

# Iriscope<sup>o</sup>

## *Iriscope Guide Sheath* User Manual



**Lys Medical SA**

Rue Clément Ader, 10  
6041 Gosselies  
Belgium

[info@lysmedical.com](mailto:info@lysmedical.com) | [www.lysmedical.com](http://www.lysmedical.com) | +32 2 820 05 93

Version 3 - 2024-10

# 1 Important Information

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

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

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

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

## 1.1 Intended use

The *Iriscope Guide Sheath* catheter is intended for use through bronchoscopes to extend the operating channel and thus serve as a support for compatible endoscopic tools (e.g. *Iriscope* probe, biopsy forceps, etc.). It is compatible with bronchoscopes which comply with the specifications given in section 7.1.

## 1.2 User qualifications

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

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

## 1.3 Indications for use

*Iriscope Guide Sheath* is a single-use catheter. It must be discarded after use.

Endoscopic tools (brush, biopsy forceps, probes) can be inserted into the catheter. Tools that can be fitted must comply with the specifications given in section 7.1. However, it is recommended to test the insertion of tools in the guide beforehand (see section 3.2).

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

## 1.4 Precautions for use

It is important to heed these warnings and precautions to ensure patient safety.

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

### Warnings and precautions

1. The catheter must only be used by physicians trained in clinical endoscopic procedures and techniques.
2. Before use, check that the packaging is not damaged. Never use the catheter if the packaging is damaged.
3. Always check the compatibility of the *Iriscope Guide Sheath* catheter with the endoscope operating channel in advance, as well as the compatibility of endoscopic tools with *Iriscope Guide Sheath*.
4. Always preload the catheter with an endoscopic tool before use. Inserting the catheter empty could damage the catheter, endoscope, or the patient's anatomical pathways.
5. Never force the insertion or removal of the *Iriscope Guide Sheath* catheter in the endoscope operating channel.
6. Never force the insertion or removal of endoscopic tools in the *Iriscope Guide Sheath* catheter.
7. In case of malfunction during the procedure, halt the procedure and remove the *Iriscope Guide Sheath* catheter from the patient.
8. Be careful not to bend the catheter as this could permanently damage it.

9. Do not use the device if the expiry date has passed. After this date, the cleanliness of the product is no longer guaranteed.

## 2 Description

*ope Guide Sheath* is a catheter supporting *Iriscope* probes or any other endoscopic tool.

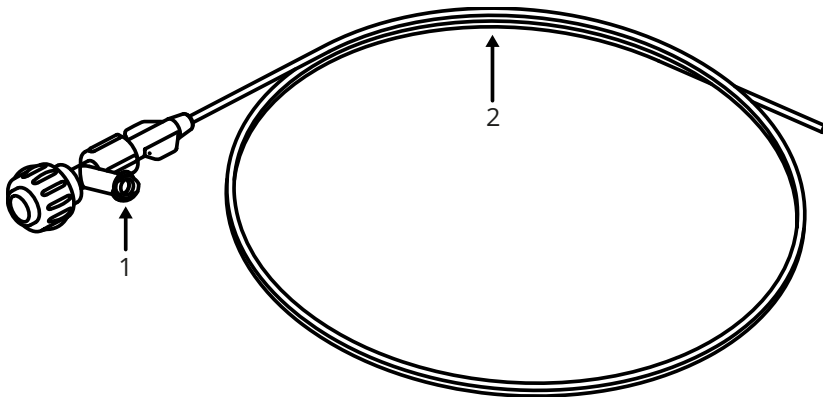


Figure 1 : *Iriscope* Guide Sheath catheter and handle, with (1) flush access, (2) catheter.

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

Two small stopper clips are supplied with the guide. These can be used as markers to maintain the correct relative position of *Iriscope* probes and biopsy tools with the *Iriscope Guide Sheath* catheter.

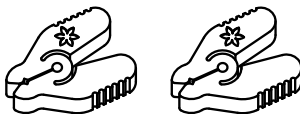


Figure 2 : Stopper clips for *Iriscope* probes and biopsy tools.

## 3 Precautions before use

### 3.1 Storage

#### Warnings and precautions

1. Be sure to comply with the storage conditions set out in this manual as improper storage could lead to an infection control risk and/or damage to the device.
2. Take care not to leave the catheter exposed to direct sunlight (UV) as this could speed up its deterioration and greatly reduce the lifetime of the catheter, or even render it unusable.

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

### 3.2 Compatibility with endoscopes/endoscopic tools

It is important to check the compatibility between the *Iriscope Guide Sheath* catheter and the operating channel of the endoscope and endoscopic tools used, according to the table 7.1.

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

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

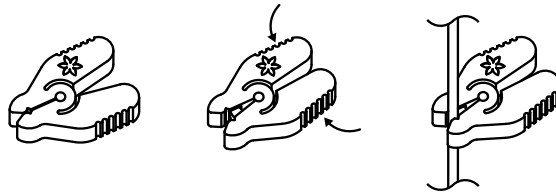
Incompatibility could result in damage to the *Iriscope Guide Sheath* catheter and/or injury to the patient.

## 4 Use

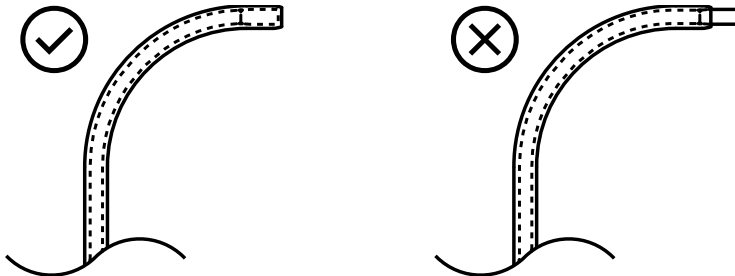
### 4.1 Preparation of the catheter

Before inserting the catheter into the endoscope:

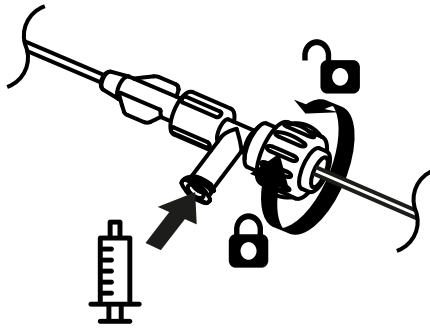
1. If a biopsy tool is to be used in the *Iriscope Guide Sheath*, insert it into the channel until the end effector is at the distal exit. Place a stopper clip on the biopsy tool to mark the position of the catheter entry.



