



User manual

Iriscope^o



Version 6 – 2023-10

Langages

Pages

Français (Instructions d'utilisation).....	05-16
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	17-28
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	29-40
English (Operating instructions).....	41-51
Español (Instrucciones de uso).....	52-63
Italiano (Istruzioni d'uso).....	64-75

Contenu

1	Informations importantes	6
2	Utilisation prévue	6
2.1	Qualification de l'utilisateur	6
2.2	Indication d'utilisation	6
3	Précautions d'utilisation	6
4	Description	7
5	Nouvelle sonde et précaution avant la première utilisation	8
5.1	Nettoyage avant la première utilisation	8
5.2	Stockage	8
5.3	Compatibilité avec des endoscopes/gaines de guidage	9
6	Utilisation	9
6.1	Préparation et inspection	9
6.1.1	Inspection visuelle de la sonde	9
6.1.2	Raccord de la sonde et inspection de l'image	9
6.2	Fonctionnement	9
6.2.1	Insertion de la sonde	9
6.2.2	Manipulation de la sonde	9
6.2.3	Retrait de la sonde	10
6.3	Après utilisation	10
6.4	Retraitement de la sonde	10
6.4.1	Retraitement manuel – Ammoniums quaternaires	11
6.4.2	Retraitement automatique	11
6.5	Nettoyage du connecteur	11
6.6	Stockage de la sonde	12
6.7	Défaillance	12
7	Élimination de la sonde	12
8	Caractéristiques techniques	12
8.1	Spécifications	12
8.2	Normes appliquées	13
9	Symboles utilisés	13
10	Annexe	15
A.	Instruction de retraitement manuel	15
B.	Instruction de retraitement automatique – Acide peracétique	16

1 Informations importantes

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

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

Tout incident grave ayant un lien avec la sonde *Iriscope* doit être immédiatement notifié à Lys Medical (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.

2 Utilisation prévue

La sonde *Iriscope* (comprenant *Iriscope Probe* et *Iriscope Probe Mini*) est prévue pour visualiser les voies respiratoires. Cette sonde ne peut être utilisée qu'en combinaison de son contrôleur *Iriscope Processor*. Elle est prévue pour être utilisée durant une procédure endoscopique, avec un endoscope ou un accessoire endoscopique (cathéter guide, tel qu'*Iriscope GS*). *Iriscope Probe* est un très petit vidéo-endoscope permettant de visualiser dans les petites voies anatomiques.

2.1 Qualification de l'utilisateur

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

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

2.2 Indication d'utilisation

Iriscope est une sonde endoscopique réutilisable, mais a une durée de vie limitée. Une inspection visuelle de la sonde doit être réalisée avant chaque utilisation pour s'assurer de son état. Une attention particulière doit être portée sur le cathéter. Voir section 6.1, et plus particulièrement 6.1.1, pour procéder à l'inspection de la sonde. En cas de dommage la sonde ne peut être réutilisée, procéder à son élimination.

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

La sonde *Iriscope Probe* peut être insérée dans tout guide ayant un canal opérateur de diamètre supérieur ou égal à 2,0 mm. La sonde *Iriscope Probe Mini* peut être insérée dans tout guide ayant un canal opérateur de diamètre supérieur ou égal à 1,5 mm. Toutefois, il est recommandé d'insérer la sonde *Iriscope* dans le guide avant une utilisation sur le patient (voir section 5.3).

La sonde est réservée à une utilisation chez l'adulte, pour l'exploration des voies respiratoires, jusqu'aux bronches sous-segmentales.

3 Précautions d'utilisation

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

Veiller également à lire attentivement les précautions concernant le stockage et le retraitement de la sonde, qui sont situées directement dans les sections concernant ces points (voir respectivement la section 5.2 et la section 6.4).



Avertissements et précautions

- Avant la première utilisation, vérifier que l'emballage ne soit pas endommagé. Ne jamais utiliser la sonde si l'emballage est endommagé.
- Avant et après utilisation, vérifier par inspection visuelle que la sonde *Iriscope* ne soit pas endommagée (voir section 6.1). Ne jamais utiliser la sonde si elle est endommagée.
- Avant la première utilisation, procéder à un nettoyage et une désinfection de la sonde suivant les instructions présentes dans ce manuel.
- La sonde ne peut être utilisée que par des médecins formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
- Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés sur base du diamètre minimum conseillé seront compatibles avec la sonde. Veiller donc à toujours vérifier la compatibilité entre la sonde *Iriscope* et le canal opérateur de l'endoscope ou du guide, avant une utilisation dans le patient.
- Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait de la sonde *Iriscope* dans le canal opérateur.
- Veiller à vous référer à la vision de la sonde *Iriscope* pour vous guider dans les voies et éviter ainsi tout risque de pneumothorax.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* si la protection plastique du connecteur est cassée.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* dans un environnement IRM.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* lors de la défibrillation.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* avec des équipements chirurgicaux à haute fréquence, ni des équipements utilisant un laser ou des ultrasons.
- Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* durant l'administration au patient d'un gaz anesthésique hautement inflammable. Cela risquerait de blesser le patient.
- De la lumière à haute intensité est émise par l'embout de la sonde, ce qui peut engendrer des températures élevées à son devant (jusqu'à 50°C). Afin de diminuer les risques de brûlures, évitez de mettre le bout de la sonde en contact prolongé avec une même zone de la muqueuse.
- Ne pas appliquer de pression avec l'extrémité distale de la sonde pour éviter tout transfert de chaleur avec la muqueuse.
- Ne jamais cibler les yeux lorsque la sonde est connectée et allumée, elle pourrait éblouir.
- En cas de dysfonctionnement au cours de l'intervention, interrompre la procédure et retirer la sonde *Iriscope* du patient.
- Ne jamais déconnecter la sonde de son contrôleur lorsqu'elle est dans le patient.
- Ne jamais nettoyer le connecteur lorsque la sonde est dans le patient.
- Ne jamais tenir la sonde par son cathéter en laissant pendre le connecteur au bout durant le transport ou sa manipulation, ceci pourrait l'endommager définitivement.
- Veiller à ne pas plier la sonde et ne pas faire tomber le connecteur par terre, ceci pourrait l'endommager définitivement.
- Une mauvaise manipulation, telle que toucher la sonde retraitée avec des gants contaminés, placer le dispositif retraité sur un support ou une surface contaminée, permettre au dispositif de toucher le sol, etc. recontaminera le dispositif.

4 Description

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

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

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

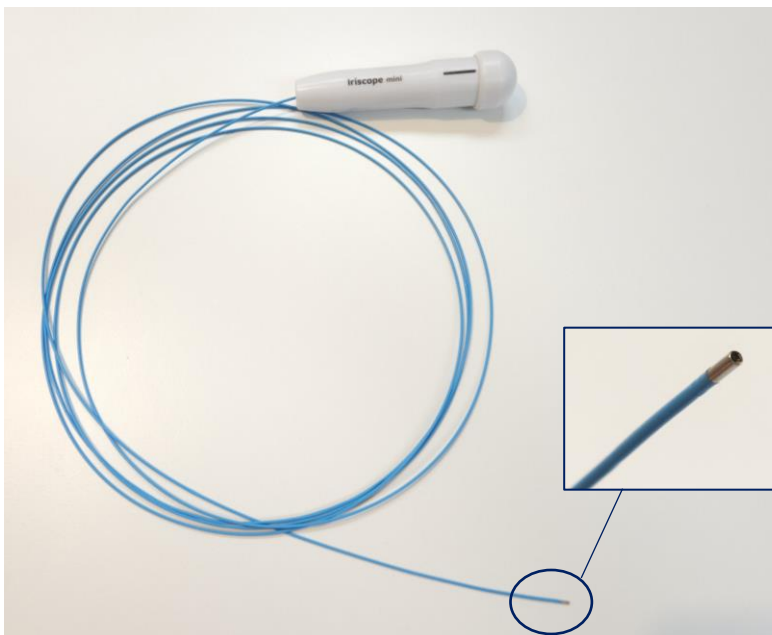


Figure 1 : Sonde Iriscope

5 Nouvelle sonde et précaution avant la première utilisation

5.1 Nettoyage avant la première utilisation

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

5.2 Stockage

Avertissements et précautions - stockage

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

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

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

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

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

5.3 Compatibilité avec des endoscopes/gaines de guidage

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

- o La sonde *Iriscope Probe* est prévue pour être insérée dans un guide ayant un canal opérateur de minimum 2,0 mm, et
- o *Iriscope Probe Mini* avec un canal opérateur de minimum 1,5 mm.

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

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

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

6 Utilisation

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

6.1 Préparation et inspection

6.1.1 Inspection visuelle de la sonde

1. Inspecter visuellement l'état de la sonde.
 - o Vérifier que le cathéter ne présente pas de dommages, pas de signes de détériorations, de saillies.
 - o Il est important que les filaments métalliques présents dans le cathéter n'en ressortent pas. Glisser votre main le long du cathéter afin de vérifier cet aspect ; le cathéter doit être uniforme.
 - o Vérifier la solidarisation de la tête de la sonde avec le cathéter et le connecteur.
 - o Vérifier que la protection plastique du connecteur est intacte. Elle ne doit présenter aucune fissure.

En cas de dommage, la sonde ne peut être réutilisée, procéder à son élimination.

2. Enlever le capuchon du connecteur. S'assurer que l'intérieur du connecteur ne présente pas de crasses résiduelles et qu'il soit bien sec.

6.1.2 Raccord de la sonde et inspection de l'image

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

6.2 Fonctionnement

6.2.1 Insertion de la sonde

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

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

6.2.2 Manipulation de la sonde

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

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

6.2.3 Retrait de la sonde

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

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

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

6.3 Après utilisation

Débrancher la sonde et remettre immédiatement le capuchon étanche sur le connecteur. Mettre également le bouchon étanche dans le connecteur du contrôleur.

Nettoyer immédiatement la sonde avec une lingette de produit nettoyant (voir section 6.4). La déposer enroulée dans un bac adapté pour la protéger et être transportée dans la zone de nettoyage.

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

6.4 Retraitement de la sonde

Différentes méthodes de retraitement sont proposées dans ce manuel. Celles-ci ont été validées pour le retraitement de la sonde.

Vous pouvez utiliser d'autres méthodes compatibles, veiller cependant à utiliser des produits certifiés pour le nettoyage et la désinfection de dispositifs endoscopiques thermosensibles sans lumière et suivre les prescriptions du fabricant. Pour toute question concernant la compatibilité d'un agent de nettoyage avec la sonde, veuillez prendre contact avec nous.

Les méthodes proposées sont décrites dans les sections suivantes.



Avertissements et précautions pour le retraitement

- La sonde est réutilisable. Veiller à la nettoyer et désinfecter après chaque utilisation suivant les instructions de ce manuel.
- Veiller à respecter les instructions de retraitement spécifiées par le fabricant, ainsi que celles présentes dans ce manuel. Le bon suivi des instructions du fabricant garantit la propreté du dispositif. Leur non-respect pourrait endommager le dispositif.
- Ne pas stériliser la sonde, ceci la détruirait ou réduirait fortement sa durée d'utilisation.
- Veiller à ce que le connecteur de la sonde soit muni de son capuchon avant de procéder au nettoyage, sinon cela pourrait endommager la sonde.
- La sonde doit être nettoyée après chaque utilisation et avant chaque désinfection. Si la sonde n'est pas correctement nettoyée, la désinfection ne sera pas efficace.
- La sonde doit être pré-nettoyée immédiatement après chaque intervention, dans la salle d'intervention. Sinon des débris organiques résiduels commenceront à se solidifier et cela entravera l'efficacité du nettoyage et de la désinfection.
- Une sonde insuffisamment nettoyée / désinfectée peut présenter un risque de contrôle des infections pour les patients et/ou les opérateurs qui entrent en contact avec.
- Si la solution désinfectante est réutilisée, vérifier son efficacité avec une bandelette réactive selon les recommandations du fabricant du désinfectant avant utilisation.
- Ne pas sous-doser la quantité de détergent, le retraitement de la sonde pourrait ne pas être efficace.
- Ne jamais réutiliser l'eau de rinçage.
- Ne jamais dépasser une température de 60°C, ceci pourrait engendrer un dommage irréversible à la sonde *Iriscope* car elle est thermosensible.
- Avant d'utiliser la sonde, vérifier qu'elle ait été désinfectée et stockée correctement. En cas de doute, nettoyer et désinfecter la sonde avant son utilisation sur un patient.
- Toujours retirer l'équipement de protection individuelle contaminé avant de quitter la zone de retraitement pour éviter que la contamination ne se propage.
- Les prions, qui sont l'agent pathogène de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ne peuvent pas être détruits ou inactivés par les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Lorsque la sonde est utilisée sur des patients atteints de MCJ ou d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), assurez-vous de l'utiliser uniquement pour ces patients ou de l'éliminer immédiatement après utilisation de manière appropriée pour

empêcher l'utilisation d'appareils exposés sur d'autres patients. Pour les méthodes de traitement de la MCJ ; suivre les directives respectives de votre pays.

6.4.1 Retraitement manuel – Ammoniums quaternaires

Nous proposons un retraitement manuel par trempage de la sonde dans une solution à base d'ammoniums quaternaires, elle est subdivisée en trois étapes :

- Le pré-nettoyage : réalisé directement après l'intervention à l'aide de lingette (par exemple : Umonium Neutralis Tissues de Huckert's International) pour éliminer les plus gros débris organiques. Frotter la sonde à l'aide d'une lingette en insistant sur son embout distal.
- Le nettoyage / pré-désinfection : réalisé dans un local adapté, immerger et brosser la sonde dans un bain de solution dédiée au nettoyage des outils endoscopiques (par exemple : Umonium Instrument de Huckert's International).
- La désinfection : réalisée dans un local adapté, immerger et brosser la sonde dans un bain de solution dédiée au nettoyage des outils endoscopiques (par exemple : Umonium Instrument de Huckert's International).

Une procédure schématique de ce retraitement est présente à l'annexe A de ce manuel.

6.4.2 Retraitement automatique



Avertissements et précautions pour le retraitement automatique

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

La sonde *Iriscope* peut être retraitée dans tout laveur-désinfecteur, pour autant qu'il soit adapté aux outils endoscopiques thermosensibles (température inférieure à 60°C), et qu'il soit conforme aux normes internationales ISO 15883-1 et 15883-4.

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

Placer ensuite la sonde dans le laveur-désinfecteur, de sorte qu'elle soit bien maintenue, par exemple en étant mise dans un panier/conteneur prévu à cet effet. Veiller à ce que le connecteur de la sonde soit muni de son capuchon. Démarrer le cycle de désinfection selon les recommandations du fabricant. Le principe actif suivant est compatible et validé pour la sonde :

- L'acide peracétique, nous recommandons la gamme Olympus : un laveur-désinfecteur de type *ETD*, avec les solutions *EndoDet*, *EndoDis*, et *EndoAct*. Voir Annexe B pour les détails du cycle.

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

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

6.5 Nettoyage du connecteur

Les contacts électriques doivent être nettoyés quand c'est nécessaire.

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

6.6 Stockage de la sonde

Après ouverture de l'emballage et entre chaque utilisation, la sonde doit être gardée dans une pièce propre et ventilée, à l'abri de l'humidité et de la lumière, et à une température et pression standard (se référer à la section 5.2).

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

6.7 Défaillance

Défaillances	Causes possibles	Solutions
Aucune image n'est affichée sur l'écran.	Aucune sonde n'est connectée	Connecter la sonde <i>Iriscope</i> .
	Problème côté contrôleur.	Vérifier dans le manuel d'utilisation du contrôleur les défaillances possibles.
L'image est floue.	Sonde sale.	Vérifier que l'embout de la sonde utilisée soit bien propre et le nettoyer le cas échéant en se référant à son manuel.
L'image est floue.	La caméra présente trop de traces d'usure.	Vérifier que l'embout de la sonde utilisée soit bien propre et qu'il ne soit pas trop griffé, un endommagement trop grand de la face caméra altère la qualité de l'image. Changer de sonde si la qualité est trop basse pour l'opération à réaliser.
Des lignes horizontales apparaissent dans l'image de temps à autre et/ou l'image semble se figer.	Problème de transmission de signal.	Débrancher la sonde et vérifier que le connecteur soit bien propre côté contrôleur et côté sonde. Les nettoyer si nécessaire. Rebrancher la sonde et vérifier que le problème soit résolu. Si ce n'est pas le cas la sonde est endommagée.

7 Élimination de la sonde

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

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

8 Caractéristiques techniques

8.1 Spécifications














Sonde <i>Iriscope</i>	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Diamètre de l'embout distal [mm]	1,85	1,35
Diamètre du cathéter [mm]	1,5	1,35
Diamètre maximal de la partie insérée [mm]	1,85	1,40
Longueur utile [mm]	2000	2000
Rayon de courbure minimal [mm]	100	100
Champ de vue [°]	120	120
Profondeur du champ de vue [mm]	5 to 50	3 to 30
Radiance (selon EN 62471, champ de vision de 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 sr}$]	< 10	< 10
Accessoire compatible	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Diamètre minimum du canal opérateur [mm]	2,0	1,5
Stockage et transport		
Température stockage [°C]	10 – 40	
Température transport [°C]	10 – 60	
Humidité relative stockage [%]	30 – 80	
Humidité relative transport [%]	10 – 90	
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 110	



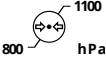



8.2 Normes appliquées

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

- ✓ IEC 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité.
- ✓ IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
- ✓ IEC 60601-2-18 : Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles des équipements endoscopiques.
- ✓ IEC 60601-2-57 : Appareils électromédicaux – Partie 2-57 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique
- ✓ IEC 62417 : Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes.
- ✓ ISO 10993-1 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ✓ ISO 8600-7 : Optiques et photoniques – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 7 : Exigences de base pour les endoscopes médicaux résistants à l'eau.
- ✓ ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

9 Symboles utilisés


Symboles	Indication
	Dispositif médical.
	Numéro d'identification unique du dispositif.
	Référence catalogue.
	Marquage CE. Le dispositif est conforme à la réglementation européenne <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication, en Belgique, du dispositif médical.
	Numéro de série.
	Tenir à l'abri de la lumière.
	Le mode d'emploi doit être lu avant utilisation du dispositif.
	Non-stérile.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Protéger de l'humidité.
	Fragile, manipuler avec soin.

