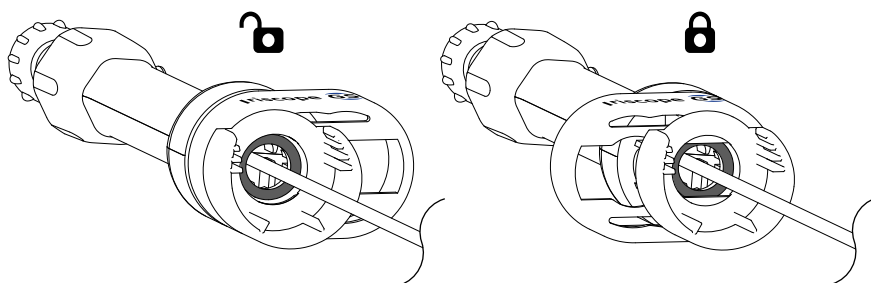
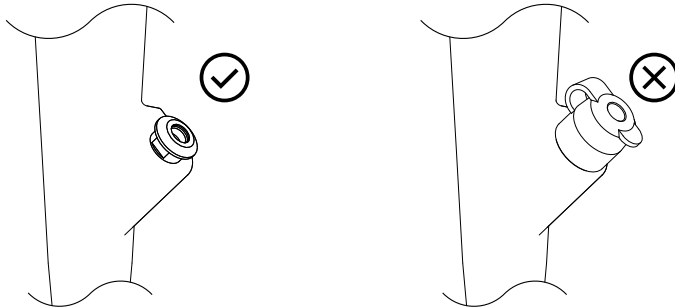


Figura 2 : Posición abierta (izquierda) y cerrada (derecha) del mecanismo de bloqueo del mango del endoscopio.

4.2 Inserción del catéter en el endoscopio

1. Compruebe que se puede acceder libremente al extremo del canal de funcionamiento (sin válvula de cierre).



2. Introduzca la punta del catéter en el canal de operación del endoscopio. Tenga cuidado al empujar la sonda para evitar doblar el catéter, ya que causaría daños irreversibles. La rotación del catéter durante la inserción facilita su introducción en el canal de operación del endoscopio. El lubricante médico también facilita la inserción. Si se produce resistencia, no fuerce y retire el catéter para comprobar de dónde procede la resistencia.

Una vez introducido el catéter en el canal de operación, el mango puede fijarse al canal de operación del endoscopio. Empiece deslizando el mango hacia arriba y hacia abajo sobre la lengüeta del canal de operación (Figura 3Figure 3-1), introduciéndolo hasta el fondo (Figura 3Figure 3-2). Coloque la corredera en posición cerrada (Figura 3Figure 3-3). Compruebe que el mango esté firmemente sujeto al endoscopio (sin movimientos verticales ni rotaciones).

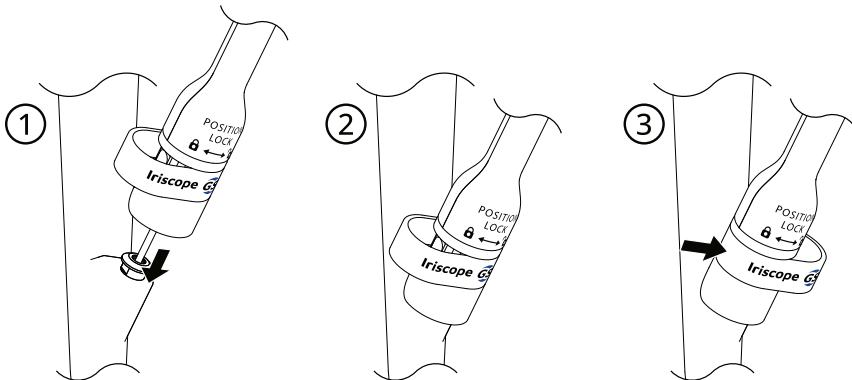


Figura 3 : Inserción del mango en el canal operativo del endoscopio y bloqueo del mango

4.3 Manipulación del catéter

El catéter no tiene un sistema de apoyo, sino un preformado.