2. Insert the *Iriscope* probe into the *Iriscope Guide Sheath* until the tip is flush with the distal end.



3. Tighten the clamping screw on the T-flush for flushing, to seal the inlet. Flush with a syringe to test for leaks.



4. Place a stopper clip on the *Iriscope* probe to mark the position of the catheter entry.

#### 4.2 Inserting the catheter in the endoscope

Insert the catheter tip preloaded with the *Iriscope* probe into the endoscope operating channel. Be careful when pushing the catheter to avoid bending it, which would damage it irreversibly. The use of medical lubricant also facilitates its insertion. If resistance is encountered, do not force it – remove the catheter to check where the resistance is coming from.

#### 4.3 Use with endoscopic tools

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

In case of pronounced bending of the catheter, a risk of kinking may arise. Bending the catheter to a radius of curvature of less than 15 mm is not recommended. In case of kinking, it may not be possible to insert other tools. Likewise, in the event of kinking, it may be difficult to remove tools. It is recommended to remove the guide catheter from the endoscope to de-kink the catheter in order to remove trapped tools. Dispose of the kinked *Iriscope Guide Sheath* catheter.

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

The Tuohy-Borst adapter (Figure 3) flushes around the tool inserted into the catheter during use. Once in position, tighten the clamping ring (without forcing to avoid damaging the equipment). Use a syringe with a tip compatible with “Luer” type connectors. Check that there is no proximal flow.

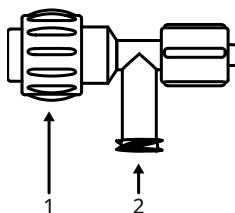


Figure 3 : Tuohy-Borst adapter with (1) the clamping ring that allows the tightness around the probe and the insertion friction to be adjusted and (2) access for the syringe.

## 5 Troubleshooting

Faults	Possible causes	Solutions
The passage of an endoscopic tool is blocked.	The catheter is kinked.	Replace the catheter.
	The diameter of the tool is not compatible.	Use another tool with a compatible diameter.
The "Luer" type connector has come off.	Catheter is stuck.	Remove the endoscope to free the catheter from the patient.
	The connector did not resist the force exerted.	Replace catheter.

## 6 Disposal of the catheter

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

## 7 Technical specifications

### 7.1 Specifications



















<b>Iriscope Guide Sheath catheter</b>	<b>GS-15-19-P</b>	<b>GS-20-27-B</b>
Maximum outer diameter of the inserted part [mm]	1,9	2,7
Nominal inner diameter [mm]	1,5	2,0
Working length [cm]	100	100
Minimum radius of curvature [mm]	15	15
<b>Compatibility</b>		
Maximum diameter of endoscopic tools [mm]	1,45	1,9
Minimum diameter of endoscope operating channel [mm]	2,0	2,8
<b>Storage and transport</b>		
Storage temperature [°C]	0 - 40	
Transport temperature [°C]	-20 - 60	
Storage relative humidity [%]	30 - 80	
Transport relative humidity [%]	10 - 90	
Atmospheric pressure [kPa]	80 - 110	

### 7.2 Applicable standards

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

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

## 8 Symbols used

Symbols	Meaning
	Medical device.
	Unique device identification.
	Catalogue reference.
	CE marking. The device complies with European regulation <i>MDR 2017/745</i> .
	Medical device manufacturer.
	Batch number.
	Use-by date.
	Non-sterile device.
	Do not reuse.
	Keep out of direct sunlight.
	See instructions for use.
	Do not use if the packaging is damaged.
	Protect from moisture.
	Fragile, handle with care.
	Stopper clip supplied with guide sheath (see section 2).
	<i>Iriscope Guide Sheath</i> inner diameter.
	<i>Iriscope Guide Sheath</i> outer diameter.
	Working length.

# Iriscope<sup>o</sup>

## *Iriscope Guide Sheath*

Manuel d'utilisation



CE



**Lys Medical SA**

Rue Clément Ader, 10  
6041 Gosselies  
Belgium

[info@lysmedical.com](mailto:info@lysmedical.com) | [www.lysmedical.com](http://www.lysmedical.com) | +32 2 820 05 93

Version 3 - 2024-10



# 1 Informations importantes

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

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

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

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

## 1.1 Utilisation prévue

Le cathéter *Iriscope Guide Sheath* est un cathéter destiné à être utilisé au travers des bronchoscopes pour en prolonger le canal opérateur et ainsi servir de support pour des outils endoscopiques compatibles (ex : sonde *Iriscope*, pince à biopsies, etc.). Il est compatible avec les bronchoscopes qui respectent les caractéristiques données à la section 7.1.

## 1.2 Qualification de l'utilisateur

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

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

## 1.3 Indication d'utilisation

*Iriscope Guide Sheath* est un cathéter à usage unique. Après utilisation, il doit être jeté.

Des outils endoscopiques (brosse, pince à biopsie, sondes) peuvent être insérés dans le cathéter. Les outils pouvant y être insérés doivent respecter les spécifications données à la section 7.1. Toutefois, il est recommandé de tester l'insertion des outils dans le guide au préalable (voir section 3.2).

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

## 1.4 Précautions d'utilisation

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

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

### Avertissements et précautions

1. Le cathéter ne peut être utilisé que par des médecins formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
2. Avant l'utilisation, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Ne jamais utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé.
3. Veiller à toujours vérifier au préalable la compatibilité du cathéter *Iriscope Guide Sheath* avec le canal opérateur de l'endoscope ainsi que la compatibilité des outils endoscopiques avec *Iriscope Guide Sheath*.
4. Veiller à toujours précharger le cathéter avec un outil endoscopique avant son utilisation. L'insertion du cathéter à vide pourrait endommager le cathéter, l'endoscope, ou les voies anatomiques du patient.
5. Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait du cathéter *Iriscope Guide Sheath* dans le canal opérateur de l'endoscope.
6. Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait des outils endoscopiques dans le cathéter *Iriscope Guide Sheath*.