Symboles	Indication
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées.
	Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 80 % dans l'environnement de fonctionnement.
	Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 110 kPa dans l'environnement de fonctionnement.
	Limite de température : entre 10 et 40 °C dans l'environnement de fonctionnement.
	Diamètre externe de la sonde
	Longueur utile


A. Instruction de retraitement manuel

Procédure de nettoyage et désinfection de la sonde *Iriscope*


1 Pré-nettoyage




1 Essuyer avec une lingette imbibée d'ammoniums quaternaires*




2 Aller du connecteur à la tête



3 Insister sur les jonctions et la caméra




4 Laisser sécher pendant 5 min




5

2 Nettoyage / Pré-désinfection


25mL/5L d'eau




1 Utilisation à 0,5% d'ammoniums quaternaires*




2 Immerger et brosser la sonde en insistant sur les jonctions




3 Rincer à l'eau potable



4 Utilisation à 0,5% d'ammoniums quaternaires*




5 Immerger et brosser la sonde en insistant sur les jonctions




6 Rincer à l'eau potable

3 Désinfection


100mL/1L d'eau




1 Utilisation à 10% d'ammoniums quaternaires*




2 Immerger et brosser la sonde en insistant sur les jonctions



3 Immerger la sonde pendant 1h



4 Rincer à l'eau potable



5 Sécher complètement et stocker aseptiquement**

* Nous recommandons la gamme Umonium® de Hucker's International (Umonium® Neutrellis Tissues & Umonium® Instruments)
 ** Si la sonde est stockée plus de 7 jours, une nouvelle désinfection est nécessaire avant son utilisation



Iriscope



Lys Medical S.A.
 Rue Auguste Piccard, 48
 B-6041 Cosselies

B. Instruction de retraitement automatique – Acide peracétique

	Température	Durée	Agents	Dosage	Type d'eau
1) Prélavage	20°C	4 min	/	/	Au minimum potable
2) Lavage	35°C	3 min	« EndoDet » Détergent à base de tensioactif	0,6% (6 mL/L)	
3) Désinfection	35°C	5 min	« EndoAct » Additif activateur (phosphates + Hydroxyde de sodium)	1,2% (12 mL/L)	
			« EndoDis » Acide peracétique	1,2% (12 mL/L)	
4) Prérinçage	20°C	4 min	/	/	
5) Rinçage final	20°C	4 min	/	/	
6) Séchage	57°C	4 min	/	/	/

Nous recommandons les agents d'Olympus, *EndoDet* pour le lavage et *EndoAct* + *EndoDis* pour la désinfection.

Inhoud

1	Belangrijke informatie	18
2	Beoogd gebruik	18
2.1	Kwalificatie van de gebruiker	18
2.2	Gebruiksindicatie	18
3	Voorzorgsmaatregelen bij gebruik	18
4	Beschrijving	19
5	Nieuwe sonde en voorzorgsmaatregelen voor eerste gebruik	20
5.1	Reinigen voor het eerste gebruik	20
5.2	Opslag.....	20
5.3	Compatibiliteit met endoscopen/geleidehulzen	21
6	Gebruik	21
6.1	Vorbereiding en inspectie	21
6.1.1	Visuele inspectie van de sonde	21
6.1.2	Sondeaansluiting en beeldinspectie	21
6.2	Werking	21
6.2.1	Inbrengen van de sonde	21
6.2.2	Behandeling van de sonde	21
6.2.3	Verwijderen van de sonde	21
6.3	Na gebruik	22
6.4	Opwerken van de sonde	22
6.4.1	Handmatig opwerken - Quaternair ammonium	23
6.4.2	Automatische opwerken	23
6.5	Reinigen van de connector	23
6.6	Opslaan van de sonde	23
6.7	Storing	24
7	Verwijderen van de sonde	24
8	Technische eigenschappen	24
8.1	Specificaties	24
8.2	Toegepaste normen	25
9	Gebruikte symbolen	25
10	Bijlage	27
A.	Instructies voor handmatig opwerking	27
B.	Instructies voor automatische opwerking – Perazijnzuur	28

1 Belangrijke informatie

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

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

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

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

2 Beoogd gebruik

De *Iriscope*-sonde (inclusief *Iriscope Probe* en *Iriscope Probe Mini*) is bedoeld om de luchtwegen te visualiseren. Deze sonde mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende *Iriscope Processor*-controller. De sonde is bedoeld voor gebruik tijdens een endoscopische ingreep, in combinatie met een endoscoop of een endoscopisch accessoire (geleidekatheter, zoals *Iriscope GS*).

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

2.1 Kwalificatie van de gebruiker

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

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

2.2 Gebruiksindicatie

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

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

De sonde *Iriscope Probe* is geschikt voor inbrengen in elke geleider met een werkkanaal met een diameter groter dan of gelijk aan 2,0 mm. De sonde *Iriscope Probe Mini* is geschikt voor inbrengen in elke geleider met een werkkanaal met een diameter groter dan of gelijk aan 1,5 mm. Het wordt echter aanbevolen om de *Iriscope*-sonde vóór gebruik bij de patiënt in de geleider in te brengen (zie paragraaf 5.3).

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

3 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Lees ook zorgvuldig de voorzorgsmaatregelen voor het opslaan en opwerken van de sonde, in de paragrafen met betrekking tot deze punten (respectievelijk paragraaf 5.2 en paragraaf 6.4).



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

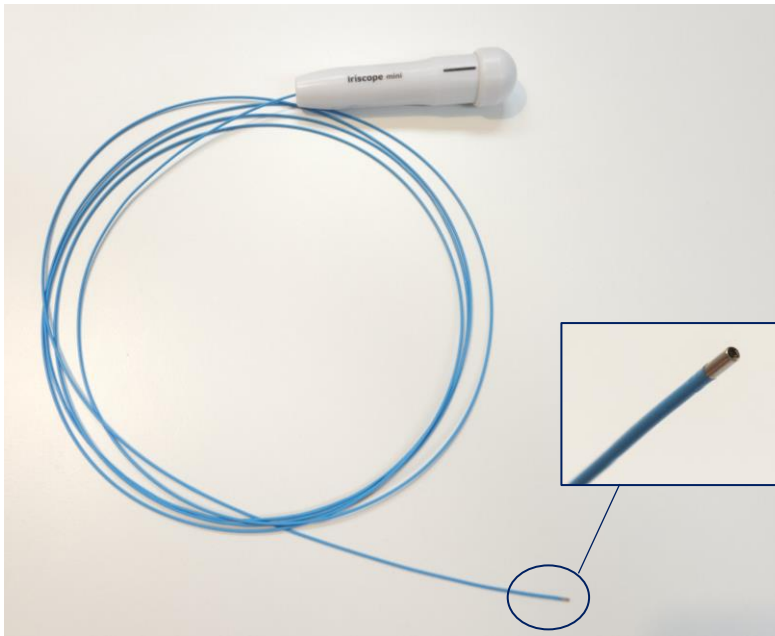
- Controleer voor het eerste gebruik of de verpakking niet beschadigd is. Gebruik de sonde nooit als de verpakking beschadigd is.
- Controleer voor en na gebruik door visuele inspectie of de *Iriscope*-sonde niet beschadigd is (zie paragraaf 6.1). Gebruik de sonde nooit als deze beschadigd is.
- Reinig en desinfecteer de sonde voor het eerste gebruik volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- De sonde mag alleen worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in de klinisch courante endoscopische procedures en technieken.
- Er is geen garantie dat instrumenten die op basis van de aangegeven minimale diameter zijn geselecteerd, compatibel zijn met de sonde. Controleer daarom altijd de compatibiliteit tussen de *Iriscope*-sonde en het bedieningskanaal van de endoscoop of gids vóór gebruik bij de patiënt.
- Oefen nooit druk uit bij inbrengen of terugtrekken van de *Iriscope*-sonde in of uit het werkkanaal.
- Zorg ervoor dat je het zicht van de *Iriscope* sonde gebruikt om je door het kanaal te leiden en elk risico op pneumothorax te vermijden.
- Gebruik de *Iriscope-sonde* niet als de plastic bescherming van de connector is gebroken.
- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet in een MRI-omgeving.
- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet tijdens defibrillatie.
- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet in combinatie met hoogfrequente chirurgische apparatuur, laser- of ultrageluidapparatuur.
- Gebruik de *Iriscope*-sonde niet tijdens het toedienen van licht ontvlambaar anesthesiegas aan de patiënt. Hierdoor kan de patiënt letsel oplopen.
- De sondepunt straalt licht met een hoge intensiteit uit, wat kan leiden tot hoge temperaturen vóór de sondepunt (tot 50°C). Vermijd langdurig contact van de sondepunt met hetzelfde deel van het slijmvlies om het risico op brandwonden te verminderen.
- Oefen geen druk uit met het distale uiteinde van de sonde om warmteoverdracht met het slijmvlies te voorkomen.
- Richt dit nooit op de ogen wanneer de sonde is aangesloten en ingeschakeld, om verblinding te vermijden.
- Stop bij een storing tijdens de ingreep de procedure en verwijder de *Iriscope*-sonde uit de patiënt.
- Koppel de sonde nooit los van de controller als deze in de patiënt zit.
- Reinig de connector nooit als de sonde in de patiënt zit.
- Houd de sonde nooit bij de katheter vast terwijl u de connector naar beneden laat bungelen tijdens transport of behandeling, hierdoor kan de sonde permanente schade oplopen.
- Pas op dat u de sonde niet buigt en de connector niet op de grond laat vallen, hierdoor kunnen de onderdelen permanente schade oplopen.
- Het apparaat raakt opnieuw verontreinigd door onjuiste behandeling, zoals het aanraken van de opgewerkte sonde met besmette handschoenen, het plaatsen van het opgewerkte apparaat op een verontreinigde ondergrond of een verontreinigd oppervlak, het in contact laten komen van het apparaat met de grond.

4 Beschrijving

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

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

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



Figuur 1 – Iriscope sonde

5 Nieuwe sonde en voorzorgsmaatregelen voor eerste gebruik

5.1 Reinigen voor het eerste gebruik

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

5.2 Opslag

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – Opslag

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

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

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

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

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

5.3 Compatibiliteit met endoscopen/geleidehulzen

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

- o De *IriscopeProbe* sonde is ontworpen om in een geleider met een minimaal werkkanaal van 2,0 mm te worden ingebracht, en
- o de *Iriscope Probe Mini* met een minimaal werkkanaal van 1,5 mm.

Er is echter geen garantie dat instrumenten die op basis van de aangegeven minimale diameter zijn geselecteerd, compatibel zullen zijn met de sonde. Het is daarom raadzaam een proefplaatsing uit te voeren met de gids die u wenst te gebruiken om zeker te zijn van de mechanische compatibiliteit.

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

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

6 Gebruik

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

6.1 Voorbereiding en inspectie

6.1.1 Visuele inspectie van de sonde

1. Inspecteer de toestand van de sonde visueel.
 - o Controleer of de katheter geen tekenen van beschadiging, schade of uitstekende delen vertoont.
 - o Het is belangrijk dat de metalen draden in de katheter niet uitsteken.
 - o Glijd met uw hand langs de katheter om dit aspect te controleren; de katheter moet gelijkmatig aanvoelen.
 - o Controleer de verbinding tussen de kop van de sonde, de katheter en de connector.
 - o Controleer of de plastic bescherming van de connector intact is. Het mag geen barsten hebben.

Bij schade mag u de sonde niet gebruiken en moet u deze weggooien.

2. Verwijder de dop van de connector. Controleer of er geen achtergebleven verontreinigingen aanwezig zijn op de binnenkant van de connector en of deze droog is.

6.1.2 Sondeaansluiting en beeldinspectie

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

6.2 Werking

6.2.1 Inbrengen van de sonde

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

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

6.2.2 Behandeling van de sonde

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

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

6.2.3 Verwijderen van de sonde

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

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

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

6.3 Na gebruik

Koppel de sonde los en plaats onmiddellijk de waterdichte dop terug op de connector. Plaats ook de waterdichte dop op de connector van de controller.

Reinig de sonde onmiddellijk met een doekje en reinigingsproduct (zie paragraaf 6.4). Stop de opgerolde sonde in een geschikte beschermbak en transporteer deze naar de reinigingsruimte.

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

6.4 Opwerken van de sonde

In dit handboek worden verschillende opwerkingsmethoden voorgesteld. Deze zijn gevalideerd voor het opwerken van de sonde.

U kunt andere compatibele methoden gebruiken, maar zorg ervoor dat u producten gebruikt die gecertificeerd zijn voor het reinigen en desinfecteren van lichtvrije hittegevoelig endoscopische instrumenten en dat u de instructies van de fabrikant volgt. Als u vragen heeft over de compatibiliteit van een reinigingsmiddel met de sonde, neem dan contact met ons op.

De voorgestelde methoden worden in de volgende punten beschreven.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor opwerken

- De sonde is herbruikbaar; reinig en desinfecteer deze na elk gebruik volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de reinigingsinstructies van de fabrikant en deze handleiding. Het volgen van de instructies van de fabrikant zorgt ervoor dat het apparaat schoon is. Als u dit niet doet, kan het apparaat beschadigd raken.
- Steriliseer de sonde niet, want dan gaat hij kapot of gaat hij veel minder lang mee.
- Zorg ervoor dat de sondeconnector zijn dop op heeft voordat u de sonde schoonmaakt, anders kan het de sonde beschadigen.
- De gebruiker moet de sonde na elk gebruik en voor elke desinfectie reinigen. De desinfectie zal niet effectief zijn als u de sonde niet correct reinigt.
- De gebruiker moet onmiddellijk na elke ingreep in de operatiekamer een voorreiniging op de sonde toepassen. Anders worden achtergebleven organische verontreinigingen hard, wat de effectiviteit van de reiniging en desinfectie belemmert.
- Een onvoldoende gereinigde/gedesinfecteerde sonde kan een infectierisico opleveren voor patiënten en/of bedieners die ermee in aanraking komen.
- Controleer voor hergebruik van de desinfectieoplossing de werkzaamheid ervan met een teststrip en dit volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Doseer niet te weinig reinigingsmiddel, het opnieuw bewerken van de sonde is dan wellicht niet effectief.
- Hergebruik het spelwater nooit.
- Overschrijd nooit een temperatuur van 60°C, omdat dit onherstelbare schade kan toebrengen aan de *Iriscope*-sonde, aangezien deze hittegevoelig is.
- Controleer voordat u de sonde gebruikt of deze correct is gedesinfecteerd en opgeslagen. Reinig en desinfecteer bij twijfel de sonde opnieuw voordat u deze bij een patiënt gebruikt.
- Verwijder altijd verontreinigde persoonlijke beschermingsmiddelen voordat u de opwerkingsruimte verlaat om verspreiding van de verontreiniging te voorkomen.
- Prionen, de ziekteverwekkers van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kunnen niet worden vernietigd of gedeactiveerd door middel van reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden. Als u de sonde gebruikt bij patiënten met CJD of de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJD), zorg er dan voor dat u deze alleen voor die patiënten gebruikt of dat u deze onmiddellijk na gebruik op geschikte wijze weggooit om het gebruik van blootgestelde hulpmiddelen bij andere patiënten te vermijden. Volg voor behandelingsmethoden van CJD de respectieve richtlijnen voor uw land.

6.4.1 Handmatig opwerken - Quaternair ammonium

Wij stellen voor de sonde handmatig opnieuw te bewerken door hem te weken in een quaternaire ammoniumoplossing, die in drie stappen verloopt

- Voorreiniging: direct na de procedure uitgevoerd met een doekje (bv. Umonium Neutralis Tissues van Huckert's International) om grotere organische resten te verwijderen. Veeg de katheter af met een doekje en richt u daarbij op de distale tip.
- Reiniging / pre-desinfectie: uitgevoerd in een geschikte ruimte, dompel en borstel de sonde in een bad met een oplossing speciaal voor het reinigen van endoscopische instrumenten (bijvoorbeeld: Umonium Instrument van Huckert's International).
- Desinfectie: in een geschikte ruimte wordt de sonde ondergedompeld en geborsteld in een bad met een speciale oplossing voor het reinigen van endoscopische instrumenten (bijvoorbeeld: Umonium Instrument van Huckert's International).

Een schematische procedure voor deze opwerking staat in aanhangsel A van dit handboek.

6.4.2 Automatische opwerken



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor automatische opwerken

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

De *Iriscope* sonde kan worden opgewerkt in elke endoscopendesinfector, mits deze geschikt is voor warmtegevoelige endoscopische instrumenten (temperatuur lager dan 60°C) en voldoet aan de internationale normen ISO 15883-1 en 15883-4.

Voordat u de *Iriscope* in de endoscopendesinfector opnieuw verwerkt, veegt u de sonde af met een vochtige (ten minste drinkwater), zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik. De *Iriscope* sondeconnector mag niet worden afgeveegd met dit doekje, maar als hij toch wordt afgeveegd, zorg er dan voor dat het kapje erop zit om de aansluitingen te beschermen.

Plaats de sonde vervolgens zodanig in de endoscopendesinfector dat hij goed vastgehouden wordt, bijvoorbeeld door hem in een bijgeleverd mandje/bakje te plaatsen. Zorg ervoor dat de dop op de sondeaansluiting zit. Start de desinfectiecyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Het volgende actieve ingrediënt is compatibel en gevalideerd voor de sonde:

- Perazijnzuur, bevelen wij het Olympus-assortiment aan: een was-/desinfectiemachine van het type ETD, met EndoDet-, EndoDis- en EndoAct-oplossingen. Zie bijlage B voor details over de cyclus.

Het drogen van de sonde kan plaatsvinden in de endoscopendesinfector indien de temperatuur niet hoger wordt dan 60°C. Indien nodig kan de sonde vervolgens met perslucht worden gedroogd.

Als automatisch drogen niet mogelijk is, droogt u de sonde met zachte, pluisvrije doeken voor eenmalig gebruik of geschikte steriele sponzen, en zo nodig met perslucht.

6.5 Reinigen van de connector

Elektrische contacten moeten indien nodig worden gereinigd.

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

6.6 Opslaan van de sonde

Na het openen van de verpakking en tussen elk gebruik moet de sonde worden bewaard in een schone, geventileerde ruimte, beschermd tegen vocht en licht, en bij een standaardtemperatuur en -druk (zie paragraaf 5.2).