El mango facilita el desplazamiento del catéter de navegación. El catéter se fija al mango. Es posible girar el catéter por el mango, así como moverlo a una distancia de 18 cm (Figura 4Figure 4). No fuerce si se produce resistencia, ya que podría dañar irreversiblemente el material.

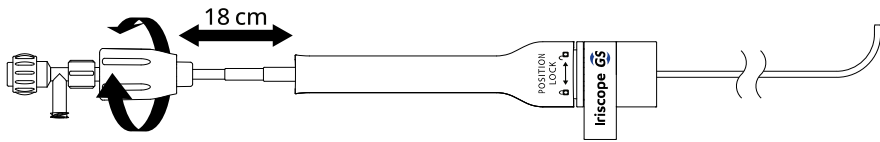


Figura 4 : Manejo del catéter Iriscope GS con el mango giratorio y con el mango telescópico de más de 18 cm de recorrido.

4.4 Interacción con las herramientas endoscópicas

Una vez en posición o durante el procedimiento, las herramientas precargadas en el catéter *Iriscope GS* pueden retirarse. Durante el procedimiento pueden introducirse o extraerse diversas herramientas compatibles con las dimensiones del catéter guía.

Si el catéter de navegación tiene una curvatura pronunciada, existe riesgo de que se doble. No se recomienda doblar el catéter un radio de curvatura inferior a 10 mm. En caso de doblarse, puede que no sea posible insertar nuevas herramientas. Además, si se dobla, la retirada de las herramientas puede resultar muy difícil. Se recomienda extraer el catéter guía del endoscopio para desenroscarlo y extraer las herramientas atrapadas. Deseche el catéter *Iriscope GS* doblado.

No fuerce al extraer o introducir las herramientas endoscópicas si se produce resistencia, ya que podría dañar irreversiblemente el material.

El accesorio en T para el lavado (Figura 5) permite enjuagar con agua o solución salina los alrededores de la herramienta introducida en el catéter durante su uso. Una vez en posición, apriete el anillo de sujeción (sin forzar para evitar dañar el material). Utilice una jeringa con punta compatible con los conectores «Luer». Compruebe que el flujo no es proximal.

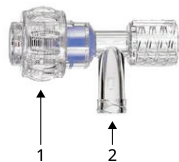
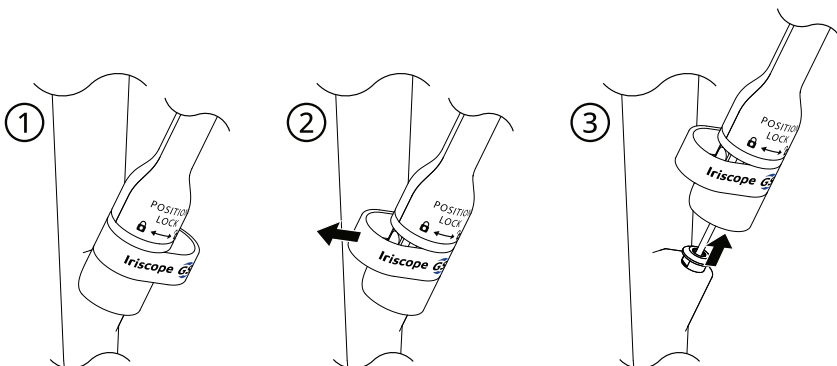


Figura 5 : Accesorio en T para el lavado con (1) anillo de sujeción para ajustar el sellado alrededor de la sonda y la fricción de inserción y (2) acceso para la jeringa.

4.5 Extracción del catéter

Coloque la corredera en posición abierta. Tire del mango hacia arriba mientras mantiene el endoscopio en posición. Extraiga con cuidado el catéter del endoscopio.



Si se produce un bloqueo, rote o gire el catéter para intentar desbloquearlo.