7. En cas de dysfonctionnement au cours de l'intervention, interrompre la procédure et retirer le cathéter *Iriscope Guide Sheath* du patient.
8. Veiller à ne pas plier le cathéter, ceci pourrait l'endommager définitivement.
9. Ne pas utiliser le dispositif si la date d'expiration a été dépassée. Au-delà de cette date, la propreté du produit n'est plus garantie.

## 2 Description

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

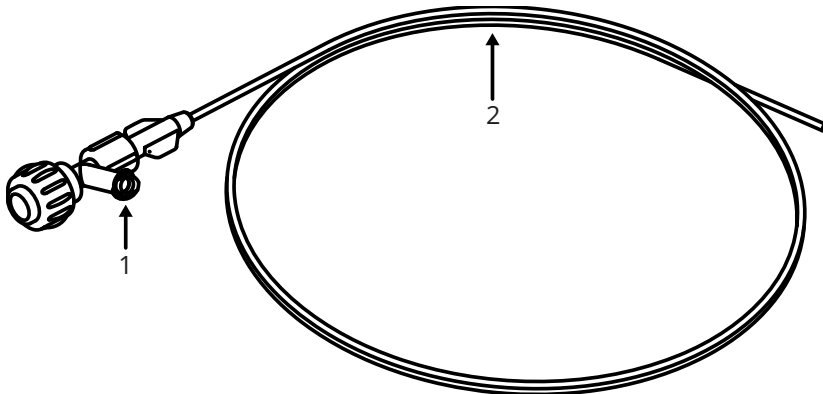


Figure 1 : Cathéter *Iriscope Guide Sheath*, avec (1) l'accès pour le flush, et (2) le cathéter.

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

Deux petites pinces butoirs sont fournies avec le guide. Elles peuvent servir de marqueurs pour garder la bonne position relative des sondes *Iriscope* et des outils de biopsie avec le cathéter *Iriscope Guide Sheath*.

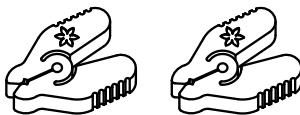


Figure 2 : Pinces butoir pour sondes *Iriscope* et outils de biopsie.

## 3 Précautions avant utilisation

### 3.1 Stockage

#### Avertissements et précautions

1. Veillez à ce que les conditions de stockage mentionnées dans ce manuel soient respectées, car un stockage inapproprié peut entraîner des risques d'infection et/ou une dégradation du dispositif.
2. Attention à ne pas laisser le cathéter exposé à la lumière du soleil (UV), celle-ci pourrait accélérer sa détérioration et diminuer fortement la durée de vie du cathéter, voire le rendre inutilisable.

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

### 3.2 Compatibilité avec des endoscopes/outils endoscopiques

Il est important de vérifier la compatibilité entre le cathéter *Iriscopes Guide Sheath* et le canal opérateur de l'endoscope ainsi que des outils endoscopiques utilisés, selon le tableau 7.1.

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

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

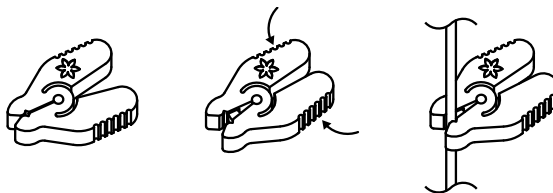
Une incompatibilité pourrait entraîner un endommagement du cathéter *Iriscopes Guide Sheath* et/ou des blessures pour le patient.

## 4 Utilisation

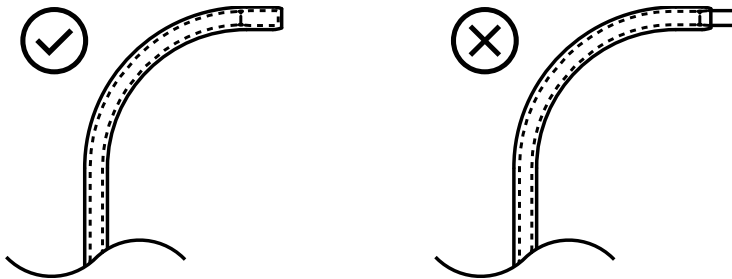
### 4.1 Préparation du cathéter

Avant d'insérer le cathéter dans l'endoscope :

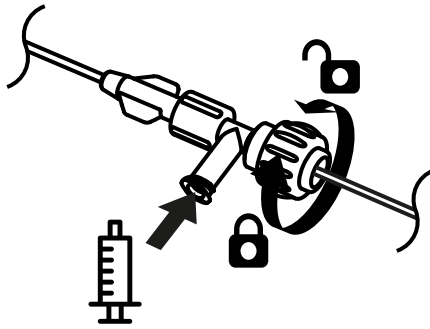
1. Si un outil de biopsie doit être utilisé dans le cathéter *Iriscopes Guide Sheath*, l'insérer dans le canal jusqu'à ce que l'embout effecteur se trouve à la sortie distale. Placer une pince butoir sur l'outil de biopsie de manière à marquer la position de l'entrée du cathéter.



2. Insérer la sonde *Iriscopes* dans le cathéter *Iriscopes Guide Sheath* jusqu'à ce que le bout arrive à fleur de l'extrémité distale.



3. Serrer la vis de serrage de l'embout en T pour flusher, pour rendre l'entrée étanche. Flushier avec une seringue permet de tester l'étanchéité.