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

6.7 Storing

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

7 Verwijderen van de sonde

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

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

8 Technische eigenschappen

8.1 Specificaties














<i>Iriscope</i>-sonde	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Diameter van de distale tip [mm]	1,85	1,35
Diameter van de katheter [mm]	1,5	1,35
Maximale diameter van het ingebrachte deel [mm]	1,85	1,40
Nuttige lengte [mm]	2000	2000
Minimale buigstraal [mm]	100	100
Gezichtsveld [°]	120	120
Diepte van het gezichtsveld [mm]	5 tot 50	3 tot 30
Stralingssterkte (volgens EN 62471, gezichtsveld 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 sr}$]	< 10	< 10
Compatibel accessoire	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Minimale diameter van het werkkanaal [mm]	2,0	1,5
Opslag en transport		
Opslagtemperatuur [°C]	10 – 40	
Transporttemperatuur [°C]	10 – 60	
Relatieve vochtigheid tijdens opslag [%]	30 - 80	
Relatieve vochtigheid tijdens transport [%]	10 - 90	
Atmosferische druk [kPa]	80 - 110	



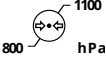



8.2 Toegepaste normen

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

- ✓ IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid.
- ✓ IEC 60601-1-2: Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- ✓ IEC 60601-2-18: Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten
- ✓ IEC 60601-2-57: Medische elektrische toestellen - Deel 2-57: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van lichtbronapparatuur zonder laser voor therapeutisch, diagnostisch, voortgangs en cosmetisch/estetisch gebruik
- ✓ IEC 62417: Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen
- ✓ ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagement proces
- ✓ ISO 8600-7: Optiek en optische instrumenten – Medische endoscopen en endotherapeutische toestellen – Deel 7: Algemene eisen voor medische endoscopen van het waterbestendige type.
- ✓ ISO 17664: Sterilisatie van medische apparaten – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische apparaten

9 Gebruikte symbolen


Symbolen	Indicatie
	Medisch apparaat.
	Uniek identificatienummer van het apparaat.
	Catalogusnummer.
	CE-markering. Het apparaat voldoet aan de Europese richtlijn <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabrikant van het medische apparaat.
	Fabricagedatum, in België, van het medische apparaat.
	Serienummer.
	Uit de buurt van licht houden.
	De gebruiksaanwijzing moet worden gelezen alvorens het toestel te gebruiken.
	Niet steriel.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Beschermen tegen vochtigheid.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen.

Symbolen	Indicatie
	Elektrische veiligheid, met toegepaste onderdelen van type BF.
	Vochtigheidsgrens: relatieve vochtigheid tussen 30 en 80 % in de gebruiksomgeving.
	Atmosferische druklimiet: tussen 800 en 1100 hPa in de gebruiksomgeving.
	Temperatuurgrens: tussen 10 en 40 °C in de gebruiksomgeving.
	Externe diameter van de sonde.
	Nuttige lengte.


A. Instructies voor handmatig opwerking

Procedure voor het reinigen en desinfectie van de Iriscope sonde


1 Voorreiniging




1 Af te vegen met een quaternair ammonium* doekje



2 Van connector naar de sondetip




3 Druk uit te oefenen op de sondetip (verbindingen en camera)




4 Laat de sonde 5 minuten drogen

2 Reiniging / Pre-desinfectie


25mL/5L water




1 Bad met 0,5% oplossing quaternair ammonium*




2 Spoel grondig met drinkwater




3 Dompel en schrab de sonde (druk uitoefenen op verbindingen)



4 Bad met 0,5% oplossing quaternair ammonium*




5 Dompel en schrab de sonde (druk uitoefenen op verbindingen)




6 Spoel grondig met drinkwater

3 Desinfectie


100mL/1L water




1 Bad met 10% oplossing quaternair ammonium*




2 Dompel en schrab de sonde (druk uitoefenen op verbindingen)



3 Onderdompel de sonde gedurende 1uur



4 Spoel grondig met drinkwater



5 Volledig drogen en berg op onder aseptische omstandigheden**

* Wij bevelen de Umontium® reeks van Hucker's International aan (Umontium® Neutralis Tissues & Umontium® Instruments)
 ** Indien de sonde langer dan 7 dagen wordt bewaard, is een nieuwe desinfectie voor gebruik noodzakelijk.



Iriscope



Lys Medical N.V.
 Rue Auguste Piccard, 48
 B-6041 Cosselies



B. Instructies voor automatische opwerking – Perazijnzuur

	Temperatuur	Duur	Middel	Dosering	Type water
1) Voorwassen	20°C	4 minuten	/	/	Tenminste drinkbaar
2) Wassen	35°C	3 minuten	“EndoDet” Wasmiddel op basis van oppervlakreactieve stoffer	0,6% (6 mL/L)	
3) Ontsmetting	35°C	5 minuten	« EndoAct » Activator additief (fosfaten + natriumhydroxide)	1,2% (12 mL/L)	
			« EndoDis » Perazijnzuur	1,2% (12 mL/L)	
4) Voorspoelen	20°C	4 minuten	/	/	
5) Spoelen	20°C	4 minuten	/	/	
6) Drogen	57°C	4 minuten	/	/	/

Wij bevelen de Olympus-middelen *EndoDet* voor het wassen en *EndoAct* + *EndoDis* voor het desinfecteren aan

Inhalt

1	Wichtige Informationen	30
2	Vorgesehene Verwendung	30
2.1	Qualifikation des Benutzers	30
2.2	Indikation für den Einsatz	30
3	Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung	30
4	Beschreibung	31
5	Neue Sonde und Vorsichtsmaßnahme vor der ersten Verwendung	32
5.1	Reinigung vor dem ersten Gebrauch	32
5.2	Lagerung	32
5.3	Kompatibilität mit Endoskopen/Führungshülsen	33
6	Verwendung	33
6.1	Vorbereitung und Prüfung	33
6.1.1	Sichtprüfung der Sonde	33
6.1.2	Anschließen der Sonde und Überprüfung des Bildes	33
6.2	Verwendung	33
6.2.1	Einführen der Sonde	33
6.2.2	Handhabung der Sonde	33
6.2.3	Herausziehen der Sonde	34
6.3	Nach Gebrauch	34
6.4	Wiederaufbereitung der Sonde	34
6.4.1	Manuelle Wiederaufbereitung – Ammoniums quaternaire	35
6.4.2	Automatische Wiederaufbereitung	35
6.5	Reinigung des Steckverbinders	36
6.6	—Lagerung der Sonde	36
6.7	Störungen	36
7	Entsorgung der Sonde	36
8	Technische Merkmale	37
8.1	Produktdaten	37
8.2	Geltende Normen	37
9	Verwendete Symbole	37
10	Anhang	39
A.	Anleitung für die manuelle Wiederaufbereitung	39

DE

1 Wichtige Informationen

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

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

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

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

2 Vorgesehene Verwendung

Die *Iriscope*-Sonde (mit *Iriscope Probe* und *Iriscope Probe Mini*) ist für die Visualisierung der Atemwege vorgesehen. Diese Sonde darf nur in Kombination mit dem zugehörigen Controller *Iriscope Processor* verwendet werden. Sie ist für die Verwendung während eines endoskopischen Eingriffs in Kombination mit einem Endoskop oder endoskopischem Gerät vorgesehen (Führungskatheter, wie z. B. *Iriscope GS*).

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

2.1 Qualifikation des Benutzers

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

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

2.2 Indikation für den Einsatz

Iriscope ist eine wiederverwendbare Endoskopie-Sonde, die jedoch eine begrenzte Lebensdauer hat. Vor jedem Einsatz ist eine Sichtprüfung der Sonde durchzuführen, um sich von ihrem Zustand zu vergewissern. Besondere Aufmerksamkeit ist dem Katheter zu widmen. Informationen zur Vorgehensweise bei der Prüfung der Sonde finden Sie in Absatz 6.1, insbesondere Unterpunkt 6.1.1. Im Falle einer Beschädigung kann die Sonde nicht mehr verwendet werden und ist zu entsorgen.

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

Die *Iriscope Probe* Sonde kann in jede Führung eingesetzt werden, die einen Arbeitskanal mit einem Durchmesser von mindestens 2,0 mm hat. Die *Iriscope Probe Mini* Sonde kann in jede Führung eingesetzt werden, die einen Arbeitskanal mit einem Durchmesser von mindestens 1,5 mm hat. Es wird jedoch empfohlen, die *Iriscope*-Sonde vor dem Einsatz im Patienten in die Führung einzuführen (siehe Absatz 5.3).

Die Sonde ist für die Verwendung beim Erwachsenen zur Untersuchung der Atemwege bis hin zu den subsegmentalen Bronchien.

3 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

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

Lesen Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung und Wiederaufbereitung der Sonde in den entsprechenden Absätzen (siehe 5.2 und 6.4) aufmerksam.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Prüfen Sie vor der ersten Verwendung die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf die Sonde auf keinen Fall verwendet werden.
- Führen Sie vor und nach Gebrauch eine Sichtprüfung der *Iriscope*-Sonde auf Beschädigungen durch (siehe Absatz 6.1). Verwenden Sie niemals eine beschädigte Sonde.
- Vor der ersten Verwendung ist die Sonde gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung zu reinigen und zu desinfizieren.
- Die Sonde darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den Verfahren und Techniken der klinischen Endoskopie geschult sind.
- Es ist nicht gewährleistet, dass die nur aufgrund des Mindestkanals ausgewählten Instrumente mit der Sonde kompatibel sind. Bitte überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen der *Iriscope*-Sonde und dem Arbeitskanal des Endoskops oder der Führung, bevor Sie diese am Patienten einsetzen.
- Wenden Sie beim Einführen oder Herausziehen der *Iriscope*-Sonde in den bzw. aus dem Arbeitskanal niemals Gewalt an.
- Achten Sie darauf, sich an der Sicht der *Iriscope*-Sonde zu orientieren, um sich in den Bahnen zurechtzufinden und so das Risiko eines Pneumothorax zu vermeiden.
- Verwenden Sie die *Iriscope*-Sonde nicht, wenn der Kunststoffschutz des Steckverbinders gebrochen ist
- Die *Iriscope*-Sonde darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
- Die *Iriscope*-Sonde darf nicht während der Defibrillation verwendet werden.
- Verwenden Sie die *Iriscope*-Sonde nicht in Kombination mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten oder mit Geräten, die Laser oder Ultraschall verwenden.
- Die *Iriscope*-Sonde darf nicht verwendet werden, wenn dem Patienten ein leicht entzündliches Narkosegas verabreicht wird. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Spitze der Sonde strahlt hochintensives Licht aus, was zu hohen Temperaturen an der Spitze führen kann (bis zu 50 °C). Um das Risiko von Verbrennungen zu verringern, sollten Sie die Sondenspitze nicht über längere Zeit mit demselben Bereich der Schleimhaut in Berührung bringen.
- Üben Sie keinen Druck mit dem distalen Ende der Sonde aus, um eine Wärmeübertragung mit der Schleimhaut zu vermeiden.
- Zielen Sie niemals auf die Augen, wenn die Sonde angeschlossen und eingeschaltet ist, es könnte zu einer Blendung kommen.
- Wenn während der Untersuchung eine Störung auftritt, unterbrechen Sie den Vorgang und entfernen Sie die *Iriscope*-Sonde vom Patienten.
- Die Sonde im Patienten niemals vom Regler trennen.
- Verbinder nie reinigen, wenn die Sonde im Patienten ist.
- Halten Sie die Sonde während des Transports oder der Handhabung niemals am Katheter fest, so dass der Steckverbinder am Ende herunterhängt, da dies zu dauerhaften Schäden führen kann.
- Achten Sie darauf, die Sonde nicht zu verbiegen, und lassen Sie den Steckverbinder nicht zu Boden fallen, da er dadurch dauerhaft beschädigt werden könnte.
- Unsachgemäße Handhabung, wie z. B. das Berühren der aufbereiteten Sonde mit kontaminierten Handschuhen, das Ablegen des aufbereiteten Geräts auf einem kontaminierten Ständer oder einer kontaminierten Oberfläche, Bodenberührung durch das Gerät usw. führt zu einer erneuten Kontamination des Geräts.

DE

4 Beschreibung

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

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

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

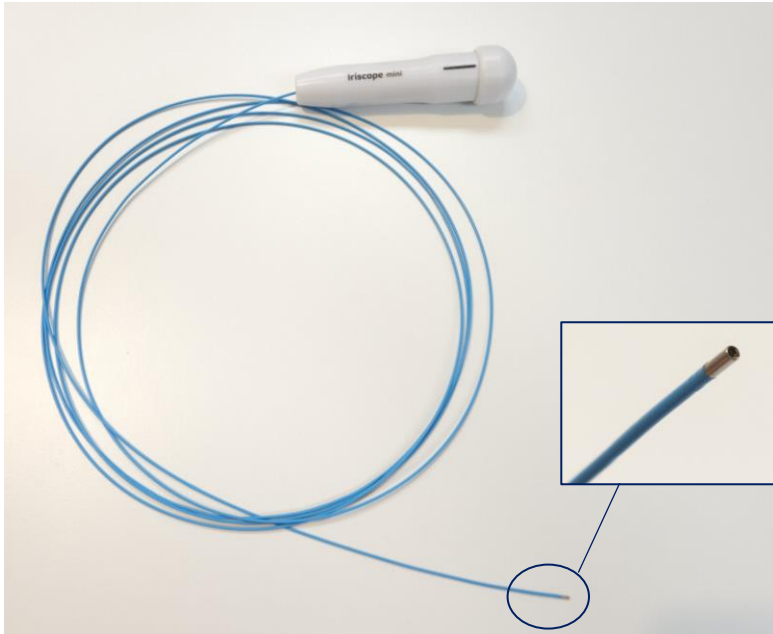


Abbildung 1 - Iriscope-Sonde

5 Neue Sonde und Vorsichtsmaßnahme vor der ersten Verwendung

5.1 Reinigung vor dem ersten Gebrauch

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

5.2 Lagerung



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Lagerung

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

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

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

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

Sofern möglich, ist eine Lagerung ohne Aufwickeln vorzuziehen.

5.3 Kompatibilität mit Endoskopen/Führungshülsen

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

- Die *Iriscope Probe*-Sonde ist zur Einführung in eine Führung mit einem mindesten 2,0 mm großen Arbeitskanal vorgesehen, und
- die *Iriscope Probe Mini*-Sonde in eine Führung mit einem mindesten 1,5 mm.

Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass Instrumente, die nur nach dem Mindestkanal ausgewählt werden, mit der Daher empfiehlt es sich, einen Einführungsversuch mit dem Leitfaden durchzuführen, den Sie verwenden möchten, um die mechanische Kompatibilität zwischen.

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

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

6 Verwendung

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

6.1 Vorbereitung und Prüfung

6.1.1 Sichtprüfung der Sonde

1. Nehmen Sie den Zustand der Sonde in Augenschein.
 - Überprüfen Sie den Katheter auf Beschädigungen, Anzeichen von Verschlechterung, hervorstehende Stellen.
 - Wichtig ist, dass die Metallfäden im Katheter nicht herausragen. Die Hand entlang des Katheters schieben um diesen Punkt zu überprüfen; der Katheter muss einheitlich sein.
 - Überprüfen Sie, dass der Sondenkopf fest mit dem Katheter und dem Steckverbinder verbunden ist.
 - Prüfen, ob der Kunststoffschutz des Steckverbinders intakt ist. Sie darf keine Risse aufweisen.

Im Falle einer Beschädigung kann die Sonde nicht mehr verwendet werden und ist zu entsorgen.

2. Nehmen Sie die Kappe vom Steckverbinder ab. Vergewissern Sie sich, dass sich im Inneren des Steckverbinders keine Schmutzreste befinden und dass er trocken ist.

6.1.2 Anschließen der Sonde und Überprüfung des Bildes

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

6.2 Verwendung

6.2.1 Einführen der Sonde

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

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

6.2.2 Handhabung der Sonde

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

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

6.2.3 Herausziehen der Sonde

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

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

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

6.3 Nach Gebrauch

Trennen Sie die Sonde ab und setzen Sie die dichte Verschlusskappe sofort wieder auf den Steckverbinder. Stecken Sie ebenfalls die dichte Verschlusskappe auf den Steckverbinder des Controllers.

Reinigen Sie die Sonde sofort mit einem Reinigungstuch (siehe Absatz 6.4). Legen Sie sie zum Schutz für den Transport zum Reinigungsbereich aufgewickelt in einen geeigneten Behälter.

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

6.4 Wiederaufbereitung der Sonde

In diesem Handbuch werden verschiedene Methoden zur Wiederaufbereitung vorgeschlagen. Diese wurden für die Wiederaufbereitung der Sonde validiert.

Sie können auch andere kompatible Methoden verwenden. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie Produkte verwenden, die für die Reinigung und Desinfektion von thermosensiblen lichtlosen endoskopischen Geräten zertifiziert sind, und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Wenn Sie Fragen zur Kompatibilität eines Reinigungsmittels mit der Sonde haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Die vorgeschlagenen Methoden werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Wiederaufbereitung

- Die Sonde ist wiederverwendbar und muss nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung gereinigt und desinfiziert werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie die vom Hersteller angegebenen Anweisungen zur Wiederaufbereitung sowie die in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen befolgen. Die Befolgung der Anweisungen des Herstellers gewährleistet, dass das Produkt sauber ist. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, kann das Gerät beschädigt werden.
- Sterilisieren Sie die Sonde nicht, da dies sie zerstören oder ihre Nutzungsdauer stark verkürzen würde.
- Achten Sie darauf, dass der Sondenstecker vor der Reinigung mit einer Kappe versehen ist, anders kann die Sonde beschädigt werden.
- Die Sonde muss nach jedem Gebrauch und vor jeder Desinfektion gereinigt werden. Wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß gereinigt wird, ist die Desinfektion nicht wirksam.
- Die Sonde muss unmittelbar nach jedem Eingriff im Behandlungsraum vorgereinigt werden. Andernfalls beginnen sich die organischen Rückstände zu verfestigen, was die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion beeinträchtigt.
- Eine unzureichend gereinigte/desinfizierte Sonde kann ein Infektionsrisiko für die Patienten bzw. Bediener darstellen, die mit ihr in Kontakt kommen.
- Wenn die Desinfektionsmittellösung wiederverwendet wird, muss vor der Verwendung die Wirksamkeit mit einem Teststreifen gemäß den Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers geprüft werden.
- Dosieren Sie die Menge des Reinigungsmittels nicht zu gering, die Wiederaufbereitung der Sonde ist möglicherweise nicht effektiv.
- Das Spülwasser darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
- Überschreiten Sie niemals eine Temperatur von 60°C, da dies zu irreversiblen Schäden an der *Iriscope*-Sonde führen kann, da diese hitzeempfindlich ist.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Sonde, dass diese ordnungsgemäß desinfiziert und gelagert wurde. Reinigen und desinfizieren Sie im Zweifelsfall die Sonde vor dem Einsatz an einem Patienten.
- Legen Sie kontaminierte persönliche Schutzausrüstung immer ab, bevor Sie den Aufbereitungsbereich verlassen, um eine Ausbreitung der Kontamination zu verhindern.