5 Fallo

Fallos	Posibles causas	Soluciones
El mango no se acopla correctamente al endoscopio.	La corredera está en posición cerrada.	Coloque la corredera en posición abierta (compruebe la parte inferior del mango; debe verse una abertura circular).
	Se coloca una válvula de biopsia en el canal de operación.	Retire la válvula para liberar el canal de operación.
	El endoscopio no es compatible.	Utilice la sonda sola o sin el accesorio de mango. Como alternativa, utilice un endoscopio compatible (tipo Olympus 190).
El paso de una herramienta endoscópica está obstruido.	El catéter está doblado.	Sustituya el catéter.
	El diámetro de la herramienta no es compatible.	Utilice otra herramienta, con un diámetro compatible.

6 Eliminación del catéter

El catéter es de un solo uso. Tras su uso, deséchelo de acuerdo con las directrices de su institución y la normativa aplicable.

7 Características técnicas

7.1 Especificaciones

Catéter Iriscope GS	<i>Iriscope GS 90</i>	<i>Iriscope GS 180</i>
Diámetro exterior máximo de la pieza insertada [mm]	2,7	2,7
Diámetro interior nominal [mm]	2,05	2,05
Ángulo de curvatura (pieza preformada) [°]	90	180
Longitud útil [cm]	80	80
Longitud total [cm]	105	105
Radio mínimo de curvatura [mm]	10	10
Compatibilidad		
Diámetro máximo de las herramientas endoscópicas [mm]	2,0	2,0
Diámetro mínimo del canal operativo del endoscopio [mm]	2,8	2,8
Almacenamiento y transporte		<i>Iriscope GS</i>
Temperatura de almacenamiento [°C]	0 – 40	
Temperatura de transporte [°C]	-20 – 60	
Humedad relativa de almacenamiento [%]	30 - 80	
Humedad relativa de transporte [%]	10 - 90	
Presión atmosférica [kPa]	80 - 110	
















7.2 Normas aplicadas

El funcionamiento del catéter *Iriscope GS* cumple la normativa europea *MDR 2017/745* y las siguientes normas:

- ✓ ISO 10993-1: Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos.

8 Símbolos utilizados

Símbolos	Indicación
MD	Dispositivo médico.
UDI	Número único de identificación del dispositivo.
REF	Referencia del catálogo.

Símbolos	Indicación
	Marcado CE. El dispositivo cumple la normativa europea <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabricante del dispositivo médico.
	Número de lote.
	Fecha de caducidad.
	Dispositivo no estéril.
	El dispositivo no es reutilizable.
	Evitar la exposición solar.
	Véanse las instrucciones de uso.
	No utilizar si el embalaje está dañado.
	Debe protegerse de la humedad.
	El dispositivo es frágil; debe manipularse con cuidado.
	Ángulo de la preforma del catéter
	Diámetro interior del <i>Iriscope GS</i>
	Diámetro exterior del <i>Iriscope GS</i>
	Longitud útil o longitud total

Indice

1	Informazioni importanti.....	48
1.1	Uso previsto.....	48
1.2	Qualifica dell'utilizzatore.....	48
1.3	Indicazioni d'uso.....	48
1.4	Precauzioni d'uso.....	48
2	Descrizione.....	49
3	Precauzioni prima dell'uso.....	49
3.1	Conservazione.....	49
3.2	Compatibilità con endoscopi/strumenti endoscopici.....	49
4	Utilizzo.....	50
4.1	Caricare il catetere.....	50
4.2	Inserimento del catetere nell'endoscopio.....	51
4.3	Manipolazione del catetere.....	51
4.4	Interazione con gli strumenti endoscopici.....	52
4.5	Rimozione del catetere.....	52
5	Guasto.....	53
6	Smaltimento del catetere.....	53
7	Caratteristiche tecniche.....	53
7.1	Specifiche.....	53
7.2	Norme applicate.....	54
8	Simboli usati.....	54

1 Informazioni importanti

Leggere **attentamente** questo manuale d'uso e le informazioni in esso contenute prima di usare il catetere *Iriscope GS* per garantire un utilizzo sicuro.

Questo manuale d'uso fornisce la descrizione del catetere *Iriscope GS*, del suo funzionamento e delle precauzioni d'uso. Il manuale non descrive le procedure cliniche. È quindi indispensabile che gli utilizzatori siano stati adeguatamente formati circa le tecniche endoscopiche per utilizzare il catetere *Iriscope GS*, e che siano a conoscenza delle precauzioni, avvertenze, indicazioni e controindicazioni descritte in questo manuale d'uso.