4. Placer une pince butoir sur la sonde *Iriscope* de manière à marquer la position de l'entrée du cathéter.

#### 4.2 Insertion du cathéter dans l'endoscope

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

#### 4.3 Interaction avec les outils endoscopiques

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

En cas de courbure prononcée du cathéter, un risque de plicature peut apparaître. Il est déconseillé de courber le cathéter à un rayon de courbure inférieur à 15mm. En cas de plicature, l'insertion de nouveaux outils peut être impossible. De même, en cas de plicature, le retrait d'outils peut être très difficile. Il est recommandé de retirer le cathéter guide hors de l'endoscope pour déplier le cathéter afin de retirer les outils coincés. Éliminer le cathéter *Iriscope Guide Sheath* plicaturé.

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

L'accessoire de flush en T (Figure 3) permet de flusher autour de l'outil inséré dans le cathéter en cours d'utilisation. Une fois en position, serrer la bague de serrage (sans forcer pour éviter d'endommager le matériel). Utiliser une seringue avec un embout compatible avec les connecteurs de type « Luer ». Vérifier que l'écoulement ne s'effectue pas au niveau proximal.

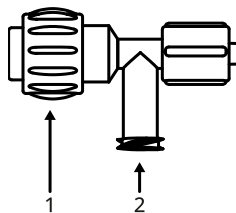


Figure 3 : Accessoire de flush en T avec (1) la bague de serrage qui permet d'ajuster l'étanchéité autour de la sonde et le frottement d'insertion et (2) l'accès pour la seringue.

## 5 Défaillance

Défaillances	Causes possibles	Solutions
Le passage d'un outil endoscopique est bloqué.	Le cathéter est plicaturé.	Remplacer le cathéter.
	Le diamètre de l'outil n'est pas compatible.	Utiliser un autre outil, avec un diamètre compatible.
Le connecteur « luer » s'est détaché.	Le cathéter est coincé.	Retirer l'endoscope pour débloquer le cathéter hors du patient.
	Le connecteur n'a pas résisté à la force exercée.	Remplacer le cathéter.

## 6 Elimination du cathéter

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

## 7 Caractéristiques techniques

### 7.1 Spécifications



















<b>Cathéter <i>Iriscope Guide Sheath</i></b>	<b>GS-15-19-P</b>	<b>GS-20-27-B</b>
Diamètre externe maximal de la partie insérée [mm]	1,9	2,7
Diamètre interne nominal [mm]	1,5	2,0
Longueur utile [cm]	100	100
Rayon de courbure minimal [mm]	15	15
<b>Compatibilité</b>		
Diamètre maximum des outils endoscopiques [mm]	1,45	1,9
Diamètre minimum du canal opérateur de l'endoscope [mm]	2,0	2,8
<b>Stockage et transport</b>		
Température stockage [°C]	0 - 40	
Température transport [°C]	-20 - 60	
Humidité relative stockage [%]	30 - 80	
Humidité relative transport [%]	10 - 90	
Pression atmosphérique [kPa]	80 - 110	

### 7.2 Normes appliquées

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

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

## 8 Symboles utilisés

Symboles	Indication
	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.
	Numéro de lot.
	Date limite d'utilisation.
	Dispositif non-stérile.
	Ne pas réutiliser.
	Tenir éloigné du soleil.
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Protéger de l'humidité.
	Fragile, manipuler avec soin.
	Pince buttoir fournie avec le cathéter guide (voir section 2)
	Diamètre interne de <i>Iriscope Guide Sheath</i>
	Diamètre externe de <i>Iriscope Guide Sheath</i>
	Longueur utile

# Iriscope<sup>o</sup>

## *Iriscope Guide Sheath* Gebruikershandleiding



**Lys Medical SA**

Rue Clément Ader, 10  
6041 Gosselies  
Belgium

[info@lysmedical.com](mailto:info@lysmedical.com) | [www.lysmedical.com](http://www.lysmedical.com) | +32 2 820 05 93

# 1 Belangrijke informatie

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

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

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

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

## 1.1 Beoogd gebruik

De *Iriscope Guide Sheath*-katheter is een katheter ontworpen voor gebruik door bronchoscopen om het werkkanal te verlengen en zo te dienen als steun voor compatibele endoscopische instrumenten (bv. *Iriscope*-sonde, biopsietang, enz.). Het is compatibel met bronchoscopen die voldoen aan de specificaties in paragraaf 7.1.

## 1.2 Kwalificatie van de gebruiker

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

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

## 1.3 Gebruiksaanwijzing

*Iriscope Guide Sheath* is een katheter voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet het worden weggegooid.

Endoscopische instrumenten (borstels, biopsietangen, sondes) kunnen in de katheter worden ingebracht. Gereedschap dat kan worden gemonteerd, moet voldoen aan de specificaties in hoofdstuk 7.1. Het is echter aanbevolen het inbrengen van de instrumenten in de geleider vooraf te testen (zie paragraaf 3.2).

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

## 1.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

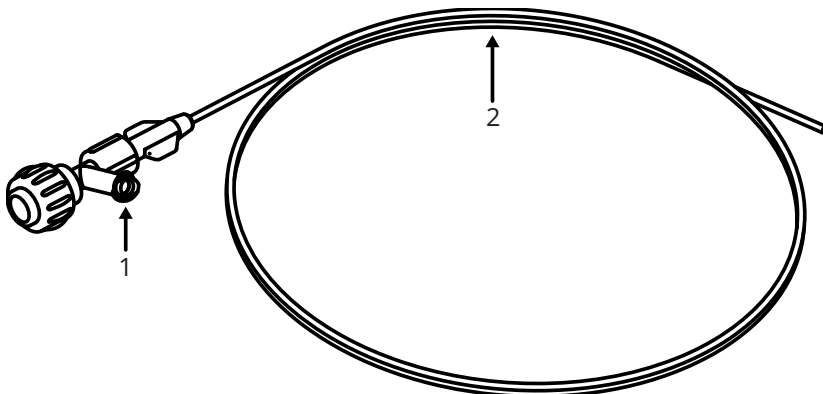
1. De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in klinische endoscopieprocedures en -technieken.
2. Controleer voor gebruik of de verpakking niet beschadigd is. Gebruik de katheter nooit als de verpakking beschadigd is.
3. Controleer altijd vooraf de compatibiliteit van de *Iriscope Guide Sheath*-katheter met het werkkanal van de endoscoop en de compatibiliteit van de endoscopische instrumenten met de *Iriscope Guide Sheath*.
4. Zorg ervoor dat u de katheter altijd vooraf laadt met een endoscopisch instrument. Het inbrengen van de vacuümkatheter kan de katheter, de endoscoop of het anatomisch kanaal van de patiënt beschadigen.
5. Forceer de *Iriscope Guide Sheath*-katheter nooit in of uit het werkkanal van de endoscoop.
6. Forceer nooit het inbrengen of verwijderen van endoscopische instrumenten in de *Iriscope Guide Sheath*-katheter.