- Prionen, die Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), lassen sich durch Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nicht zerstören oder inaktivieren. Wenn die Sonde bei Patienten mit CJK oder varianter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass sie nur bei diesen Patienten verwendet wird, oder sofort nach der Verwendung auf geeignete Weise entsorgt werden, um die Verwendung kontaminierter Geräte bei anderen Patienten zu verhindern. Beachten Sie bei Behandlungsmethoden für die CJK die jeweiligen Richtlinien in Ihrem Land.

6.4.1 Manuelle Wiederaufbereitung – Ammoniums quaternaire

Wir schlagen eine manuelle Wiederaufbereitung vor, bei der die Sonde in eine quaternäre Ammoniumlösung eingetaucht wird, die in drei Schritte unterteilt ist:

- Vorreinigung: Wird direkt nach dem Eingriff mit einem Tuch (z. B. Umonium Neutralis Tissues von Huckert's International) durchgeführt, um die größten organischen Rückstände zu entfernen. Reiben Sie die Sonde mit einem Tuch ab, wobei Sie sich besonders auf die distale Spitze konzentrieren.
- Reinigung/Vor-desinfektion: Tauchen Sie die Sonde in einem geeigneten Raum in ein Bad mit einer Reinigungslösung für endoskopische Instrumente (z. B. Umonium Instrument von Huckert's International) und bürsten Sie sie ab.
- Desinfektion: In einem geeigneten Raum wird die Sonde in ein Bad mit einer Reinigungslösung für endoskopische Instrumente (z. B. Umonium Instrument von Huckert's International) getaucht und gebürstet.

Ein schematisches Verfahren für diese Wiederaufbereitung befindet sich in Anhang A dieses Handbuchs.

6.4.2 Automatische Wiederaufbereitung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die automatische Wiederaufbereitung

- Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät von einem Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller speziell für die Reinigung und Desinfektion von flexiblen endoskopischen Instrumenten (hitzeempfindlich bei Temperaturen über 60 °C) entwickelt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät den internationalen Normen ISO 15883-1 und 15883-4 entspricht.
- Führen Sie die regelmäßige Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts gemäß den Empfehlungen des Herstellers durch.
- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Achten Sie darauf, dass die *Iriscope*-Sonde sicher im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gehalten wird, z. B., indem sie in einen dafür vorgesehenen Korb/Behälter gelegt wird.
- Alle Absperrventile müssen geöffnet sein.
- Überlasten Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht.
- Nehmen Sie die *Iriscope*-Sonde aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, sobald der Vorgang abgeschlossen ist, da dies das Auftreten von Korrosion verhindern wird.

Die *Iriscope* Sonde kann in jedem Reinigungs- und Desinfektionsgerät wiederaufbereitet werden, sofern dieses für wärmeempfindliche endoskopische Instrumente (Temperatur unter 60 °C) geeignet ist und den internationalen Normen ISO 15883-1 und 15883-4 entspricht.

Wischen Sie die *Iriscope* Sonde vor der Wiederaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einem feuchten (mindestens Trinkwasser), weichen, fusselfreien Einwegtuch ab. Der Anschluss der *Iriscope*-Sonde sollte nicht mit diesem Tuch abgewischt werden, aber wenn dies doch geschieht, stellen Sie sicher, dass er zum Schutz der Anschlüsse mit seiner Kappe versehen ist.

Legen Sie die Sonde dann in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät, so dass sie sicher gehalten wird, z. B. indem sie in einen Korb/Behälter gelegt wird. Achten Sie darauf, dass der Anschluss der Sonde mit der Kappe versehen ist. Starten Sie den Desinfektionszyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers. Der folgenden Wirkstoff ist mit der Sonde kompatibel und für sie freigegeben:

- Peressigsäure, wir empfehlen die Olympus Produktreihe: ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät vom Typ ETD mit den Lösungen EndoDet, EndoDis und EndoAct. Siehe Anhang B für Einzelheiten zum Zyklus.

Die Sonde kann im Reinigungs- und Desinfektionsgerät getrocknet werden, wenn dieses die Temperatur von 60 °C nicht überschreitet. Falls erforderlich, kann die Sonde anschließend mithilfe von Druckluft getrocknet werden.

Falls eine automatische Trocknung nicht möglich ist, trocknen Sie die Sonde mit weichen, fusselfreien Einwegtüchern oder geeigneten sterilen Schwämmen sowie ggf. mit Druckluft.

6.5 Reinigung des Steckverbinders

Die elektrischen Kontakte sollten bei Bedarf gereinigt werden.

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

6.6 —Lagerung der Sonde

Nach dem Öffnen der Verpackung und zwischen jedem Gebrauch muss die Sonde in einem sauberen, belüfteten Raum, vor Feuchtigkeit und Licht geschützt und bei Standardtemperatur und -druck aufbewahrt werden (siehe Absatz 5.2).

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

6.7 Störungen

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

7 Entsorgung der Sonde

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

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

8 Technische Merkmale

8.1 Produktdaten

<i>Iriscope-Sonde</i>	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Durchmesser des distalen Endes [mm]	1,85	1,35
Katheterdurchmesser [mm]	1,5	1,35
Maximaler Durchmesser des eingeführten Teils [mm]	1,85	1,40
Nutzlänge [mm]	2000	2000
Minimaler Biegeradius [mm]	100	100
Sichtfeld [°]	120	120
Tiefe des Sichtfeldes [mm]	5 bis 50	3 bis 30
Strahldichte (nach EN 62471, Sichtfeld 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 sr}$]	< 10	< 10
Kompatibles Zubehör	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Minstdurchmesser des Arbeitskanals [mm]	2,0	1,5
Lagerung und Transport		
Lagerungstemperatur [°C]		10 – 40
Transporttemperatur [°C]		10 – 60
Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung [%]		30 – 80
Relative Luftfeuchtigkeit während des Transports [%]		10 – 90
Atmosphärischer Druck [kPa]		80 – 110






DE















8.2 Geltende Normen

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

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


9 Verwendete Symbole

Symbole	Bedeutung
	Medizinprodukt.
	Eindeutige Identifikationsnummer des Produktes.
	Katalognummer.
	CE-Kennzeichnung. Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung <i>MDR 2017/745</i> .
	Hersteller des Medizinproduktes.


	Datum der Herstellung des Medizinprodukts in Belgien.
	Seriennummer.
	Von Licht fernhalten.
	Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung des Geräts gelesen werden.
	Nicht steril.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln.
	Elektrische Sicherheit, Typ BF mit Anwendungsteilen.
	Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 80 % in der Betriebsumgebung.
	Grenzwert für den atmosphärischen Druck: zwischen 80 und 110 kPa in der Betriebsumgebung.
	Temperaturgrenzwert: zwischen 10 und 40 °C in der Betriebsumgebung.
	Äußerer Durchmesser von der Sonde.
	Nutzlänge.

Ablauf zur Reinigung und Desinfektion der Iriscope-Sonde


1 Vorreinigung




1 Mit einem quaternären Ammoniumwisch Tuch* abwischen



2 Vom Steckverbinden zum Kopfteil abweisen!




3 Übergänge und Kamerarfläche betonen




4 5 Minuten trocknen lassen

2 Reinigung / Vor-Desinfektion


25ml/5L Wasser




1 Verwendung von 0,5% quaternäre Ammoniumverbindungen*




2 Tauchen und bürsten die Sonde mit Schwerpunkt auf Übergänge




3 Spülen mit Trinkwasser



4 Verwendung von 0,5% quaternäre Ammoniumverbindungen*




5 Tauchen und bürsten die Sonde mit Schwerpunkt auf Übergänge




6 Spülen mit Trinkwasser

3 Desinfektion


100ml/7L Wasser




1 Verwendung von 10% quaternäre Ammoniumverbindungen*




2 Tauchen und bürsten die Sonde mit Schwerpunkt auf Übergänge



3 Die Sonde 1 Stunde eintauchen



4 Spülen mit Trinkwasser



5 Sorgfältig und vollständig trocknen und dann aseptisch lagern**

* Wird empfohlen das Umonium[®] Sortiment von Hucker's International (Umonium[®] Neutralis & Umonium[®] Instruments)
 ** Wird die Sondenspannrelais 7/Face gelagert, so ist vor Gebrauch keine erneute Desinfektion erforderlich



Iriscope



Lys Medical S.A.
 Rue Auguste Piccard, 48
 B-6041 Gosselies



B. Anleitung für die automatische Wiederaufbereitung

	Temperatur	Dauer	Wirkstoff	Dosierung	Typ des Wassers
1) Vorwaschen	20°C	4 Minuten	/	/	Zumindest trinkbar
2) Waschen	35°C	3 Minuten	„EndoDet“ Reinigungsmittel auf der Basis von Tensiden	0,6% (6 mL/L)	
3) Desinfektion	35°C	5 Minuten	„EndoAct“ Aktivierender Zusatzstoff (Phosphate + Natriumhydroxid)	1,2% (12 mL/L)	
			„EndoDis“ Peressigsäure	1,2% (12 mL/L)	
4) Vorspülung	20°C	4 Minuten	/	/	
5) Abschließende Spülung	20°C	4 Minuten	/	/	
	57°C	4 min Minuten	/	/	/

Wir empfehlen die Mittel von Olympus, *EndoDet* zum Waschen und *EndoAct* + *EndoDis* zum Desinf.

Contents

1	Important Information.....	42
2	Intended use.....	42
2.1	User qualifications.....	42
2.2	Indications for use.....	42
3	Precautions for use.....	42
4	Description.....	43
5	New probe and precautions before first use.....	44
5.1	Cleaning before first use.....	44
5.2	Storage.....	44
5.3	Compatibility with endoscopes/guide sleeves.....	44
6	Use.....	44
6.1	Preparation and inspection.....	44
6.1.1	Visual inspection of the probe.....	44
6.1.2	Connecting the probe and inspecting the image.....	45
6.2	Operation.....	45
6.2.1	Probe insertion.....	45
6.2.2	Probe handling.....	45
6.2.3	Probe removal.....	45
6.3	After use.....	45
6.4	Reprocessing of the probe.....	45
6.4.1	Manual Reprocessing – Quaternary ammoniums.....	46
6.4.2	Automatic Reprocessing.....	46
6.5	Cleaning the connector.....	47
6.6	Storing the probe.....	47
6.7	Troubleshooting.....	47
7	Disposal of the probe.....	47
8	Technical specifications.....	48
8.1	Specifications.....	48
8.2	Applicable standards.....	48
9	Symbols used.....	48
10	Appendix.....	50
A.	Instructions for manual reprocessing.....	50
B.	Instructions for automatic reprocessing.....	51

1 Important Information

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

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

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

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.

2 Intended use

The *Iriscope* probe (including *Iriscope Probe*, and *Iriscope Probe Mini*) is designed to visualise the respiratory tract. This probe can only be used in combination with the *Iriscope Processor* control box. It is intended to be used during an endoscopic procedure, with an endoscope or an endoscopic accessory (guide sheath, such as *Iriscope GS*).

Iriscope Probe is a very small video endoscope enabling visualising in small tracts.

2.1 User qualifications

The device may only be used in a hospital by, or under the supervision of a specialised endoscopy physician. The user's qualifications to perform an endoscopy must follow the official guidelines, standards or laws established by the local or international authorities, or by a medical association.

The user is therefore qualified to perform an endoscopy including the risks or complications that may arise during endoscopy. These operating instructions only deal with the operation of the *Iriscope* probe and its use, and endoscopy treatment techniques are not the purpose of this user manual.

2.2 Indications for use

Iriscope is a reusable endoscopic probe but has a limited lifetime. A visual inspection of the probe must be carried out before each use to ensure its good condition. Special attention should be paid to the catheter. See section 6.1, and more particularly 6.1.1, for inspecting the probe. In case of damage the probe cannot be reused and must be duly disposed of.

Due to its reuse, the probe must be cleaned and disinfected after each use following the method presented in this user manual (see section 6.4).

The *Iriscope Probe* probe can be inserted into any guide sleeve with an operating channel whose diameter is greater than or equal to 2.0 mm. The *Iriscope Probe Mini* probe can be inserted into any guide sleeve with an operating channel whose diameter is greater than or equal to 1.5 mm. However, it is recommended to insert the *Iriscope* probe into the guide sleeve before use on the patient (see section 5.3).

The probe is reserved for use in adults, for the exploration of the respiratory tract, as far as the subsegmental bronchi.

3 Precautions for use

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

Care should also be taken to carefully read the precautions regarding probe storage and reprocessing, which can be found directly in the sections concerning these points (see section 5.2 and section 6.4, respectively).



Warnings and precautions

- Before the first use, check that the packaging is not damaged. Do not use the probe if the packaging is damaged.
- Before and after use, perform a visual check that the *Iriscope* probe is not damaged (see section 6.1). Never use the probe if it is damaged.
- Before the first use, clean and disinfect the probe following the instructions in this manual.
- The probe can only be used by physicians trained in clinical endoscopy procedures and techniques.
- It cannot be guaranteed that the instruments selected on the basis of the minimum recommended diameter will be compatible with the probe. Always check the compatibility between the *Iriscope* probe and the operating channel of the endoscope or guide sleeve before use in the patient.

- Never force the insertion or removal of the *Iriscope* probe in the operating channel.
- Make sure you refer to the vision of the *Iriscope* probe to guide you through the tract and avoid any risk of pneumothorax.
- Do not use the *Iriscope* probe if the connector plastic protection is broken.
- Do not use the *Iriscope* probe in an MRI environment.
- Do not use the *Iriscope* probe during defibrillation.
- Do not use the *Iriscope* probe with high-frequency surgical equipment or with equipment using laser or ultrasound.
- Do not use the *Iriscope* probe while administering a highly inflammable anaesthetic gas to the patient. This could cause injury to the patient.
- High-intensity light is emitted from the tip of the probe, which can generate high temperatures at its front (up to 50°C). To reduce the risk of burns, avoid putting the tip of the probe in prolonged contact with the same area of the mucosa.
- Do not apply pressure with the distal end of the probe to prevent heat transfer to the mucosa.
- Never target the eyes when the probe is connected and lit as it may dazzle.
- In case of malfunction during the procedure, halt the procedure and remove the *Iriscope* probe from the patient.
- Never disconnect the probe from its control box while it is in the patient.
- Never clean the connector when the probe is in the patient.
- Never hold the probe by its catheter letting the connector hang from its end during transport or handling as this could permanently damage it.
- Be careful not to bend the probe and not to drop the connector as this could permanently damage it.
- Improper handling, such as touching the reprocessed probe with contaminated gloves, placing the reprocessed device on a contaminated support or surface, allowing the device to touch the ground, etc., will recontaminate the device.

4 Description

Iriscope Probe is a very small video endoscope with a lighting system. This probe must be connected to the *Iriscope Processor* control box to acquire images and emit light. The *Iriscope* probe is an applied part of the *Iriscope Processor* control box. Please refer to the operating instructions of this control box for further information.

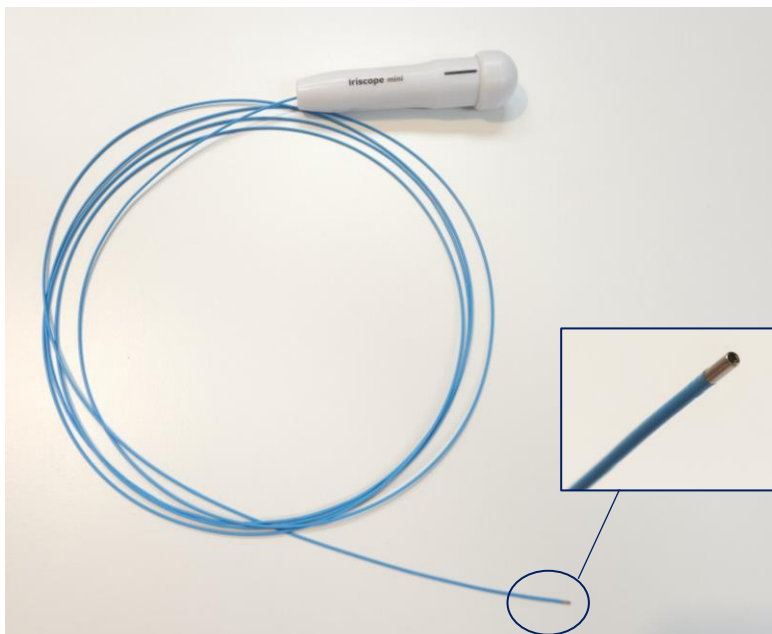


Figure 1 – *Iriscope* probe

This probe is intended to explore the natural tracts, including the respiratory tract, for a maximum time of 60 minutes. It has been designed for use by endoscopic practitioners (ENT and pneumologists) or any physician trained to perform endoscopies. It can be used in any patient who may require an endoscopy.

The probe has a protective cap for its connector. It must be placed on the control box connector as soon as it is not in use in order to prevent it from getting dirty.

5 New probe and precautions before first use

5.1 Cleaning before first use

The new probe must be cleaned and disinfected before its first use. Please see section 6.4 to perform cleaning/disinfection.

5.2 Storage



Warnings and precautions – Stockage

- 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 device degradation.
- Make sure that the probe winding is loose, with a curvature radius greater than 10 cm, during transport and storage. Coiling with too small a curvature radius could cause permanent damage to its shape leading the catheter to deform over time.
- 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 probe, or even render it unusable.

The new probe 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.

After opening the packaging and between each use, the probe must be kept in a clean, well-ventilated room, protected from moisture and light, and at standard temperature and pressure.

The probe can be stored by being loosely rolled (curvature radius approximately 10 cm) and placed in a clean tray.

If it is possible to store the probes lengthwise thus bending them less, then this is preferable.

5.3 Compatibility with endoscopes/guide sleeves

It is important to check the compatibility between the *Iriscope* probe and the operating channel of the endoscope or guide sleeve used:

- The *Iriscope Probe* is intended for insertion into a guide sheath with a minimum operating channel of 2.0 mm, and
- *Iriscope Probe Mini* with a minimum operating channel of 1.5 mm.