Qualsiasi incidente grave legato all'uso del catetere *Iriscope GS* deve essere segnalato immediatamente a Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) e all'autorità competente del paese nel quale viene usato.

Il mancato rispetto delle istruzioni d'uso può causare ferite al paziente e/o danni al dispositivo. Lys Medical declina ogni responsabilità in caso di utilizzo scorretto.

1.1 Uso previsto

Iriscope GS è un catetere destinato all'uso nei broncoscopi chirurgici per prolungarne il canale operatore, fungendo da supporto per gli strumenti endoscopici compatibili (ad es. sonda *Iriscope*, pinze per biopsia, ecc.) Questo catetere è compatibile con i broncoscopi chirurgici Olympus (serie 190), o equivalenti, caratterizzati da un canale operatore con diametro di 2,8 mm o superiore.

1.2 Qualifica dell'utilizzatore

Questo dispositivo deve essere utilizzato da un medico specializzato in endoscopia bronchiale.

Questo manuale d'uso descrive il funzionamento del catetere *Iriscope GS* e il suo utilizzo, mentre non vengono trattate le tecniche e i trattamenti endoscopici.

1.3 Indicazioni d'uso

Iriscope GS è un catetere di navigazione monouso. Una volta utilizzato, deve essere smaltito.

Nel catetere di navigazione possono essere inseriti strumenti endoscopici (spazzole, pinze da biopsia, sonde). Questi strumenti non devono avere un diametro superiore a 2,0 mm. Tuttavia, si raccomanda di eseguire preventivamente un test di inserimento degli strumenti nella guida (consultare la sezione 3.2).

Il catetere deve essere usato esclusivamente negli adulti per l'esplorazione delle vie aeree fino ai bronchi subsegmentali.

1.4 Precauzioni d'uso

Per garantire la sicurezza del paziente e la durata del dispositivo, è importante osservare queste avvertenze e precauzioni.

Si consiglia inoltre di leggere con attenzione le precauzioni per la conservazione del catetere, riportate nella sezione 3.1.

Avvertenze e precauzioni

- Il catetere può essere utilizzato solo da medici esperti in procedure e tecniche di endoscopia clinica.
- Al primo utilizzo, verificare che la confezione non sia danneggiata. Non usare mai il catetere se la confezione è danneggiata.
- Verificare sempre in anticipo la compatibilità del catetere *Iriscope GS* con il canale operatore dell'endoscopio e la compatibilità degli strumenti endoscopici con il catetere *Iriscope GS*.
- Accertarsi sempre di caricare nel catetere uno strumento endoscopico prima dell'utilizzo. L'inserimento del catetere privo di uno strumento potrebbe danneggiare sia il catetere che l'endoscopio e ferire le vie anatomiche del paziente.
- Non forzare mai l'inserimento o la rimozione del catetere *Iriscope GS* nel canale operatore dell'endoscopio.
- Non forzare mai l'inserimento o la rimozione degli strumenti endoscopici nel catetere *Iriscope GS*.
- In caso di malfunzionamento durante l'intervento, interrompere la procedura e rimuovere il catetere *Iriscope GS* dal paziente.
- Evitare di piegare il catetere e di far cadere a terra l'impugnatura per evitare danni irreversibili al dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata. Dopo tale data, la pulizia del prodotto non è più garantita.

2 Descrizione

Iriscope GS è un catetere di navigazione adatto per l'applicazione delle sonde *Iriscope* o di ogni altro strumento endoscopico.