7. Als zich tijdens de procedure een storing voordoet, onderbreek dan de procedure en verwijder de *Iriscope Guide Sheath-katheter* uit de patiënt.
8. Pas op dat u de katheter niet buigt, want dat kan blijvende schade veroorzaken.
9. Gebruik het apparaat niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken. Na deze datum is de zuiverheid van het product niet meer gegarandeerd.

## 2 Beschrijving

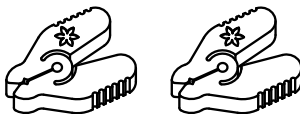
De *Iriscope Guide Sheath* is een katheter ter ondersteuning van *Iriscope*-sondes of een ander endoscopisch instrument.



*Figuur 1 : Iriscope Guide Sheath-katheter en handvat, met (1) de spoeltoegang, (2) de katheter.*

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

Bij de geleider worden twee kleine stopper clips geleverd. Deze kunnen worden gebruikt als markering om de juiste relatieve positie van de *Iriscope* sondes en biopsie-hulpmiddelen met de *Iriscope Guide Sheath* katheter te handhaven.



*Figuur 2 : Stopper clips voor Iriscope sondes en biopsie-instrumenten.*

## 3 Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

### 3.1 Opslag

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Zorg ervoor dat de opslagomstandigheden vermeld in deze handleiding worden gevolgd, aangezien onjuiste opslag kan leiden tot risico's voor infectiebeheersing en/of aantasting van het apparaat.
2. Zorg ervoor dat de katheter niet wordt blootgesteld aan zonlicht (UV), omdat dit de aantasting kan versnellen en de levensduur van de katheter sterk kan verkorten of de katheter zelfs onbruikbaar kan maken.

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

### 3.2 Compatibiliteit met endoscopen/endoscopische instrumenten

Het is belangrijk de compatibiliteit tussen de *Iriscope Guide Sheath*-katheter en het werkkanaal van de endoscoop en de gebruikte endoscopische instrumenten te controleren, zoals weergegeven in tabel 7.1.

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

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

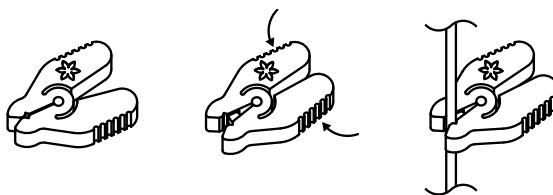
Incompatibiliteit kan leiden tot schade aan de *Iriscope Guide Sheath*-katheter en/of letsel voor de patiënt.

## 4 Gebruik

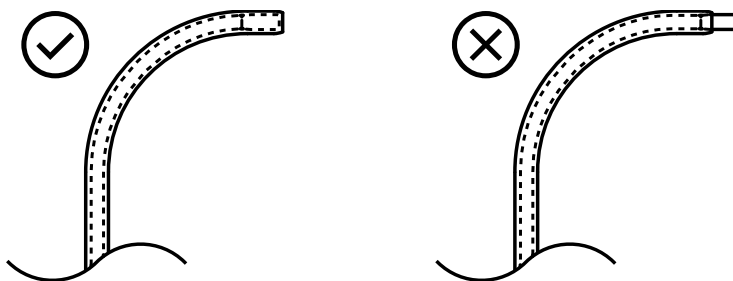
### 4.1 Voorbereiding van de katheter

Voordat u de katheter in de endoscoop brengt:

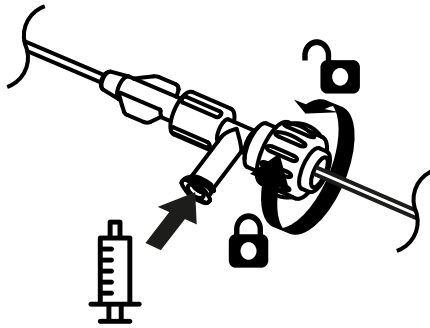
1. Als er een biopsiehulpmiddel wordt gebruikt in de *Iriscope Guide Sheath*, breng het dan in het kanaal in totdat de eindeffector zich aan de distale uitgang bevindt. Plaats een stopper clip op het biopsiehulpmiddel om de positie van de katheteringang te markeren.



2. Plaats de *Iriscope* sonde in de *Iriscope Guide Sheath* totdat de punt gelijk is met het distale uiteinde.



3. Draai de klem Schroef op het T-stuk vast om de inlaat door te spoelen. Spoel door met een injectiespuit om te testen op lekken.



4. Plaats een stopper clip op de *Iriscope* sonde om de positie van de katheteringang te markeren.

#### 4.2 Inbrengen van de katheter in de endoscoop

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

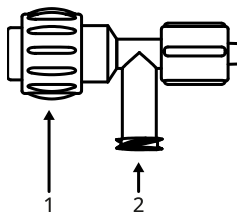
#### 4.3 Wisselwerking met endoscopische instrumenten

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

Als de katheter een uitgesproken kromming heeft, bestaat het risico van verbuiging. Het wordt afgeraden de katheter te buigen tot een krommingsstraal van minder dan 15 mm. Bij verbuiging is het inbrengen van nieuwe instrumenten wellicht niet mogelijk. Ook het verwijderen van instrumenten kan bij verbuiging zeer moeilijk zijn. Het verdient aanbeveling de geleidekatheter uit de endoscoop te trekken om de katheter te ontwarren en de vastzittende instrumenten te verwijderen. Gooi de verbogen *Iriscope Guide Sheath*-katheter weg.