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

To do so, insert the probe into the guide sleeve and check that insertion takes place without forcing, and that the probe slides in correctly without blocking.

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

6 Use

This section only presents the use of the *Iriscope* probe, the instructions for using the *Iriscope Processor* control box are presented in a user manual of its own.

6.1 Preparation and inspection

6.1.1 Visual inspection of the probe

1. Visually inspect the condition of the probe. Two things must be checked:
 - Check the catheter for damage, signs of deterioration, protrusions.
 - It is important that the metal filaments present in the catheter do not protrude. Slide your hand along the catheter to check this point; the catheter should be uniform.

- Check that the probe head is secured to the catheter and the connector.
- Check that the connector plastic protection is intact. It must be free of any cracks.

In case of damage, the probe cannot be reused and must be disposed of.

2. Remove the connector cap. Make sure that the inside of the connector is free of residual dirt and that it is dry.

6.1.2 Connecting the probe and inspecting the image

1. Connect the probe to the control box by inserting the probe connector into the ad hoc control box connector by aligning them.
2. Check that an image appears on the screen connected to the control box. Point the probe tip at an object to check the quality of the image (e.g. your hand).
3. If the quality of the image is not good enough, check that the probe tip is clean and clean it with a sterile cloth if necessary.
4. Check the brightness; if it is not sufficient or lower than usual, check the cleanliness of the control box connectors and of the probe and clean them if necessary (see section 6.5).

6.2 Operation

6.2.1 Probe insertion

Insert the probe tip into the endoscope or guide sleeve used with it. Be careful when pushing the probe to avoid bending its catheter, which would cause irreversible damage. Do not push too hard if there is any resistance.

If the image becomes cloudy, clean the tip after removing it.

6.2.2 Probe handling

The probe does not have a bending capability, so navigation is carried out with the guide sleeve or the endoscope into which it is inserted.

The probe has a reinforced catheter to allow it to rotate. To do so, gently pinch the probe between the fingers and rotate it. Be careful not to force it if it offers too much resistance; it could cause irreversible damage.

6.2.3 Probe removal

Carefully remove the probe from the guide sleeve or endoscope. Since the head of the probe is slightly wider than the catheter, be careful when retracting the catheter into the operating channel as it may get stuck.

In the event of a blockage, perform a back-and-forth and/or swinging movement to try to release it. If this blockage persists, remove the guide sleeve or endoscope from the patient before removing the probe.

Do not remove it too quickly in the event of resistance and do not force it. This could distort the probe lengthwise and damage the lighting system or the image.

6.3 After use

Detach the probe and immediately replace the watertight cap on the connector. Also put the watertight cap into the control box connector.

Clean the probe immediately with a cleaning product wipe (see section 6.3). Place it rolled up in a suitable tray to protect it and transport it to the cleaning area.

Then clean it in a suitable area according to the protocols in force in the place of use (see section 6.4).

6.4 Reprocessing of the probe

Different reprocessing methods are proposed in this manual. These have been validated for reprocessing the probe.

You can use other compatible methods, but please make sure that you use products certified for cleaning and disinfecting light-free thermosensitive endoscopic devices and follow the manufacturer's instructions. If you have any questions regarding the compatibility of a cleaning agent with the probe, please contact us.

The proposed methods are described in the following sections.



Warnings and precautions for reprocessing

- The probe is reusable so ensure it is cleaned and disinfected after each use according to the instructions herein.

- Be sure to follow the reprocessing instructions specified by the manufacturer, as well as those in this manual. Following the manufacturer's instructions ensures that the device is clean. Failure to do so could result in damage to the device.
- Do not sterilise the probe, as this will destroy it or greatly reduce its useful life.
- Make sure that the probe connector is fitted with its cap before cleaning, otherwise it could damage the probe.
- The probe should be cleaned after each use and before each disinfection. If the probe is not properly cleaned, disinfection will not be effective.
- The probe must be pre-cleaned immediately after each procedure, in the endoscopy suite. Otherwise, residual organic debris will begin to solidify and this will hinder the effectiveness of cleaning and disinfection.
- An insufficiently cleaned/disinfected probe may pose an infection control risk to patients and/or operators who come into contact with it.
- If the disinfectant solution is reused, check its effectiveness with a test strip as recommended by the disinfectant manufacturer before use.
- Do not underdose the amount of detergent as reprocessing the probe may not be effective.
- Never reuse rinse water.
- Never exceed a temperature of 60°C as this could cause irreversible damage to the *Iriscope* probe as it is heat sensitive.
- Before using the probe, check that it has been properly disinfected and stored. If there is the slightest doubt, clean and disinfect the probe before use in a patient.
- Always remove contaminated personal protective equipment before leaving the reprocessing area to prevent contamination from spreading.
- Prions, the pathogen of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), cannot be destroyed or inactivated by cleaning, disinfection and sterilisation methods. When the probe is used on patients with CJD or a variant of Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD), be sure to use it only for these patients or dispose of it appropriately immediately after use to prevent the use of exposed apparatus on other patients. For methods for treating CJD; follow the respective guidelines of your country.

6.4.1 Manual Reprocessing – Quaternary ammoniums

We propose manual reprocessing by soaking the probe in a quaternary ammonium solution, which is divided into three steps:

- Pre-cleaning: carried out directly after the procedure using a wipe (e.g. Umonium Neutralis Tissues from Huckert's International) to remove larger organic debris. Wipe the catheter with a wipe, focusing on the distal tip.
- Cleaning / pre-disinfection: performed in a suitable room, immerse and brush the probe in a bath of solution dedicated to the cleaning of endoscopic tools (for example: Umonium Instrument from Huckert's International).
- Disinfection: performed in a suitable room, immerse and brush the probe in a bath of solution dedicated to the cleaning of endoscopic tools (for example: Umonium Instrument from Huckert's International).

A schematic procedure for this reprocessing is presented in Appendix A of this manual.

6.4.2 Automatic Reprocessing



Warnings and precautions for automatic reprocessing

- Ensure that the washer-disinfector is specifically designed for cleaning and disinfecting flexible endoscopic instruments (temperature sensitive above 60°C) by a manufacturer of washers-disinfectors.
- Ensure that the washer-disinfector complies with international standards ISO 15883-1 and 15883-4.
- Perform regular maintenance of the washer-disinfector, in accordance with the manufacturer's recommendations.
- Consult and follow the washer-disinfector operating instructions.
- Make sure that the *Iriscope* probe is properly supported in the washer-disinfector, for example by being placed in a basket/container provided for this purpose.
- All shut-off valves must be open.
- Do not overload the washer-disinfector.
- Remove the *Iriscope* probe from the washer-disinfector as soon as the procedure is finished as this helps to prevent the onset of corrosion.

The *Iriscope* probe can be reprocessed in any washer-disinfector, provided that it is suitable for heat-sensitive endoscopic tools (temperature below 60°C), and that it complies with international standards ISO 15883-1 and 15883-4.

Before reprocessing in the washer-disinfector, wipe the *Iriscope* probe with a damp (at least drinking water), soft, lint-free, single-use cloth. The *Iriscope* probe connector should not be wiped with this cloth, but if it is wiped, make sure that it has its cap on to protect the connections.

Then place the probe in the washer-disinfector so that it is securely held, e.g. by being placed in a basket/container provided. Ensure that the probe connector has its cap on. Start the disinfection cycle according to the manufacturer's recommendations. The following active ingredient is compatible and validated for the probe:

- Peracetic acid, we recommend the Olympus range: an ETD type washer-disinfector, with *EndoDet*, *EndoDis* and *EndoAct* solutions. See Appendix B for cycle details.

Drying of the probe can be carried out in the washer-disinfector if it does not exceed 60°C. If necessary, the probe can then be dried using compressed air.

If automatic drying is not possible, dry the probe with soft, lint-free, single-use cloths or suitable sterile sponges, and with compressed air if necessary.

6.5 Cleaning the connector

The electrical contacts must be cleaned when necessary.

To clean connector electrical contacts, use a cotton-tip applicator or any other means that allows access to such areas to remove visible dirt.

6.6 Storing the probe

After opening the packaging and between each use, the probe must be kept in a clean, well-ventilated room, protected from moisture and light, and at standard temperature and pressure (see section 5.2).

The probe can be stored by being loosely rolled (curvature radius approximately 10 cm) and placed in a clean tray. If it is possible to store the probes lengthwise thus bending them less, then this is preferable.

6.7 Troubleshooting

Faults	Possible causes	Solutions
No image is visible on the screen.	No probe is connected	Connect the <i>Iriscope</i> probe.
	Problem with the control box side.	Check for possible faults in the control box user manual.
The image is blurred.	Dirty probe.	Check that the tip of the probe used is nice and clean and clean it if necessary by referring to the probe manual.
L'image est floue.	The camera shows too many signs of wear.	Check that the tip of the probe used is nice and clean and that it is not too scratched, as excessive damage to the front of the camera alters the quality of the image. Change the probe if the quality is too low for the procedure to be performed.
Horizontal lines appear in the image from time to time and/or the image appears to freeze.	Signal transmission problem.	Detach the probe and check that the connector is nice and clean on both the control box side and on the probe side. Clean them if required. Re-attach the probe and check that the problem is solved. If this is not the case, the probe is damaged.

7 Disposal of the probe

The probe is a reusable but has a limited lifetime. The probe must be inspected before each use to ensure its good condition (see section 6.1). In case of doubt, contact Lys Medical.

If the probe is damaged, it must be disposed of in accordance with the guidelines of the institution at which it is used, and in accordance with the regulations in force.

8 Technical specifications

8.1 Specifications







Iriscope probe	Iriscope Probe	Iriscope Probe Mini
Distal tip diameter [mm]	1.85	1.35
Catheter diameter [mm]	1.5	1.35
Maximum diameter of the inserted part [mm]	1.85	1.40
Usable length [mm]	2000	2000
Minimum curvature radius [mm]	100	100
Field of vision [°]	120	120
Depth of field of vision [mm]	5 to 50	3 to 30
Radiance (according to EN 62471, field of vision of 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 sr}$]	< 10	< 10
Compatible accessory	Iriscope Probe	Iriscope Probe Mini
Minimum diameter of operating channel [mm]	2.0	1.5
Storage and transport		
Storage temperature [°C]		10 – 40
Transport temperature [°C]		10 – 60
Storage relative humidity [%]		30 - 80
Transport relative humidity [%]		10 - 90
Atmospheric pressure [kPa]		80 - 110










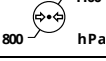



8.2 Applicable standards

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

- ✓ IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety.
- ✓ IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety – Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- ✓ IEC 60601-2-18: Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.
- ✓ IEC 60601-2-57: Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
- ✓ IEC 62417: Photobiological safety of lamps and lamp systems.
- ✓ ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ✓ ISO 8600-7: Optics and photonic – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type
- ✓ ISO 17664: Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

9 Symbols used

Symbols	Meaning
	Medical device.
	Unique device identifier.
	Catalogue reference.
	CE Marking. The device complies with European regulation <i>MDR 2017/745</i> .
	Medical device manufacturer.
	Medical device date of manufacture, in Belgium.


	Serial number.
	Keep away from light.
	The operating instructions must be read prior to using the device.
	Non-sterile.
	Do not use if the packaging is damaged.
	Protect from moisture.
	Fragile, handle with care.
	Type BF applied part electrical safety.
	Moisture threshold: relative humidity between 30 and 80% in the operating environment.
	Atmospheric pressure threshold: between 800 and 1100 hPa in the operating environment.
	Temperature threshold: between 10 and 40°C in the operating environment.
	Probe outer diameter.
	Working length.

EN


A. Instructions for manual reprocessing

Procedure for the cleaning and disinfection of the *Iriscope* probe

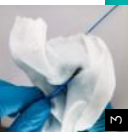
1 Pre-cleaning




1 Wipe with a wipe soaked in quaternary ammoniums



2 Proceed from the connector to the head




3 Concentrate on joints and the camera




4 Leave to dry for 5 mins

2 Cleaning/Pre-disinfection


25mL/5L water




1 Use 0.5% quaternary ammoniums*




2 Immerse and scrub the probe on joints




3 Rinse with potable water



4 Use 0.5% quaternary ammoniums*




5 Immerse and scrub the probe on joints




6 Rinse with potable water

3 Desinfectie


100mL/1L water




1 Use 10% quaternary ammoniums*




2 Immerse and scrub the probe on joints



3 Immerse the probe for 10



4 Rinse with potable water



5 Dry fully and store aseptically**

* We recommend the Umonium® range by Hucker's International (Umonium® Neutallis Tissues & Umonium® Instruments)
 ** If the probe is stored for more than 7 days, further disinfection is required before use



Iriscope



Lys Medical S.A.
 Rue Auguste Piccard, 48
 B-6041 Gosselies

B. Instructions for automatic reprocessing

	Temperature	Duration	Agent	Dosage	Type of water
1) Prewashing	20°C	4 minutes	/	/	At least potable
2) Washing	35°C	3 minutes	"EndoDet" Surfactant-based detergent	0,6% (6 mL/L)	
3) Disinfection	35°C	5 minutes	"EndoAct" Activator additive (phosphates + sodium hydroxide)	1,2% (12 mL/L)	
			"EndoDis" Peracetic acid	1,2% (12 mL/L)	
4) Prerinsing	20°C	4 minutes	/	/	
5) Final rinsing	20°C	4 minutes	/	/	
6) Drying	57°C	4 minutes	/	/	/

We recommend Olympus products, *EndoDet* for washing and *EndoAct* + *EndoDis* for disinfection.

EN

Contenido

1	Información importante	53
2	Uso previsto.....	53
2.1	Cualificación del usuario	53
2.2	Indicaciones de uso	53
3	Precauciones de uso	53
4	Descripción	54
5	Sondas nuevas y precauciones antes del primer uso	55
5.1	Limpieza antes del primer uso	55
5.2	Almacenamiento	55
5.3	Compatibilidad con endoscopios/guías	56
6	Uso	56
6.1	Preparación e inspección	56
6.1.1	Inspección visual de la sonda.....	56
6.1.2	Conexión de la sonda e inspección de la imagen	56
6.2	Funcionamiento.....	56
6.2.1	Inserción de la sonda	56
6.2.2	Manejo de la sonda	56
6.2.3	Retirar la sonda.....	57
6.3	Después de su uso	57
6.4	Reprocesamiento de la sonda	57
6.4.1	Reprocesamiento manual – Amonios cuaternarios	58
6.4.2	Reprocesamiento automático	58
6.5	Limpieza del conector	59
6.6	Almacenamiento de la sonda	59
6.7	Fallo.....	59
7	Eliminación de la sonda	59
8	Características técnicas.....	59
8.1	Especificaciones.....	59
8.2	Normas aplicables	60
9	Símbolos empleados	60
10	Anexo	62
A.	Instrucciones de reprocesamiento manual	62
B.	Instrucción de reprocesamiento automático - Ácido peracético	63

1 Información importante

Estas instrucciones de uso deben leerse **determinadamente** antes de utilizar la sonda *Iriscope*, ya que contienen la información necesaria para un funcionamiento seguro.

En estas instrucciones se describen la sonda *Iriscope*, su funcionamiento y las precauciones de uso. Su finalidad no es describir procedimientos clínicos. Por lo tanto, es esencial que los usuarios dispongan de una formación en técnicas endoscópicas para poder utilizar el *Iriscope*, y que estén familiarizados con las precauciones, advertencias, indicaciones y contraindicaciones incluidas en este manual.

Cualquier incidente grave relacionado con la sonda *Iriscope* debe comunicarse inmediatamente a Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) y a la autoridad competente del país en cuestión.

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

2 Uso previsto

La sonda *Iriscope* (que incluye la *Iriscope Probe* y *Iriscope Probe Mini*) está diseñada para visualizar las vías respiratorias. Esta sonda solo puede utilizarse conjuntamente con su controlador *Iriscope Processor*. Está pensada para utilizarse durante procedimientos endoscópicos, con un endoscopio o un accesorio endoscópico (catéter guía, como el *Iriscope GS*). La *Iriscope Probe* es un videoendoscopio de tamaño reducido para la visualización en los pequeños canales anatómicos.

2.1 Cualificación del usuario

El dispositivo solo puede utilizarse en hospitales, por médicos especializados en endoscopia o bajo supervisión de estos. La cualificación del usuario que realiza la endoscopia debe apegarse a las directrices, normas o leyes oficiales establecidas por las autoridades locales o internacionales, o por una asociación médica.

Por lo tanto, se entiende que el usuario está capacitado para realizar una endoscopia y que es consciente de los riesgos o complicaciones que pueden surgir de esta. Este manual solo trata del funcionamiento de la sonda *Iriscope* y de su uso; las técnicas endoscópicas y los tratamientos no se incluyen.

2.2 Indicaciones de uso

La *Iriscope* es una sonda endoscópica reutilizable; sin embargo, tiene una vida útil limitada. Antes de cada uso debe realizarse una inspección visual de la sonda para comprobar que esté en buen estado. Debe prestarse especial atención al catéter. Véase el apartado 6.1, y en particular 6.1.1, para inspeccionar la sonda. Si la sonda está dañada, no puede reutilizarse, sino que debe desecharse.

Para reutilizar la sonda, es necesario limpiarla y desinfectarla después de cada uso siguiendo la metodología que se presenta en este manual (véase apartado 6.4).

La sonda *Iriscope Probe* puede introducirse en cualquier guía con un canal de trabajo de 2,0 mm de diámetro o superior. La sonda *Iriscope Probe Mini* puede introducirse en cualquier guía con un canal de trabajo de 1,5 mm de diámetro o superior. Sin embargo, se recomienda insertar la sonda *Iriscope* en la guía antes de utilizarla en el paciente (véase el apartado 5.3).

La sonda está destinada a la exploración del tracto respiratorio hasta los bronquios subsegmentarios, únicamente en adultos.

3 Precauciones de uso

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

Asimismo, deben leerse atentamente las precauciones relativas al almacenamiento y reprocesamiento de la sonda, que se encuentran directamente en los apartados relativos a estos puntos (véase respectivamente el apartado 5.2 y el apartado 6.4).