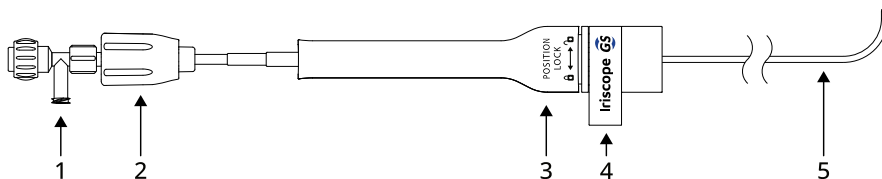


Figura 1 : Catetere e impugnatura *Iriscope GS*, con (1) l'attacco per l'irrigazione, (2) l'impugnatura rotante per controllare l'orientamento del catetere, (3) il fissaggio del catetere sull'endoscopio, (4) il fissaggio sul canale operatore dell'endoscopio e (5) il catetere di navigazione.

Questo catetere consente di esplorare le vie aeree per un tempo massimo di 60 minuti.

3 Precauzioni prima dell'uso

3.1 Conservazione

⚠ Avvertenze e precauzioni

- Rispettare le condizioni di conservazione indicate in questo manuale per evitare qualsiasi rischio di infezioni e/o il deterioramento del dispositivo.
- Accertarsi che il catetere sia tenuto in posizione distesa e su una superficie piana durante il trasporto e la conservazione. In caso di una conservazione inadeguata, il catetere potrebbe deformarsi in modo permanente, causando inoltre una riduzione della capacità di rotazione.
- Evitare di lasciare il catetere esposto alla luce solare (UV), che potrebbe accelerarne il deterioramento e ridurre notevolmente la durata, se non addirittura renderlo inutilizzabile.

Il catetere nella sua confezione originale deve essere conservato in un luogo asciutto, al riparo da umidità e luce e a temperatura e pressione standard.

3.2 Compatibilità con endoscopi/strumenti endoscopici

È importante verificare che il catetere *Iriscope GS* sia compatibile con il canale operatore dell'endoscopio e con gli strumenti endoscopici utilizzati:

- Il diametro esterno del catetere è di 2,7 mm, compatibile con il diametro del canale operatore di un endoscopio di 2,8 mm.
- Il diametro interno del catetere è di 2,1 mm ed è compatibile con strumenti endoscopici il cui diametro esterno è pari al massimo a 2,0 mm.

Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che gli strumenti selezionati basandosi sul diametro minimo o massimo consigliato siano compatibili con il catetere. Si consiglia pertanto di effettuare prima una prova d'inserimento con gli strumenti che si prevede di usare per verificare la compatibilità meccanica tra le due parti.

A tal fine, inserire il catetere nell'endoscopio e verificare che questo scorra senza alcuno sforzo e che scivoli al suo interno senza ostacoli. L'utilizzo di un lubrificante medico può essere d'aiuto durante l'inserimento del catetere. In modo analogo, inserire gli strumenti endoscopici nel catetere e verificare che l'inserimento sia scorrevole e che gli strumenti scivolino senza ostacoli all'interno. L'utilizzo di un lubrificante medico può risultare utile durante l'inserimento degli strumenti.

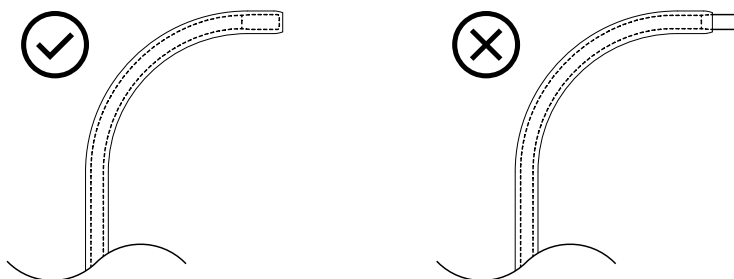
L'eventuale incompatibilità tra le due parti potrebbe danneggiare il catetere *Iriscope GS* e/o ferire il paziente.

4 Utilizzo

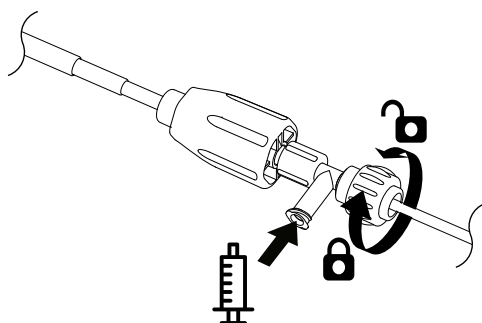
4.1 Caricare il catetere

Prima di inserire il catetere nell'endoscopio:

1. Inserire lo strumento endoscopico compatibile (sonda *Iriscope*, pinza o altro) nel canale del catetere *Iriscope GS*. Verificare che la punta dello strumento sia a filo dell'estremità distale del catetere *Iriscope GS*.