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

Met het T-spoelhulpstuk (Figuur 3) wordt gebruikt om tijdens het gebruik rond het in de katheter ingebrachte instrument. Eenmaal in positie, draai de klemring vast (zonder te forceren om schade aan het materiaal te voorkomen). Gebruik een spuit met een tip die compatibel is met Luer-connectoren. Controleer of de stroom niet proximaal is.



Figuur 3 : T-spoelhulpstuk met (1) de klemring waarmee de afdichting rond de sonde en de inbrengwrijving kunnen worden ingesteld en (2) de toegang voor de injectiespuit.

## 5 Storing

Storingen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
De doorgang van een endoscopisch instrument is geblokkeerd.	De katheter is verbogen.	Vervang de katheter.
	De diameter van het instrument is niet compatibel.	Gebruik een ander instrument, met een compatibele diameter.
De Luer-connector is losgeraakt.	De katheter zit vast.	Verwijder de endoscoop om de katheter los te maken van de patiënt.
	De connector heeft de uitgeoefende kracht niet weerstaan.	Vervang de katheter.

## 6 Wegwerpen van de katheter

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

## 7 Technische kenmerken

### 7.1 Specificaties



















<b>Iriscope Guide Sheath-katheter</b>	<b>GS-15-19-P</b>	<b>GS-20-27-B</b>
Maximale externe diameter van het ingebrachte onderdeel [mm]	1,9	2,7
Nominale interne diameter [mm]	1,5	2,0
Nuttige lengte [cm]	100	100
Minimale buigstraal [mm]	15	15
<b>Compatibiliteit</b>		
Maximale diameter van endoscopische instrumenten [mm]	1,45	1,9
Minimumdiameter van het endoscoopwerkkanal [mm]	2,0	2,8
<b>Opslag en vervoer</b>		
Opslagtemperatuur [°C]	0 - 40	
Vervoerstemperatuur [°C]	-20 - 60	
Relatieve vochtigheid opslag [%]	30 - 80	
Relatieve vochtigheid vervoer [%]	10 - 90	
Luchtdruk [kPa]	80 - 110	

### 7.2 Toegepaste normen

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

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

## 8 Gebruikte symbolen

Symbolen	Aanwijzing
	Medisch hulpmiddel.
	Uniek identificatienummer van het hulpmiddel.
	Catalogusreferentie.
	CE-merkteken. Het hulpmiddel voldoet aan de Europese verordening <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabrikant van het medische hulpmiddel.
	Batchnummer.
	Vervaldatum.
	Niet-steriel hulpmiddel.
	Niet hergebruiken.
	Uit de zon houden.
	Zie de gebruiksaanwijzing.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Beschermen tegen vocht.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen.
	Stopper clips meegeleverd met de gelaidekatheter (zie paragraaf 2).
	Interne diameter van <i>Iriscope Guide Sheath</i> .
	Externe diameter van <i>Iriscope Guide Sheath</i> .
	Nuttige lengte.

# Iriscope<sup>o</sup>

## *Iriscope Guide Sheath* Bedienungsanleitung



Lys Medical SA  
Rue Clément Ader, 10  
6041 Gosselies  
Belgium

[info@lysmedical.com](mailto:info@lysmedical.com) | [www.lysmedical.com](http://www.lysmedical.com) | +32 2 820 05 93

# 1 Wichtige Informationen

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

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

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

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

## 1.1 Vorgesehene Verwendung

Der *Iriscope Guide Sheath*-Katheter ist ein Katheter, der zur Verwendung über Bronchoskope bestimmt ist, um deren Arbeitskanal zu verlängern und so als Halterung für kompatible endoskopische Instrumente (z. B. *Iriscope*-Sonde, Biopsiezange etc.) zu dienen. Es ist mit Bronchoskopen kompatibel, die die in Abschnitt 7.1 angegebenen Merkmale erfüllen.

## 1.2 Qualifikation des Benutzers

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

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

## 1.3 Indikation für den Einsatz

*Iriscope Guide Sheath* ist ein Katheter zum Einmalgebrauch. Nach der Verwendung muss er entsorgt werden.

Endoskopische Instrumente (Bürste, Biopsiezange, Sonden) können in den Katheter eingeführt werden. Die Werkzeuge, die in sie eingesetzt werden können, müssen den in Abschnitt 7.1 angegebenen Spezifikationen entsprechen. Es wird jedoch empfohlen, die Einführung des Werkzeugs in die Führung vorab zu testen (siehe Abschnitt 3.2).

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

## 1.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

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

Lesen Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung des Katheters aufmerksam, die Sie direkt in Abschnitt 3.1 finden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

## 2 Beschreibung

*Iriscope Guide Sheath* ist ein Katheter, der *Iriscope*-Sonden oder jedes andere endoskopische Instrument aufnehmen kann.

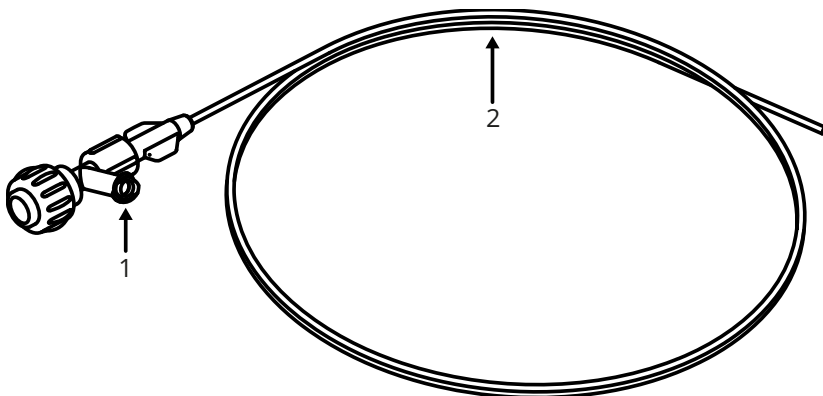


Abbildung 1 : Katheter und Griff des *Iriscope Guide Sheath* mit (1) dem Spülzugang, (2) dem Katheter.