Advertencias y precauciones

- Antes del primer uso, compruebe que el embalaje no esté dañado. No utilice la sonda si el embalaje está dañado.
- Antes del primer uso, inspeccione visualmente la sonda *Iriscope* para comprobar que no presente daños (véase apartado 6.1). No utilice la sonda si está dañada.
- Antes del primer uso, limpie y desinfecte la sonda siguiendo las instrucciones de este manual.
- La sonda solo debe ser utilizada por médicos con formación en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.

ES

- No se garantiza que los instrumentos seleccionados en función del diámetro mínimo recomendado sean compatibles con la sonda. Por lo tanto, compruebe siempre la compatibilidad entre la sonda *Iriscope* y el canal operativo del endoscopio o la guía antes de utilizarla en el paciente.
- Nunca fuerce la sonda *Iriscope* dentro o fuera del canal de operación.
- Asegúrese de consultar la visión de la sonda *Iriscope* para guiarse por el tracto y evitar cualquier riesgo de neumotórax.
- No use la sonda *Iriscope* si la tapa del conector de plástico está rota.
- No use la sonda *Iriscope* en un entorno de IRM.
- No use la sonda *Iriscope* durante la desfibrilación.
- No use la sonda *Iriscope* con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, láser o equipos de ultrasonidos.
- No utilice la sonda *Iriscope* durante la administración de gas anestésico altamente inflamable al paciente. Esto podría lesionar al paciente.
- La punta de la sonda emite luz de alta intensidad, lo que puede provocar altas temperaturas delante de ella (hasta 50 °C). Para reducir el riesgo de quemaduras, evite el contacto prolongado de la punta de la sonda con la misma zona de la mucosa.
- No aplique presión con el extremo distal de la sonda para evitar la transferencia de calor a la mucosa.
- Nunca apunte a los ojos cuando la sonda esté conectada y encendida, ya que puede provocar deslumbramientos.
- Si se produce un mal funcionamiento durante el procedimiento, interrumpa el procedimiento y retire la sonda *Iriscope* del paciente.
- Nunca desconecte la sonda de su controlador mientras esté en el paciente.
- Nunca limpie el conector mientras la sonda esté en el paciente.
- No sujete nunca la sonda por su catéter con el conector colgando durante el transporte o la manipulación, ya que esto puede causar daños irreversibles.
- No doble la sonda ni deje caer el conector al suelo, ya que esto podría causar daños permanentes.
- Una manipulación inadecuada, como tocar la sonda reprocesada con guantes contaminados, colocar el dispositivo reprocesado en una superficie o soporte contaminado, permitir que el dispositivo toque el suelo, etc., volverá a contaminar el dispositivo.

4 Descripción

Iriscope Probe es un videoendoscopio de tamaño reducido con un sistema de iluminación. La sonda debe estar conectada a su controlador *Iriscope Processor* para captar las imágenes y emitir luz. La sonda *Iriscope* es un componente del controlador *Iriscope Processor*. Para más información, véase el manual de instrucciones de este controlador.

Esta sonda está diseñada para explorar los tractos naturales, incluidos el tracto respiratorio, durante un máximo de 60 minutos. Se ha diseñado para ser utilizada por médicos con especialidad en endoscopia (otorrinolaringólogos y neumólogos) o cualquier médico formado en endoscopia. Puede utilizarse en cualquier paciente que requiera una endoscopia.

La sonda tiene una tapa protectora para su conector. Debe colocarse en el conector de la sonda cuando esta última no esté en uso para evitar que se ensucie.

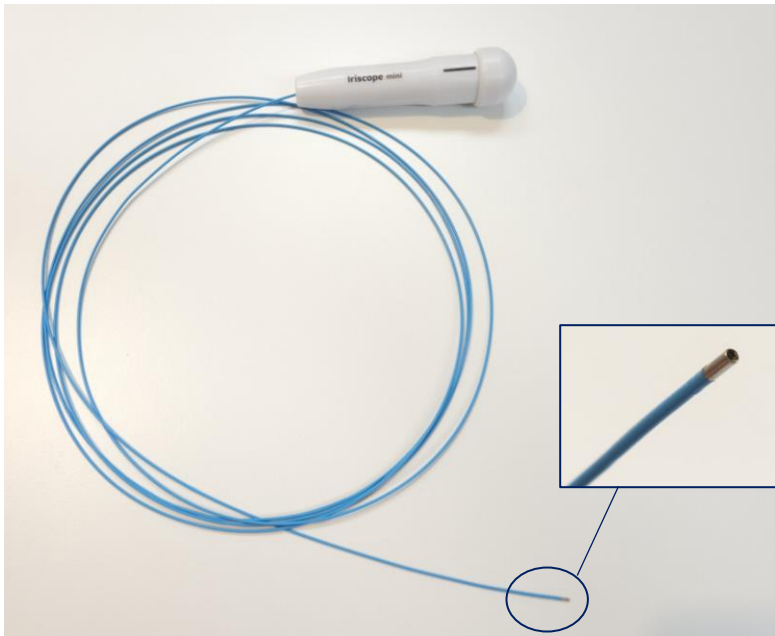


Figura 1 - Sonda Iriscope

ES

5 Sondas nuevas y precauciones antes del primer uso

5.1 Limpieza antes del primer uso

La nueva sonda debe limpiarse y desinfectarse antes de su primer uso. Véase el apartado 6.4 para realizar la limpieza/desinfección.

5.2 Almacenamiento

Advertencias y precauciones - Almacenamiento

- Asegúrese de seguir las condiciones de almacenamiento de este manual, ya que un almacenamiento inadecuado puede conllevar un riesgo de infección y/o una pérdida de rendimiento del dispositivo.
- Asegúrese de que la sonda tenga un bobinado amplio, con un radio de curvatura superior a 10 cm, durante el transporte y el almacenamiento. Una bobina con un radio de curvatura demasiado pequeño podría dañar permanentemente su forma, haciendo que el catéter se deforme con el tiempo.
- No exponga la sonda a la luz solar (UV), ya que esto puede acelerar el deterioro y reducir en gran medida la vida útil de la sonda, o incluso inutilizarla.

La nueva sonda en su embalaje original debe almacenarse en un lugar seco, lejos de la humedad y la luz, en una sala limpia a temperatura y presión estándar.

Después de abrirla y entre usos, la sonda debe guardarse en un lugar limpio y ventilado, lejos de la humedad y la luz, y a temperatura y presión estándar.

La sonda puede guardarse enrollada a lo ancho (radio de curvatura de unos 10 cm) en un recipiente limpio.

Es preferible, si es posible, guardar las sondas en su longitud menos doblada.

5.3 Compatibilidad con endoscopios/guías

Es importante comprobar la compatibilidad entre la sonda *Iriscope* y el canal operativo del endoscopio o la vaina guía utilizada:

- o La sonda *Iriscope Probe* está diseñada para ser insertada en una guía con un canal operativo mínimo de 2,0 mm y
- o la sonda *Iriscope Probe Mini* con un canal operativo mínimo de 1,5 mm.

Sin embargo, no hay garantía de que los instrumentos seleccionados sobre la base del diámetro mínimo recomendado sean compatibles con la sonda. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba de preinserción con la guía deseada para garantizar la compatibilidad mecánica entre ellas.

Para ello, introduzca la sonda en ella y compruebe que se inserte de manera suave y que la sonda se deslice correctamente sin bloquearse.

La incompatibilidad podría provocar daños en la sonda *Iriscope* y lesiones en el paciente.

6 Uso

En este apartado se describen el uso de la sonda *Iriscope*; las instrucciones de uso del controlador *Iriscope Processor* se incluyen en su correspondiente manual de instrucciones.

6.1 Preparación e inspección

6.1.1 Inspección visual de la sonda

1. Inspeccionar visualmente el estado de la sonda:
 - o Compruebe si el catéter presenta daños, signos de deterioro o protuberancias.
 - o Es importante que los filamentos metálicos del catéter no resalgan. Deslice la mano a lo largo del catéter para comprobarlo; el catéter debe ser uniforme.
 - o Compruebe que el cabezal de la sonda esté firmemente unido al catéter y al conector.
 - o Compruebe que la cubierta de plástico del conector esté íntacta. No debe tener grietas.

Si la sonda está dañada, no puede reutilizarse, sino que debe desecharse.

2. Retire la tapa del conector. Asegúrese de que el interior del conector no tenga residuos de suciedad y esté completamente seco.

6.1.2 Conexión de la sonda e inspección de la imagen

1. Conecte la sonda al controlador introduciendo el conector de la sonda en el conector correspondiente del controlador, alineando su línea.
2. Compruebe que aparezca imagen en la pantalla conectada al controlador. Apunte la punta de la sonda hacia algo para ver la calidad de la imagen (por ejemplo, su mano).
3. Si la calidad de la imagen no es suficiente, compruebe que la punta de la sonda esté limpia y límpiela con un paño estéril si es necesario.
4. Compruebe la intensidad de la luz —si no es suficiente o es más débil de lo habitual—, compruebe la limpieza de los conectores del controlador y de la sonda y límpielos si es necesario (véase apartado 6.5).

6.2 Funcionamiento

6.2.1 Inserción de la sonda

Introduzca la punta de la sonda en el endoscopio o en la guía utilizada en combinación con él. Tenga cuidado al empujar la sonda para evitar doblar el catéter, ya que esto provocaría daños irreversibles. No presione demasiado si se resiste.

Si la imagen se vuelve borrosa, limpie la boquilla después de sacarla.

6.2.2 Manejo de la sonda

La sonda no dispone de un sistema de apoyo, por lo que la navegación se realiza con la guía o el endoscopio en el que se inserta.

La sonda tiene un catéter reforzado que permite que gire. Para ello, apriete la sonda suavemente con los dedos y gírela. Si se resiste mucho no presione en exceso, pues esto podría provocar daños irreversibles.

6.2.3 Retirar la sonda

Retire con cuidado la sonda de la guía o del endoscopio. Como el cabezal de la sonda es un poco más ancho que la sonda, hay que tener cuidado al introducir la sonda en el canal operativo, ya que podría atascarse.

En caso de bloqueo, muévela hacia adelante y hacia atrás para intentar superarlo y/o esquivarlo. Si sigue atascándose, retire la guía o el endoscopio del paciente antes de retirar la sonda.

No tire demasiado rápido si se resiste y no la fuerce. Esto podría deformar la sonda longitudinalmente y dañar el sistema de iluminación o la imagen.

6.3 Después de su uso

Desenchufe la sonda y vuelva a colocar inmediatamente el tapón estanco en el conector. Coloque también la tapa de cierre en el conector del controlador.

Limpie inmediatamente la sonda con un paño de limpieza (véase apartado 6.3). Colóquela enrollada en un recipiente adecuado para protegerla y transpórtela a la zona de limpieza.

A continuación, límpiela en una zona adecuada según los protocolos vigentes en el lugar de uso (véase el apartado 6.4).

6.4 Reprocesamiento de la sonda

En ese manual se proponen diferentes métodos de reprocesamiento. Estos métodos han sido validados para el reprocesamiento de la sonda.

Se pueden utilizar otros métodos compatibles, pero deben usarse productos de limpieza y desinfección homologados para dispositivos endoscópicos sensibles a la luz y al calor, y seguir las instrucciones del fabricante. Póngase en contacto con nosotros si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de un producto de limpieza con la sonda.

Los métodos propuestos se describen en los siguientes apartados.

ES



Advertencias y precauciones para el reprocesamiento

- La sonda puede reutilizarse. Asegúrese de limpiarla y desinfectarla después de cada uso siguiendo las instrucciones de este manual.
- Asegúrese de seguir las instrucciones de reprocesamiento especificadas por el fabricante, así como las de este manual. Seguir las instrucciones del fabricante es esencial para mantener limpio el dispositivo. La inobservancia puede provocar daños en el dispositivo.
- No esterilice la sonda, ya que la destruirá o reducirá considerablemente su vida útil.
- Asegúrese de que el conector de la sonda tenga la tapa colocada antes de la limpieza; de lo contrario, podría dañarse.
- La sonda debe limpiarse después de cada uso y antes de cada desinfección. Si la sonda no se ha limpiado correctamente, la desinfección no será eficaz.
- El catéter debe limpiarse previa e inmediatamente después de cada procedimiento en el quirófano. De lo contrario, los restos orgánicos residuales comenzarán a solidificarse y esto dificultará la eficacia del proceso de limpieza y desinfección.
- Una sonda mal limpiada o mal desinfectada puede presentar un riesgo de infección para los pacientes o los operarios que la manipulen.
- Si se reutiliza la solución desinfectante, compruebe su eficacia con una tira reactiva como recomienda el fabricante del desinfectante antes de utilizarla.
- Si la cantidad de detergente es excesiva, el reprocesamiento de la sonda puede no ser eficaz.
- No reutilizar nunca el agua de aclarado.
- La temperatura no debe sobrepasar nunca los 65 °C, ya que podría provocar daños irreversibles en la sonda *Iriscope*.
- Antes de utilizar la sonda, asegúrese de que se haya desinfectado y se haya almacenado correctamente. En caso de dudas, se debe limpiar y desinfectar la sonda antes de utilizarla en pacientes.
- Qúitese siempre el equipo de protección personal contaminado antes de abandonar la zona de reprocesamiento para que la contaminación no se propague.
- Los priones, que son el agente patógeno de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), no pueden ser destruidos o inactivados por métodos de limpieza, desinfección y esterilización. Cuando la sonda se utilice en pacientes con ECJ o con la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJv), asegúrese de que solo se utilice en estos pacientes o de que se deseché inmediatamente después de su uso de forma adecuada para evitar el uso de dispositivos expuestos

en otros pacientes. Para los métodos de tratamiento de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, siga las directrices respectivas del país correspondiente.

6.4.1 Reprocesamiento manual – Amonios cuaternarios

Proponemos un reprocesamiento manual mediante la inmersión de la sonda en una solución de amonio cuaternario, que se divide en tres pasos:

- Limpieza previa: se realiza con una toallita (por ejemplo, Umonium Neutralis Tissues de Huckert's International) directamente después del procedimiento para eliminar los restos orgánicos más grandes. Frote la sonda con una toallita, centrándose en la punta distal.
- Limpieza/desinfección previa: realizada en una sala adecuada; se sumerge y cepilla la sonda en un baño con la solución destinada a la limpieza de instrumentos endoscópicos (por ejemplo: Umonium Instrument de Huckert's International).
- Desinfección: realizada en una sala adecuada; se sumerge y cepilla la sonda en un baño con la solución destinadas a la limpieza de instrumentos endoscópicos (por ejemplo: Umonium Instrument de Huckert's International).

En el anexo A de este manual se puede encontrar un procedimiento esquemático para este reprocesamiento.

6.4.2 Reprocesamiento automático



Advertencias y precauciones del reprocesamiento automático

- Asegúrese de que el sistema de lavado y desinfección se haya diseñado específicamente para la limpieza y desinfección de instrumentos endoscópicos flexibles (sensibles a la temperatura por encima de 60 °C) por un fabricante de sistemas de lavado y desinfección.
- Asegúrese de que el sistema de lavado y desinfección cumpla con la normativa internacional: ISO 15883-1 y 15883-4.
- Lleve a cabo un mantenimiento periódico del sistema de lavado y desinfección siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Observe y siga las instrucciones de uso del sistema de lavado y desinfección.
- Asegúrese de que la sonda *Iriscope* se sostenga firmemente en el sistema de lavado y desinfección, por ejemplo, colocándola en una cesta o recipiente para este fin.
- Todas las válvulas de cierre deben estar abiertas.
- No sobrecargue el sistema de lavado y desinfección.
- Retire la sonda *Iriscope* del sistema de lavado y desinfección tan pronto como el proceso termine para evitar que se forme corrosión.

La sonda *Iriscope* puede reprocesarse en cualquier sistema de lavado y desinfección, siempre que sea adecuado para herramientas endoscópicas sensibles al calor (temperatura inferior a 60 °C), y cumpla con las normativas internacionales ISO 15883-1 y 15883-4.

Antes de volver a procesar en el sistema de lavado y desinfección, limpie la sonda *Iriscope* con un paño suave, sin pelusas, de un solo uso y húmedo (con agua potable como mínimo). El conector de la sonda *Iriscope* no debe limpiarse con este paño, pero, si lo hace, asegúrese de que tenga su tapa puesta para proteger las conexiones.

A continuación, coloque la sonda en el sistema de lavado y desinfección de forma que quede bien sujeta, por ejemplo, colocándola en una cesta o un contenedor previsto para ello. Asegúrese de que el conector de la sonda tenga colocada la tapa. Inicie el ciclo de desinfección siguiendo las recomendaciones del fabricante. El siguiente ingrediente activo es compatible y está validado para la sonda:

- Ácido peracético; recomendamos la gama Olympus: un sistema de lavado y desinfección de tipo *ETD*, con *EndoDet*, *EndoDis* y *EndoAct*. Véase el anexo B para los detalles del ciclo.

La sonda puede secarse en el sistema de lavado y desinfección siempre que no se superen los 60 °C. Si es necesario, se puede secar la sonda con aire comprimido.

Si no es posible el secado automático, se debe secar la sonda con paños suaves, sin pelusa y de un solo uso, o con esponjas estériles adecuadas, y con aire comprimido si es necesario.

6.5 Limpieza del conector

Los contactos eléctricos deben limpiarse cuando sea necesario.

Para limpiar los contactos eléctricos del conector, utilice un bastoncillo de algodón u otro objeto que permita el acceso a estas zonas para eliminar cualquier suciedad visible.

6.6 Almacenamiento de la sonda

Después de abrir el embalaje y entre usos, la sonda debe conservarse en un lugar limpio y ventilado, lejos de la humedad y la luz, y a temperatura y presión estándar (véase el apartado).5.2

La sonda puede guardarse enrollada a lo ancho (radio de curvatura de unos 10 cm) en un recipiente limpio. Es preferible, si es posible, guardar las sondas en su longitud menos doblada.

6.7 Fallo

Fallos	Posibles causas	Soluciones
No se muestra ninguna imagen en la pantalla.	No hay ninguna sonda conectada	Conectar la sonda <i>Iriscope</i> .
	Problema en el controlador.	Consulte en el manual del controlador los posibles fallos.
La imagen está borrosa.	Sonda sucia.	Compruebe que la punta de la sonda utilizada esté limpia y límpiela si es necesario, consultando el manual de la sonda.
La imagen está borrosa.	La cámara muestra demasiados signos de desgaste.	Compruebe que la punta de la sonda utilizada esté limpia y no demasiado rayada, ya que un daño excesivo en la cara de la cámara afectará a la calidad de la imagen. Cambie la sonda si la calidad es demasiado baja para la operación.
Aparecen líneas horizontales en la imagen de vez en cuando y/o la imagen parece congelarse.	Problema de transmisión de la señal.	Desconecte la sonda y compruebe que el conector esté limpio tanto en el lado del controlador como en el de la sonda. Límpielos si es necesario. Vuelva a conectar la sonda y compruebe que el problema se haya corregido. Si no se corrige, la sonda está dañada.