2. Stringere la vite di serraggio dell'estremità a T per l'irrigazione, al fine di mantenere lo strumento endoscopico in posizione. Irrigare con una siringa per testarne la tenuta.



3. Verificare che il cursore sia in posizione di apertura (Figura 2Figure 2).

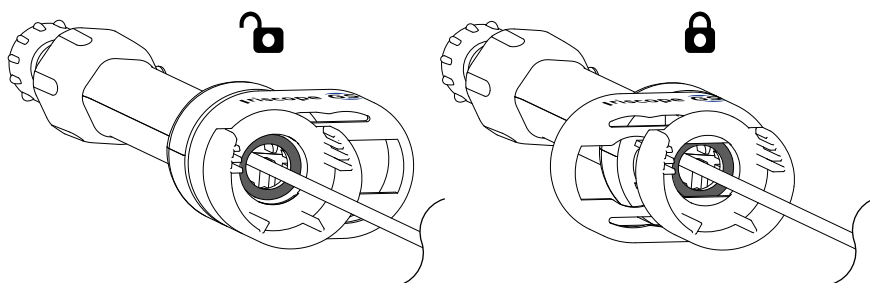
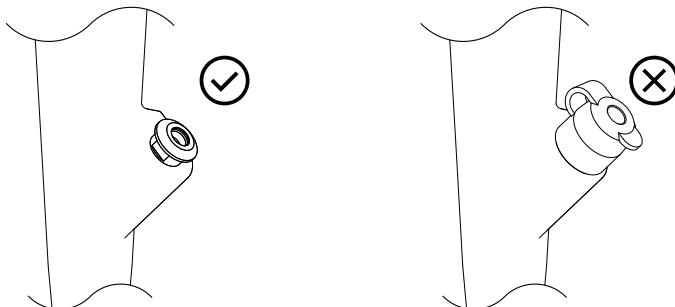


Figura 2 : Posizione aperta (sinistra) e chiusa (destra) del meccanismo di blocco dell'impugnatura sull'endoscopio.

4.2 Inserimento del catetere nell'endoscopio

1. Verificare che l'estremità del canale operatore sia liberamente accessibile (senza valvola di tenuta).



2. Inserire l'estremità del catetere nel canale operatore dell'endoscopio. Spingere il catetere con cautela in modo da non piegarlo, per evitare che si danneggi irreversibilmente. Ruotare il catetere mentre lo si spinge nel canale operatore dell'endoscopio per agevolarne l'inserimento. L'uso di un lubrificante medico consente di agevolare l'inserimento del catetere. Se si avverte una resistenza, non forzare e rimuovere il catetere per individuare la provenienza della resistenza.

Una volta inserito il catetere nel canale operatore, è possibile fissare l'impugnatura al canale operatore dell'endoscopio. Iniziare facendo scorrere l'impugnatura dall'alto verso il basso sul perno del canale operatore (Figura 3Figure 3-1), inserendola fino in fondo (Figura 3Figure 3-2). Portare il cursore in posizione di chiusura (Figura 3Figure 3-3). Verificare che l'impugnatura sia saldamente fissata all'endoscopio (assenza di movimenti verticali e/o di rotazioni).