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

Zwei kleine Stopperklammern sind im Lieferumfang der Schablone enthalten. Sie können als Markierungen verwendet werden, um die richtige relative Position der *Iriscope* Sonden und Biopsiewerkzeuge mit dem *Iriscope Guide Sheath* Katheter beizubehalten.

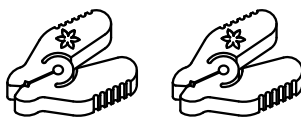


Abbildung 2 : Stopperklammern für *Iriscope* Sonden und Biopsiewerkzeuge



## 3 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

### 3.1 Lagerung

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Achten Sie auf die Einhaltung der Lagerungsbedingungen in diesem Handbuch. Eine unsachgemäße Lagerung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder einer Verschlechterung des Geräts führen.
2. Achten Sie darauf, den Katheter keinem Sonnenlicht (UV-Licht) auszusetzen, da dies seine Verschlechterung beschleunigen und die Lebensdauer des Katheters stark verkürzen oder ihn sogar unbrauchbar machen könnte.

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

### 3.2 Kompatibilität mit Endoskopen/endoskopischen Instrumenten

Es ist wichtig, die Kompatibilität des *Iriscope Guide Sheath*-Katheters mit dem Arbeitskanal des Endoskops sowie den verwendeten endoskopischen Instrumente zu überprüfen, nach Tabelle 7.1.

Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass Instrumente, die nur nach dem Mindest- oder Höchstdurchmesser gewählt werden, mit dem Katheter kompatibel sind. Daher empfiehlt es sich, vorab einen Einführungsversuch mit den Instrumenten, die Sie verwenden möchten, durchzuführen, um die mechanische Kompatibilität der jeweiligen Teile zu gewährleisten.

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

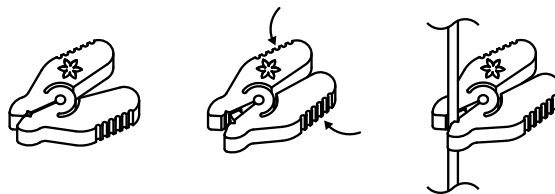
Bei Inkompatibilität könnte der *Iriscope Guide Sheath*-Katheter beschädigt bzw. der Patient verletzt werden.

## 4 Verwendung

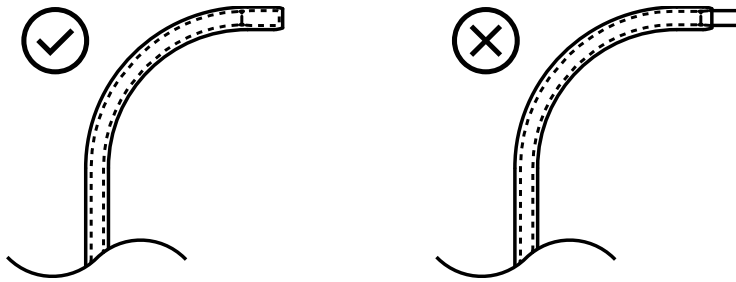
### 4.1 Vorbereitung des Katheters

Vor dem Einführen des Katheters in das Endoskop:

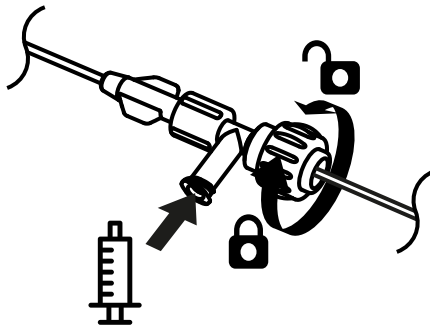
1. Wenn ein Biopsiewerkzeug im *Iriscope Guide Sheath*-Katheter verwendet werden soll, führen Sie es in den Kanal ein, bis sich die Effektorspitze am distalen Ausgang befindet. Eine Stopperklammer auf das Biopsiewerkzeug setzen, um die Position des Kathetereingangs zu markieren.



2. Führen Sie die *Iriscope* Sonde in den *Iriscope Guide Sheath* ein, bis die Spitze bündig mit dem distalen Ende abschließt.



3. Ziehen Sie die Klemmschraube des T-Stücks zum Flushen an, um den Eingang dicht zu machen. Flushen mit einer Spritze ermöglicht das Testen der Dichtheit.



4. Setzen Sie eine Stopperklammer auf die *Iriscope-Sonde*, um die Position des Kathetereingangs zu markieren.

#### 4.2 Einführendes Katheters in das Endoskop

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

#### 4.3 Interaktion mit endoskopischen Instrumenten

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

Bei einer starken Krümmung des Katheters besteht ein Abknickrisiko. Es wird davon abgeraten, den Katheter auf einen Biegeradius von weniger als 15 mm zu biegen. Ein Knick kann dazu führen, dass keine neuen Instrumente eingeführt werden können. Ebenso kann es bei einem Knick sehr schwierig sein, die Instrumente wieder herauszuziehen. Es wird empfohlen, den Führungskatheter aus dem Endoskop herauszuziehen, um ihn zu glätten, damit verkantete Instrumente entfernt werden können. Entsorgen Sie den abgeknickten *Iriscope Guide Sheath-Katheter*.

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

Der T-Spülaufsatz (Abbildung 3) ermöglicht es, während der Verwendung den Bereich um das in den Katheter eingeführte Instrument spülen. Wenn er in der richtigen Position ist, ziehen Sie den Klemmring fest (ohne Gewalt, damit das Material

nicht beschädigt wird). Verwenden Sie eine Spritze mit einer Spitze, die mit „Luer“-Verbindern kompatibel ist. Überprüfen Sie, dass der Abfluss nicht proximal erfolgt.

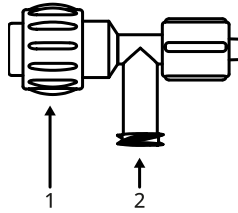


Abbildung 3 : T-Spülaufsatz mit Klemmring (1), mit dem die Dichtigkeit um die Sonde und die Reibung bei der Einführung eingestellt werden können sowie dem Zugang (2) für die Spritze.