ES

7 Eliminación de la sonda

La sonda es reutilizable, pero tiene una vida útil limitada. La inspección de la sonda debe realizarse antes de cada uso para asegurar su buen estado (véase el apartado 6.1). En caso de dudas, póngase en contacto con Lys Medical.

Si la sonda presenta signos de desgaste, deséchela de acuerdo con las directrices de la institución en la que se utiliza, y de acuerdo con la normativa vigente.

8 Características técnicas

8.1 Especificaciones

Sonda <i>Iriscope</i>	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Diámetro de la punta distal [mm]	1,85	1,35
Diámetro del catéter [mm]	1,5	1,35
Diámetro máximo de la pieza insertada [mm]	1,85	1,40
Longitud de montaje [mm].	2000	2000
Radio mínimo de curvatura [mm]	100	100
Campo de visión [°]	120	120
Profundidad del campo visual [mm]	5 a 50	3 a 30
Radiación (según la norma EN 62471, campo de visión de 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 sr}$]	< 10	< 10
Accesorio compatible	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Diámetro mínimo del canal operativo [mm]	2,0	1,5

Almacenamiento y transporte


Temperatura de almacenamiento [°C]	10 – 40
Temperatura de transporte [°C]	10 – 60
Humedad relativa del almacenamiento [%]	30 - 80
Humedad relativa del transporte [%]	10 - 90
Presión atmosférica [kPa]	80 - 110






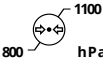



8.2 Normas aplicables

El funcionamiento de la sonda *Iriscope* cumple con la normativa europea *MDR 2017/745* y las siguientes normas:

- ✓ IEC 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
- ✓ IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.
- ✓ IEC 60601-2-18: Equipos electromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.
- ✓ IEC 60601-2-57: Equipos electromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de fuente luminosa no láser utilizados para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética/estética.
- ✓ IEC 62417: evaluación de la seguridad fotobiológica en sistemas de iluminación.
- ✓ ISO 10993-1: Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión de riesgos
- ✓ ISO 8600-7: Óptica y fotónica - Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia - Parte 7: Requisitos básicos para endoscopios médicos resistentes al agua.
- ✓ ISO 17664: Procesado de productos sanitarios - Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.

9 Símbolos empleados

Símbolos	Significado
	Dispositivo médico.
	Número de identificación del dispositivo.
	Referencia del catálogo.
	Marca CE. El dispositivo cumple con la normativa europea <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabricante del dispositivo médico.
	Fecha de fabricación, en Bélgica, del producto sanitario.
	Número de serie.
	Mantener alejado de la luz.
	Las instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar el aparato.
	No estéril.


Símbolos	Significado
	No utilizar si el embalaje está dañado.
	Proteger de la humedad.
	Debido a su fragilidad, manipular con cuidado.
	Seguridad eléctrica, tipo BF con piezas aplicadas.
	Límite de humedad: humedad relativa entre el 30 y el 80 % en el entorno de funcionamiento.
	Límite de presión atmosférica: entre 800 y 1100 hPa en el entorno de funcionamiento.
	Límite de temperatura: entre 10 y 40 °C en el entorno de funcionamiento.
	Diámetro exterior de la sonda.
	Longitud útil.

ES


A. Instrucciones de reprocesamiento manual

Procedimiento de limpieza y desinfección de la sonda *Iriscope*


1 Limpieza previa




1 Limpiar con una toallita de amonio cuaternario*



2 Pasar del conector al cabezal




3 Prestar más atención en las uniones y en la cámara




4 Dejar secar durante 5 minutos

2 Limpieza / Desinfección previa


25 mL/5 L de agua




1 Uso de amonio cuaternario al 0.5%**




2 Sumergir y cepillar la sonda, sobre todo las uniones



3 Aclarar con agua potable




4 Sumergir y cepillar la sonda, sobre todo las uniones




5 Aclarar con agua potable

3 Desinfección

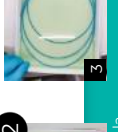
100 mL/1 L de agua




1 Uso de amonios cuaternarios al 10 %*



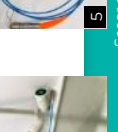
2 Sumergir y cepillar la sonda, sobre todo las uniones



3 Sumergir la sonda durante 1 hora



4 Aclarar con agua potable



5 Secar completamente y almacenar asepticamente**

* Recomendamos la gama Umonium® de Hucker's International (Umonium® Neutralis Tissues & Umonium® Instruments)
 ** Si la sonda se almacenará más de 7 días, es necesario volver a desinfectarla antes de utilizarla



Iriscope



Lys Medical S.A.
 Rue Auguste Piccard, 48
 B-6041 Gosselies

B. Instrucción de reprocesamiento automático - Ácido peracético

	Temperatura	Duración	Agentes	Dosificación	Tipo de agua
1) Prelavado	20 °C	4 min	/	/	Potable como mínimo
2) Lavado	35 °C	3 min	« EndoDet » Detergente a base de tensoactivo	0,6 % (6 mL/L)	
3) Desinfección	35 °C	5 min	« EndoAct » Aditivo activador (fosfatos + hidróxido de sodio)	1,2 % (12 mL/L)	
			« EndoDis » Ácido peracético	1,2 % (12 mL/L)	
4) Preaclarado	20 °C	4 min	/	/	
5) Aclarado final	20 °C	4 min	/	/	
6) Secado	57 °C	4 min	/	/	/

Recomendamos los productos Olympus, *EndoDet* para el lavado y *EndoAct* + *EndoDis* para la desinfección.

ES

Indice

1	Informazioni importanti.....	65
2	Uso previsto.....	65
2.1	Qualifica dell'utilizzatore.....	65
2.2	Indicazioni d'uso.....	65
3	Precauzioni d'uso.....	65
4	Descrizione.....	66
5	Sonda nuova e precauzioni al primo utilizzo.....	67
5.1	Pulizia al primo utilizzo.....	67
5.2	Conservazione.....	67
5.3	Compatibilità con endoscopi/guaine guida.....	68
6	Utilizzo.....	68
6.1	Preparazione e ispezione.....	68
6.1.1	Ispezione visiva della sonda.....	68
6.1.2	Collegamento della sonda e ispezione dell'immagine.....	68
6.2	Funzionamento.....	68
6.2.1	Inserimento della sonda.....	68
6.2.2	Manipolazione della sonda.....	68
6.2.3	Estrazione della sonda.....	68
6.3	Dopo l'utilizzo.....	69
6.4	Ricondizionamento della sonda.....	69
6.4.1	Ricondizionamento manuale – Ammonio quaternario.....	70
6.4.2	Ricondizionamento automatico.....	70
6.5	Pulizia del connettore.....	70
6.6	Conservazione della sonda.....	70
6.7	Guasto.....	71
7	Smaltimento della sonda.....	71
8	Caratteristiche tecniche.....	71
8.1	Specifiche.....	71
8.2	Norme applicate.....	72
9	Simboli usati.....	72
10	Allegato.....	74
A.	Istruzioni per il ricondizionamento manuale.....	74
B.	Istruzioni di ricondizionamento automatico - Acido peracetico.....	75

1 Informazioni importanti

Leggere con cura e **attenzione** le informazioni contenute in questo manuale d'uso prima di usare la sonda *Iriscope*, per garantire un utilizzo sicuro.

Questo manuale d'uso fornisce la descrizione della sonda *Iriscope*, 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 la sonda *Iriscope*, e che siano a conoscenza delle precauzioni, avvertenze, indicazioni e controindicazioni descritte nel manuale d'uso.

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

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

2 Uso previsto

La sonda *Iriscope* (comprese *Iriscope Probe* e *Iriscope Probe Mini*) è stata progettata per visualizzare le vie respiratorie. Questa sonda può essere usata solo in associazione con il suo dispositivo di controllo *Iriscope Processor*. Può essere usata durante una procedura endoscopica, con un endoscopio o con un accessorio endoscopico (catetere guida, come *Iriscope GS*).

Iriscope Probe è un minuscolo video-endoscopio che consente di visualizzare l'interno delle piccole vie anatomiche.

2.1 Qualifica dell'utilizzatore

Il dispositivo può essere usato solo in ospedale, da un medico specializzato in endoscopia, o sotto la supervisione di un medico specializzato in endoscopia. L'addetto all'esecuzione di un'endoscopia deve avere la qualifica appropriata e seguire le direttive, le norme o le leggi ufficiali specificate dalle autorità locali o internazionali, o da un'associazione medica.

L'utilizzatore dovrà pertanto essere qualificato per l'esecuzione di un'endoscopia, con tutti i rischi e complicanze che questa procedura può comportare. Questo manuale d'uso descrive il funzionamento della sonda *Iriscope* e il suo utilizzo, mentre le tecniche e i trattamenti endoscopici non sono trattati nel manuale.

2.2 Indicazioni d'uso

La sonda endoscopica *Iriscope* può essere riutilizzata, ma ha una durata di vita limitata. È necessario effettuare un'ispezione visiva della sonda prima di ogni utilizzo per verificarne lo stato. Prestare un'attenzione particolare al catetere. Consultare la sezione 6.1, in particolare 6.1.1, per procedere con l'ispezione della sonda. In presenza di danni, la sonda non può essere riutilizzata e deve essere smaltita.

Poiché può essere riutilizzata, la sonda deve essere pulita e disinfettata dopo ogni utilizzo seguendo le istruzioni riportate in questo manuale d'uso (consultare la sezione 6.4).

La sonda *Iriscope Probe* può essere inserita in qualsiasi guida con un canale operativo di diametro uguale o superiore a 2,0 mm. La sonda *Iriscope Probe Mini* può essere inserita in qualsiasi guida con un canale operativo di diametro uguale o superiore a 1,5 mm. Si consiglia comunque di inserire la sonda *Iriscope* nella guida prima di usarla sul paziente (consultare la sezione 5.3).

La sonda è destinata esclusivamente all'uso negli adulti, per l'esplorazione delle vie respiratorie, fino ai bronchi sotto-segmentali.

3 Precauzioni d'uso

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

Occorre inoltre leggere attentamente le precauzioni relative alla conservazione e al ricondizionamento della sonda, che sono riportate direttamente nelle sezioni dedicate a questi argomenti (consultare rispettivamente la sezione 5.2 e la sezione 6.4).



Avvertenze e precauzioni

- Al primo utilizzo, verificare che la confezione non sia danneggiata. Non usare mai la sonda se la confezione è danneggiata.
- Prima e dopo il suo utilizzo, accertarsi con un'ispezione visuale che la sonda *Iriscope* non sia danneggiata (consultare la sezione 6.1). Non usare mai la sonda se è danneggiata.
- Al primo utilizzo, pulire e disinfettare la sonda seguendo le istruzioni riportate in questo manuale.
- La sonda può essere utilizzata solo da medici esperti in procedure e tecniche di endoscopia clinica.
- Non si garantisce che gli strumenti selezionati sulla base del diametro minimo consigliato siano compatibili con la sonda. Accertarsi quindi che la sonda *Iriscope* sia compatibile con il canale operativo dell'endoscopio o della guida, prima di usarla sul paziente.
- Non forzare mai l'inserimento o la rimozione della sonda *Iriscope* nel canale operativo.
- Fare riferimento alla visione della sonda *Iriscope* per guidare l'operatore attraverso il tratto ed evitare il rischio di pneumotorace.
- Non utilizzare la sonda *Iriscope* se la protezione di plastica del connettore è rotta.
- Non utilizzare la sonda *Iriscope* in un ambiente RM.
- Non utilizzare la sonda *Iriscope* durante la defibrillazione.
- Non utilizzare la sonda *Iriscope* con strumenti chirurgici ad alta frequenza o strumenti che utilizzano raggi laser o ultrasuoni.
- Non utilizzare la sonda *Iriscope* durante la somministrazione al paziente di gas anestetici altamente infiammabili. Un utilizzo del genere potrebbe ferire il paziente.
- La testina della sonda emette una luce ad alta intensità che genera alte temperature nella parte anteriore (fino a 50°C). Per ridurre i rischi di ustioni, evitare il contatto prolungato della sonda con la stessa area della mucosa.
- Non premere l'estremità distale della sonda sulla mucosa per evitare ogni possibile trasferimento di calore con quest'ultima.
- Non puntare mai la sonda verso gli occhi quando è connessa e accesa per evitare di rimanere abbagliati.
- In caso di malfunzionamento durante un intervento, interrompere la procedura e rimuovere la sonda *Iriscope* dal paziente.
- Non scollegare mai la sonda dal suo dispositivo di controllo mentre è inserita nel paziente.
- Non pulire mai il connettore quando la sonda è inserita nel paziente.
- Non trasportare mai la sonda né manipolarla tenendola dal catetere lasciando penzolare il connettore, per evitare danni irreversibili.
- Non piegare la sonda e non fare cadere il connettore per evitare danni irreversibili.
- Una manipolazione non corretta, ad esempio toccare la sonda ricondizionata con guanti contaminati, situare il dispositivo ricondizionato su un supporto o una superficie contaminata, consentire al dispositivo di toccare il pavimento, produrrà una nuova contaminazione del dispositivo.

4 Descrizione

Iriscope Probe è un minuscolo video-endoscopio munito di un sistema di illuminazione. Questa sonda deve essere collegata al suo dispositivo di controllo *Iriscope Processor* per acquisire le immagini ed emettere la luce. La sonda *Iriscope* è una parte integrante del dispositivo di controllo *Iriscope Processor*. Consultare le istruzioni d'uso di questo dispositivo di controllo per maggiori informazioni.

Questa sonda è stata progettata per esplorare le vie naturali, tra cui le vie respiratorie, per una durata massima di 60 minuti. È destinata all'uso esclusivo da parte di medici specializzati in endoscopia (otorinolaringoiatri e pneumologi) o di qualsiasi medico in grado di eseguire endoscopie. Può essere usata su qualsiasi paziente che necessita di un'endoscopia.

La sonda è dotata di un tappo di protezione del connettore. Il tappo deve essere posto sul connettore mentre la sonda non viene utilizzata, per evitare l'accumulo di sporcizia.

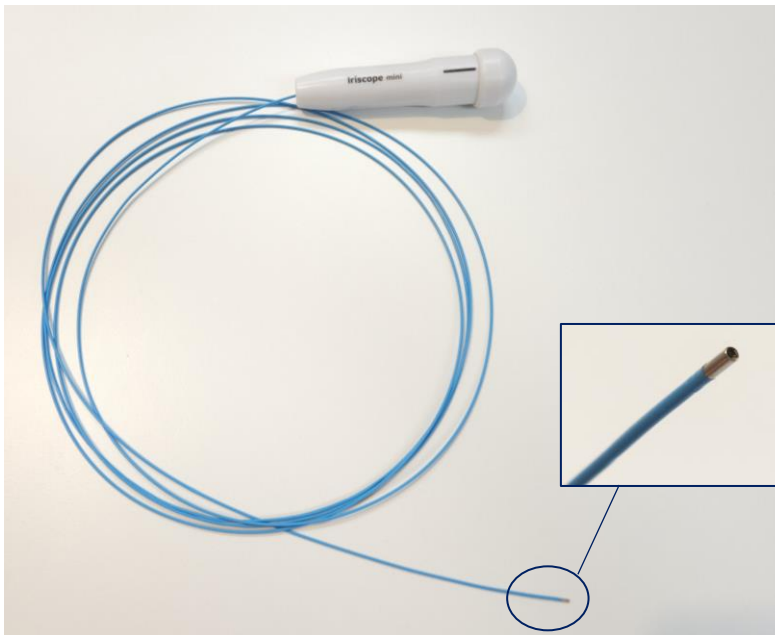


Figura 1 - sonda Iriscope

5 Sonda nuova e precauzioni al primo utilizzo

5.1 Pulizia al primo utilizzo

La sonda nuova deve essere pulita e disinfettata prima del suo utilizzo. Consultare la sezione 6.4 per le istruzioni relative alla pulizia/disinfezione.

5.2 Conservazione

Avvertenze e precauzioni - Conservazione

- Rispettare le condizioni di conservazione indicate in questo manuale, per evitare qualsiasi rischio di infezioni e/o il deterioramento del dispositivo.
- Accertarsi che, durante il trasporto e la conservazione della sonda, l'avvolgimento della sonda sia sufficientemente ampio, con un raggio di curvatura superiore a 10 cm. Con un raggio di curvatura eccessivamente ridotto, la sonda potrebbe deformarsi irreversibilmente e, di conseguenza, il catetere deformarsi col tempo.
- Accertarsi di non lasciare il catetere esposto alla luce solare (UV), la quale potrebbe accelerarne il deterioramento e ridurre notevolmente la durata della sonda, se non renderla inutilizzabile.

La sonda nuova nella sua confezione originale deve essere conservata in un luogo asciutto, al riparo da umidità e luce e a temperatura e pressione standard.

Dopo l'apertura della confezione e tra un utilizzo e l'altro, la sonda deve essere conservata in una stanza pulita e aerata, al riparo da umidità e luce e a temperatura e pressione standard.

La sonda può essere conservata avvolta in modo ampio (raggio di curvatura di circa 10 cm) in un contenitore pulito.

È preferibile, se possibile, conservare le sonde nella loro lunghezza riducendo al minimo le pieghe.

5.3 Compatibilità con endoscopi/guaine guida

È importante verificare la compatibilità della sonda *Iriscope* con il canale operativo dell'endoscopio o della guaina di guida usata:

- La sonda *Iriscope Probe* può essere inserita in una guida con canale operativo di diametro minimo di 2,0 mm, e
- la sonda *Iriscope Probe Mini* in una guida con canale operativo di diametro minimo di 1,5 mm.

Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che gli strumenti selezionati sulla base del diametro minimo consigliato siano compatibili con la sonda. Si consiglia pertanto di effettuare prima una prova d'inserimento nella guida che si prevede di usare, per verificare la compatibilità meccanica tra le due parti.

A tal fine, inserire la sonda nella guida e verificare che la sonda scivoli al suo interno senza nessun ostacolo.