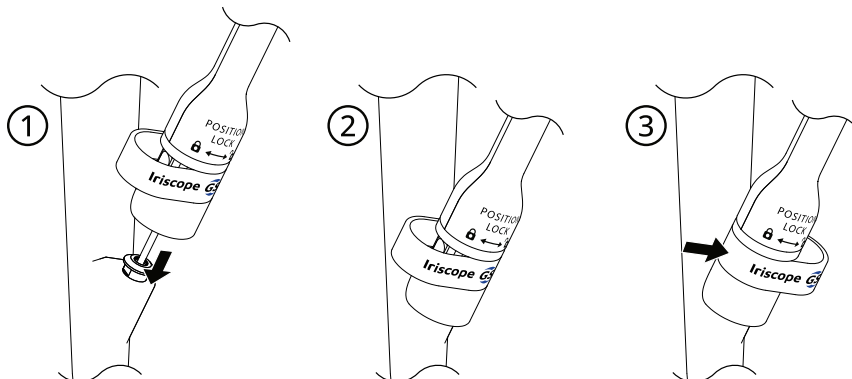


Figura 3 : Inserimento dell'impugnatura nel canale operatore dell'endoscopio e blocco dell'impugnatura.

4.3 Manipolazione del catetere

Il catetere non è dotato di un sistema di supporto, ma di un sistema di preformatura.

L'impugnatura consente di agevolare lo spostamento del catetere di navigazione. Il catetere viene fissato all'impugnatura. È possibile ruotare il catetere tramite l'impugnatura, nonché allungarlo fino a 18 cm (Figura 4Figure 4).

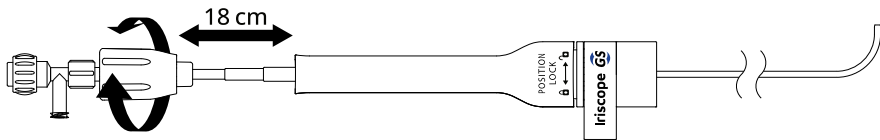


Figura 4 : Manipolazione del catetere Iriscope GS con l'impugnatura rotante e con l'impugnatura telescopica su una corsa di 18 cm.

Prestare attenzione a non forzare in caso di resistenza, poiché ciò potrebbe danneggiare irreversibilmente l'apparecchiatura.

4.4 Interazione con gli strumenti endoscopici

Una volta in posizione o durante l'intervento, è possibile rimuovere gli strumenti caricati nel catetere *Iriscope GS*. Durante l'intervento è possibile inserire o rimuovere svariati strumenti, compatibilmente con le dimensioni del catetere guida.

Se il catetere di navigazione presenta una curvatura marcata, esiste il rischio di piegatura. Non è consigliabile curvare il catetere con un raggio di curvatura inferiore a 10 mm. In caso di piegatura, l'inserimento di nuovi strumenti potrebbe risultare impossibile. Inoltre, potrebbe risultare molto difficile rimuovere gli strumenti già caricati. Si consiglia di rimuovere il catetere guida dall'endoscopio per srotolarlo e liberare gli strumenti rimasti incastrati. Eliminare il catetere *Iriscope GS* ripiegato.

Durante l'inserimento o la rimozione degli strumenti endoscopici, non forzare in caso di resistenza per evitare danni irreversibili all'apparecchiatura.

L'accessorio di irrigazione a T (Figura 5) consente di spruzzare acqua o soluzione fisiologica intorno allo strumento inserito nel catetere durante l'uso. Ottenuta la posizione, stringere l'anello di serraggio (senza forzare per evitare di danneggiare l'apparecchiatura). Utilizzare una siringa con una punta compatibile con attacchi di tipo "Luer". Accertarsi che il deflusso non avvenga a livello prossimale.

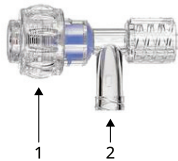
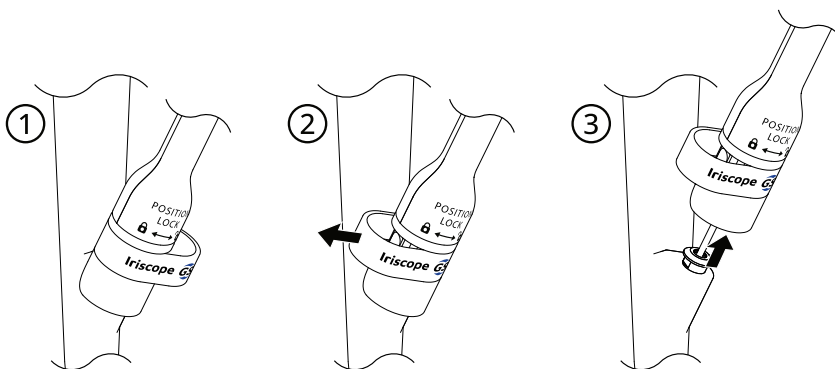


Figura 5 : Accessorio di irrigazione a T con (1) l'anello di serraggio che consente di regolare la tenuta intorno alla sonda, l'attrito di inserimento e (2) l'attacco per la siringa.