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

6 Utilizzo

In questa sezione viene spiegato solo l'utilizzo della sonda *Iriscope*, mentre le istruzioni per il dispositivo di controllo *Iriscope Processor* sono incluse nell'apposito manuale d'uso.

6.1 Preparazione e ispezione

6.1.1 Ispezione visiva della sonda

1. Esaminare a vista lo stato della sonda:
 - Verificare che il catetere non presenti danni, segni di deterioramento o sporgenze.
 - È importante che i filamenti metallici presenti nel catetere non fuoriescano dallo stesso. Far scivolare la mano lungo il catetere per verificare questo aspetto; il catetere deve essere uniforme.
 - Verificare l'innesto della testa della sonda con il catetere e il connettore.
 - Verificare l'integrità della protezione in plastica del connettore. Non deve presentare alcuna fessura.

In presenza di danni, la sonda non può essere riutilizzata e deve essere smaltita.

2. Rimuovere il cappuccio dal connettore. Accertarsi che la parte interna del connettore non presenti sporcizie residue e che sia completamente asciutta.

6.1.2 Collegamento della sonda e ispezione dell'immagine

1. Collegare la sonda al dispositivo di controllo inserendo il connettore della sonda nell'apposito connettore del dispositivo di controllo, allineando le rispettive linee.
2. Verificare la visualizzazione di un'immagine sullo schermo collegato al dispositivo di controllo. Puntare la testina della sonda verso un oggetto per verificare la qualità dell'immagine (ad esempio la mano).
3. Se la qualità dell'immagine è insoddisfacente, verificare che la testina della sonda sia pulita e, se necessario, pulirla con un panno sterile.
4. Verificare l'intensità luminosa, se non è sufficiente o più debole del solito, verificare la pulizia dei connettori del dispositivo di controllo e della sonda e pulirli se necessario (consultare la sezione 6.5).

6.2 Funzionamento

6.2.1 Inserimento della sonda

Inserire la testina della sonda nell'endoscopio o nella guida utilizzata con la sonda. Procedere con cautela mentre si spinge la sonda per evitare di piegare il catetere, per evitare danni irreversibili. Non spingere forte in caso di resistenza.

Se l'immagine è sfocata, pulire la testina dopo averla estratta.

6.2.2 Manipolazione della sonda

La sonda non dispone di un sistema di supporto, quindi la navigazione avviene con la guida o l'endoscopio in cui è inserita.

Il catetere della sonda è rinforzato, quindi è possibile farlo girare. A tal fine, stringere delicatamente la sonda tra le dita e ruotarla. Se oppone troppa resistenza, non forzarla per evitare danni irreversibili.

6.2.3 Estrazione della sonda

Estrarre delicatamente la sonda dalla guida o dall'endoscopio. Poiché la testa della sonda è leggermente più larga del catetere, potrebbe incastrarsi leggermente mentre si inserisce la sonda nel canale operativo.

In tal caso, muovere la sonda avanti e indietro per cercare di passare oltre e/o di aggirare il blocco. Se risulta impossibile liberare la sonda, rimuovere la guida o l'endoscopio dal paziente prima di ritirare la sonda.

Non estrarre troppo velocemente la sonda in caso di resistenza e non forzare. Così facendo, si rischia di deformare la sonda nella sua lunghezza e danneggiare il sistema di illuminazione o l'immagine.

6.3 Dopo l'utilizzo

Scollegare la e riposizionare immediatamente il cappuccio stagno sul connettore. Applicare anche il tappo stagno sul connettore del dispositivo di controllo.

Pulire immediatamente la sonda con una salvietta detergente (consultare la sezione 6.4). Riporla arrotolata in un cestello idoneo, per proteggerla e trasportarla nell'area di pulizia.

Procedere quindi alla pulizia in una zona adeguata, conformemente ai protocolli in vigore nel luogo di utilizzo (consultare la sezione 6.4).

6.4 Ricondizionamento della sonda

Questo manuale propone metodi diversi per il ricondizionamento della sonda. Questi metodi sono stati appositamente convalidati.

È possibile ricorrere ad altri metodi compatibili, ricordando sempre di utilizzare prodotti certificati per la pulizia e la disinfezione dei dispositivi endoscopici termosensibili senza luce e di seguire le istruzioni del fabbricante. Per eventuali domande sulla compatibilità di un detergente per la pulizia della sonda, è possibile contattarci.

I metodi proposti sono descritti nelle sezioni seguenti.



Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento

- La sonda può essere riutilizzata. Dopo ogni utilizzo, pulirla e disinfettarla secondo le istruzioni riportate in questo manuale.
- Si consiglia di rispettare le istruzioni di ricondizionamento specificate dal fabbricante e quelle indicate in questo manuale. Il rispetto delle istruzioni del fabbricante garantisce la pulizia del dispositivo. In caso contrario, il dispositivo potrebbe subire danni.
- Non sterilizzare la sonda per non distruggerla o ridurne notevolmente la durata.
- Accertarsi che il connettore sia munito del suo cappuccio prima di procedere con la pulizia, per evitare di danneggiare la sonda.
- Pulire la sonda dopo averla usata e prima di disinfettarla. Se la sonda non viene adeguatamente pulita, la disinfezione non sarà efficace.
- Una pre-pulizia della sonda deve essere effettuata subito dopo ogni intervento, in sala operatoria. In caso contrario, dei residui organici cominceranno a solidificarsi e le operazioni di pulizia e disinfezione non saranno efficaci.
- Una sonda non adeguatamente pulita/disinfettata presenta rischi di infezione per i pazienti e/o per gli operatori a contatto con la stessa.
- In caso di utilizzo di una soluzione disinfettante, verificare la sua efficacia usando la striscetta reattiva, seguendo le raccomandazioni del fabbricante di quest'ultima prima di usarla.
- Non usare una quantità di detergente inferiore a quella prescritta, per evitare un ricondizionamento della sonda poco efficace.
- Non riutilizzare mai l'acqua di risciacquo.
- Non oltrepassare la temperatura di 65°C per evitare danni irreversibili alla sonda *Iriscope*.
- Prima di utilizzare la sonda, verificare che sia stata disinfettata e conservata in modo appropriato. In caso di dubbi, pulire e disinfettare la sonda prima di usarla su un paziente.
- Rimuovere sempre il dispositivo di protezione individuale contaminato prima di abbandonare la zona di ricondizionamento, per evitare la propagazione della contaminazione.
- I prioni, che rappresentano l'agente patogeno della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), non possono essere distrutti o neutralizzati con i metodi di pulizia, di disinfezione e sterilizzazione. Quando la sonda è usata su pazienti affetti da MCJ o di una variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), accertarsi di utilizzarla solo su quei pazienti o di smaltirla immediatamente dopo ogni suo utilizzo in modo appropriato, per evitare l'uso di apparecchi che vi sono stati esposti su altri pazienti. Per i metodi di manipolazione della sonda nei casi di MCJ, seguire le linee guida del proprio paese.

6.4.1 Ricondizionamento manuale – Ammonio quaternario

Suggeriamo un ricondizionamento manuale con bagno della sonda in una soluzione a base di ammonio quaternario. Il metodo prevede le tre seguenti fasi.

- Pre-pulizia, effettuata direttamente dopo l'intervento di endoscopia con una salvietta (ad esempio Umonium Neutralis Tissues di Huckert's International) per eliminare i residui organici più voluminosi. Strofinare la sonda con la salvietta insistendo sulla testina distale.
- Pulizia/pre-disinfezione, effettuata in un locale idoneo. Immergere e spazzolare la sonda in una soluzione per la pulizia degli strumenti endoscopici (ad esempio Umonium Instrument di Huckert's International).
- Disinfezione, effettuata in un locale idoneo. Immergere e spazzolare la sonda in una soluzione per la pulizia degli strumenti endoscopici (ad esempio Umonium Instrument di Huckert's International).

Una procedura schematica di questo metodo di ricondizionamento è riportata nell'allegato A di questo manuale.

6.4.2 Ricondizionamento automatico



Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento automatico

- Accertarsi che il lava-disinfettante sia stato appositamente progettato per la pulizia e disinfezione di strumenti endoscopici flessibili (sensibili alle temperature superiori a 60°C) e da un fabbricante specializzato.
- Verificare che il lava-disinfettante sia conforme alle norme internazionali ISO 15883-1 e 15883-4.
- Eseguire periodicamente la manutenzione del lava-disinfettante secondo le raccomandazioni del fabbricante.
- Consultare e seguire le istruzioni d'uso del lava-disinfettante.
- Accertarsi che la sonda *Iriscope* sia situata in modo sicuro nel lava-disinfettante, ad esempio nell'apposito cestello/contenitore.
- Tutte le valvole di chiusura devono essere aperte.
- Non sovraccaricare il lava-disinfettante.
- Rimuovere la sonda *Iriscope* dal lava-disinfettante alla fine della procedura, per evitare la corrosione.

La sonda *Iriscope* può essere ricondizionata in qualsiasi lava-disinfettante, a patto che sia idoneo per l'uso con strumenti endoscopici termosensibili (temperatura inferiore a 60°C) e conforme alle norme internazionali ISO 15883-1 e 15883-4.

Prima di effettuare il ricondizionamento con un lava-disinfettante, passare sulla sonda *Iriscope* un panno umido (come minimo con acqua potabile), soffice, senza peli e monouso. Non passare il panno sul connettore della sonda *Iriscope* e, se ciò dovesse accadere, accertarsi che il connettore sia munito dal cappuccio per proteggere le connessioni.

In seguito, situare in modo sicuro la sonda nel lava-disinfettante, ad esempio nell'apposito cestello/contenitore. Verificare che il connettore della sonda sia munito del suo cappuccio. Avviare il ciclo di disinfezione secondo le raccomandazioni del fabbricante. Il seguente principio attivo è compatibile e convalidato per la sonda:

- Acido peracetico, consigliamo la gamma Olympus, un lava-disinfettante di tipo *ETD*, con le soluzioni *EndoDet*, *EndoDis* e *EndoAct*. Consultare l'allegato B per i dettagli sul ciclo.

L'asciugatura della sonda può essere effettuata nel lava-disinfettante se la temperatura non supera i 60°C. Se necessario, è possibile asciugare in seguito la sonda con aria compressa.

Se non è possibile effettuare un'asciugatura automatica, asciugare la sonda con un panno soffice, senza peli e monouso, o con spugnette sterili idonee e con aria compressa se necessario.

6.5 Pulizia del connettore

Pulire i contatti elettrici se necessario.

Per la pulizia dei contatti elettrici, usare un bastoncino di cotone o un qualsiasi altro oggetto che consenta di accedere a queste aree per rimuovere la sporcizia apparente.

6.6 Conservazione della sonda

Dopo l'apertura della confezione e tra un utilizzo e l'altro, la sonda deve essere conservata in una stanza pulita e aerata, al riparo da umidità e luce e a temperatura e pressione standard (consultare la sezione 5.2).

La sonda può essere conservata avvolta in modo ampio (raggio di curvatura di circa 10 cm) in un contenitore pulito. È preferibile, se possibile, conservare le sonde nella loro lunghezza riducendo al minimo le pieghe.

6.7 Guasto

Guasti	Cause possibili	Soluzioni
Sullo schermo non viene visualizzata alcuna immagine.	Non è collegata nessuna sonda.	Collegare la sonda <i>Iriscope</i> .
	Problema sul dispositivo di controllo.	Consultare il manuale d'uso del dispositivo di controllo per verificare i possibili guasti.
L'immagine è sfocata.	Sonda sporca.	Verificare la pulizia della testina della sonda e, se necessario, pulirla consultando il rispettivo manuale.
L'immagine è sfocata.	La telecamera presenta troppi segni d'usura.	Verificare che la testina della sonda utilizzata sia pulita e che non presenti eccessivi graffi; la qualità dell'immagine viene alterata in caso di danni significativi. Sostituire la sonda se la qualità è troppo bassa per l'intervento da effettuare.
In alcuni casi, delle righe orizzontali appaiono nell'immagine e/o l'immagine sembra bloccata.	Problema di trasmissione del segnale.	Scollegare la sonda e verificare che il connettore sia pulito, sul lato del dispositivo di controllo e sul lato della sonda. Se necessario, pulirlo. Ricollegare la sonda e verificare che il problema sia risolto. In caso contrario, la sonda è danneggiata.

7 Smaltimento della sonda

La sonda può essere riutilizzata, ma ha una durata limitata. È necessario effettuare un'ispezione visiva della sonda prima di ogni utilizzo per verificarne lo stato (consultare la sezione 6.1). In caso di dubbi, contattare Lys Medical.

Se la sonda appare danneggiata, smaltirla rispettando le direttive dell'organizzazione in cui viene utilizzata e rispettando le normative in vigore.

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Specifiche













Sonda <i>Iriscope</i>	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Diametro della testina distale [mm]	1,85	1,35
Diametro del catetere [mm]	1,5	1,35
Diametro massimo della parte inserita [mm]	1,85	1,40
Lunghezza utile [mm]	2000	2000
Raggio di curvatura minimo [mm]	100	100
Campo visivo [°]	120	120
Profondità del campo visivo [mm]	5 a 50	3 a 30
Radianza (secondo EN 62471, campo visivo di 100 mrad) $\left[\frac{W}{m^2 sr}\right]$	< 10	< 10
Accessorio compatibile	<i>Iriscope Probe</i>	<i>Iriscope Probe Mini</i>
Diametro minimo del canale operativo [mm]	2,0	1,5
Conservazione e trasporto		
Temperatura di conservazione [°C]		10 – 40
Temperatura di trasporto [°C]		10 – 60
Umidità relativa di conservazione [%]		30 - 80
Umidità relativa di trasporto [%]		10 - 90
Pressione atmosferica [kPa]		80 - 110








8.2 Norme applicate

Il funzionamento della sonda *Iriscope* è conforme alla normativa europea *MDR 2017/745* e alle seguenti norme:

- ✓ IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza.
- ✓ IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test.
- ✓ IEC 60601-2-18: Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Requisiti specifici per la sicurezza e le performance richieste per le apparecchiature endoscopiche.
- ✓ IEC 60601-2-57: Apparecchiature elettromedicali – Parti 2-57: Requisiti specifici per la sicurezza e le performance richieste per le apparecchiature con sorgente luminosa non laser destinate a usi terapeutici, di diagnostica, monitoraggio e cosmetica/estetica.
- ✓ IEC 62417: Sicurezza fotobiologica di lampade e apparecchiature dotate di lampade.
- ✓ ISO 10993-1: Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e test nel processo di gestione del rischio.
- ✓ ISO 8600-7: Ottica e fotonica – Endoscopi medicali e dispositivi di endoterapia – Parte 7: Requisiti di base per gli endoscopi medicali resistenti all'acqua.
- ✓ ISO 17664: Trattamento dei prodotti per cure sanitarie – Informazioni relative al trattamento dei dispositivi da fornire a cura del fabbricante.

9 Simboli usati


Simboli	Indicazione
	Dispositivo medicale.
	Numero unico di identificazione del dispositivo.
	Riferimento catalogo.
	Marchatura CE. Il dispositivo è conforme alla normativa europea <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabbricante del dispositivo medicale.
	Data di fabbricazione, in Belgio, del dispositivo medicale.
	Numero di serie.
	Conservare lontano dalla luce.
	Leggere le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo.
	Non-sterile.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Proteggere dall'umidità.

Simboli	Indicazione
	Fragile, manipolare con cura.
	Sicurezza elettrica, tipo BF con parti applicate.
	Limite di umidità: umidità relativa tra 30 e 80% nell'ambiente di funzionamento.
	Limite di pressione atmosferica: tra 80 e 110 kPa nell'ambiente di funzionamento.
	Limite di temperatura: tra 10 e 40 °C nell'ambiente di funzionamento.
	Diametro esterno della sonda.
	Lunghezza utile.


A. Istruzioni per il ricondizionamento manuale

Procedura di pulizia e disinfezione della sonda *Iriscope*


1 Pre-pulizia




1 Pulire la sonda con un panno imbevuto di ammonio quaternario*



2 Partire dal connettore fino ad arrivare alla testina



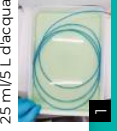
3 Insistere sulle giunzioni e sulla telecamera



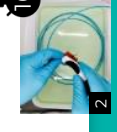
4 Lasciare asciugare per 5 minuti

2 Pulizia/pre-disinfezione


25 ml/5 L d'acqua




1 Utilizzare una soluzione contenente 0,5% di ammonio quaternario**




2 Immergere e spazzolare la sonda insistendo sulle giunzioni




3 Sciacquare con acqua potabile



4 Utilizzare una soluzione contenente 0,5% di ammonio quaternario**




5 Immergere e spazzolare la sonda insistendo sulle giunzioni




6 Sciacquare con acqua potabile

3 Disinfezione


100 ml/l d'acqua




1 Utilizzare una soluzione contenente 10% di ammonio quaternario**




2 Immergere e spazzolare la sonda insistendo sulle giunzioni



3 Lasciare la sonda nella soluzione per 1 ora



4 Sciacquare con acqua potabile



5 Asciugare completamente e conservare in modo asettico**

* Si consiglia la gamma Umoniur® di Huzkert's International (Umioniur® Neutralis Tissues & Umioniur® Instruments)

** Se la sonda viene conservata per più di 7 giorni, è necessario effettuare nuovamente la procedura di disinfezione prima del suo utilizzo



Iriscope



Lys Medical S.A.
Rue Auguste Piccard, 48
B-6041 Gosselies

B. Istruzioni di ricondizionamento automatico - Acido peracetico

	Temperatura	Durata	Agenti	Dosaggio	Tipo d'acqua
1) Prelavaggio	20 °C	4 min	/	/	Come minimo potabile
2) Lavaggio	35 °C	3 min	"EndoDet" Detergente a base di tensioattivi	0,6% (6 ml/L)	
3) Disinfezione	35 °C	5 min	"EndoAct" Additivo attivatore (fosfati + idrossido di sodio)	1,2% (12 ml/L)	
			"EndoDis" Acido peracetico	1,2% (12 ml/L)	
4) Pre-risciacquo	20 °C	4 min	/	/	
5) Risciacquo finale	20 °C	4 min	/	/	
6) Asciugatura	57 °C	4 min	/	/	/

Si consigliano gli agenti di Olympus, *EndoDet* per il lavaggio e *EndoAct* + *EndoDis* per la disinfezione



Lys Medical SA

Rue Auguste Piccard, 48
B-6041 Gosselies
Belgium

info@lysmedical.com

www.lysmedical.com