4.5 Rimozione del catetere

Portare il cursore in posizione di apertura. Tirare l'impugnatura verso l'alto tenendo l'endoscopio in posizione.

Rimuovere con cautela il catetere dall'endoscopio.



In caso di blocco del catetere, ruotare o manovrare per cercare di liberarlo.

5 Guasto

Guasti	Cause possibili	Soluzioni
L'impugnatura non si fissa correttamente all'endoscopio.	Il cursore è in posizione di chiusura.	Portare il cursore in posizione di apertura (verificare che nella parte inferiore dell'impugnatura sia visibile un'apertura circolare).
	Sul canale operatore viene posizionata una valvola per biopsia.	Rimuovere la valvola per liberare il canale operatore.
	L'endoscopio non è compatibile.	Utilizzare il catetere da solo oppure non fissare l'impugnatura. In alternativa, utilizzare un endoscopio compatibile (tipo Olympus 190).
Il passaggio di uno strumento endoscopico è ostruito.	Il catetere presenta una <u>piegatura</u> .	Sostituire il catetere.
	Il diametro dello strumento non è compatibile.	Utilizzare un altro strumento di diametro appropriato.

IT

6 Smaltimento del catetere

Il catetere è monouso. Dopo l'uso, smaltirlo in conformità alle linee guida della propria struttura e alle normative vigenti.

7 Caratteristiche tecniche

7.1 Specifiche

















Catetere Iriscope GS	<i>Iriscope GS 90</i>	<i>Iriscope GS 180</i>
Diametro esterno massimo della parte inserita [mm]	2,7	2,7
Diametro interno nominale [mm]	2,05	2,05
Angolo di curvatura (parte preformata) [°]	90	180
Lunghezza utile [cm]	80	80
Lunghezza totale [cm]	105	105
Raggio di curvatura minimo [mm]	10	10
Compatibilità		
Diametro massimo degli strumenti endoscopici [mm]	2,0	2,0
Diametro minimo del canale operatore dell'endoscopio [mm]	2,8	2,8
Conservazione e trasporto		
	<i>Iriscope GS</i>	
Temperatura di conservazione [°C]	0 - 40	
Temperatura di trasporto [°C]	-20 - 60	
Umidità relativa di conservazione [%]	30 - 80	
Umidità relativa di trasporto [%]	10 - 90	
Pressione atmosferica [kPa]	80 - 110	



7.2 Norme applicate

Il funzionamento del catetere *Iriscope GS* è conforme alla normativa europea *MDR 2017/745* e alle norme seguenti:

- ✓ ISO 10993-1: Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e test nel processo di gestione del rischio.

8 Simboli usati

Simboli	Indicazione
	Dispositivo medicale.
	Numero unico di identificazione del dispositivo.
	Riferimento catalogo.
	Marcatura CE. Il dispositivo è conforme alla normativa europea <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabbricante del dispositivo medicale.
	Numero di lotto.
	Data limite di utilizzo.
	Dispositivo non sterile.
	Non riutilizzare.
	Tenere lontano dai raggi del sole.
	Vedere le istruzioni per l'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Proteggere dall'umidità.
	Fragile, manipolare con cura.
	Angolo di preformatura del catetere.
	Diametro interno di <i>Iriscope GS</i> .

Simboli	Indicazione
	Diametro esterno di <i>Iriscope GS</i> .
	Lunghezza utile o lunghezza totale.



CE



Lys Medical SA

Rue Auguste Piccard, 48
B-6041 Gosselies
Belgium

info@lysmedical.com

www.lysmedical.com