## 5 Störungen

Störung	Mögliche Gründe	Lösungen
Der Durchtritt des endoskopischen Instruments wird blockiert.	Der Katheter ist abgeknickt.	Ersetzen Sie den Katheter.
	Der Durchmesser des Instruments ist nicht kompatibel.	Verwenden Sie ein anderes Instrument mit einem kompatiblen Durchmesser.
Der „Luer“-Konnektor hat sich gelöst.	Der Katheter ist eingeklemmt.	Das Endoskop zurückziehen, um den Katheter aus dem Patienten zu lösen.
	Der Konnektor hat der ausgeübten Kraft nicht standgehalten.	Den Katheter austauschen.

## 6 Entsorgung des Katheters

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

## 7 Technische Merkmale

### 7.1 Produktdaten


<b>Iriscope Guide Sheath-Katheter</b>	<b>GS-15-19-P</b>	<b>GS-20-27-B</b>
Maximaler äußerer Durchmesser des eingeführten Teils [mm]	1,9	2,7
Nominaler innerer Durchmesser [mm]	1,5	2,0
Nutzlänge [cm]	100	100
Minimaler Biegeradius [mm]	15	15
<b>Kompatibilität</b>		
Maximaler Durchmesser der endoskopischen Instrumente [mm]	1,45	1,9
Minstdurchmesser des Arbeitskanals des Endoskops [mm]	2,0	2,8
<b>Lagerung und Transport</b>		
Lagerungstemperatur [°C]	0 - 40	
Transporttemperatur [°C]	-20 - 60	
Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung [%]	30 - 80	
Relative Luftfeuchtigkeit während des Transports [%]	10 - 90	
Luftdruck [kPa]	80 - 110	

## 7.2 Geltende Normen

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

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

## 8 Verwendete Symbole

Symbole	Bedeutung
	Medizinprodukt.
	Eindeutige Identifikationsnummer des Produktes.
	Katalognummer.
	CE-Kennzeichnung. Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung <i>MDR 2017/745</i> .
	Hersteller des Medizinproduktes.
	Losnummer/Chargennummer.
	Verfallsdatum.
	Nicht-steriles Produkt.
	Nicht wiederverwenden.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln.
	Stopperklammern, die mit dem Katheter geliefert wird (siehe Abschnitt 2)
	Innerer Durchmesser von <i>Iriscope Guide Sheath</i> .
	Äußerer Durchmesser von <i>Iriscope Guide Sheath</i> .
	Nutzlänge.

# Iriscope<sup>o</sup>

## *Iriscope Guide Sheath*

Instrucciones de uso



**Lys Medical SA**

Rue Clément Ader, 10  
6041 Gosselies  
Belgium

[info@lysmedical.com](mailto:info@lysmedical.com) | [www.lysmedical.com](http://www.lysmedical.com) | +32 2 820 05 93

# 1 Información importante

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

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

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

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

## 1.1 Uso previsto

El catéter *Iriscope Guide Sheath* es un catéter diseñado para su uso con broncoscopios para ampliar el canal de operación y servir así de soporte para herramientas endoscópicas compatibles (por ejemplo, sonda *Iriscope*, pinzas de biopsia, etc.). Es compatible con los broncoscopios que cumplen las especificaciones indicadas en el apartado 7.1.

## 1.2 Cualificación del usuario

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

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

## 1.3 Indicaciones de uso

El *Iriscope Guide Sheath* es un catéter de un solo uso. Tras su uso, debe desecharse.

Los instrumentos endoscópicos (cepillos, pinzas de biopsia, sondas) pueden insertarse en el catéter. Las herramientas que pueden insertarse deben cumplir las especificaciones que figuran en la sección 7.1. No obstante, se recomienda probar previamente la inserción de herramientas en la guía (véase la sección 3.2).

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

## 1.4 Precauciones de uso

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

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

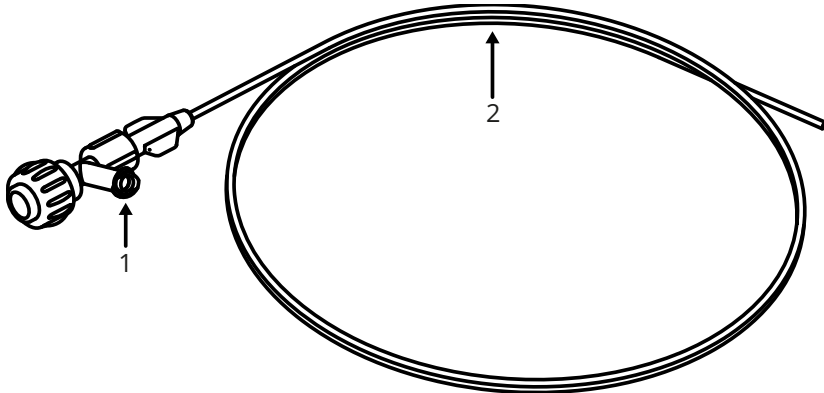
### Advertencias y precauciones

1. El catéter solo debe ser utilizado por médicos con formación en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.
2. Antes de su uso, compruebe que el embalaje no esté dañado. No utilice nunca la sonda si el embalaje está dañado.
3. Compruebe siempre de antemano la compatibilidad del catéter *Iriscope Guide Sheath* con el canal de operación del endoscopio y la compatibilidad de las herramientas endoscópicas con el *Iriscope Guide Sheath*.
4. Asegúrese siempre de precargar el catéter con una herramienta endoscópica antes de utilizarlo. La inserción del catéter al vacío podría dañar el catéter, el endoscopio o el tracto anatómico del paciente.
5. No introduzca ni extraiga nunca a la fuerza el catéter *Iriscope Guide Sheath* en el canal de operación del endoscopio.
6. No introduzca ni extraiga nunca a la fuerza instrumentos endoscópicos en el catéter *Iriscope Guide Sheath*.
7. Si se produce un fallo de funcionamiento durante el procedimiento, interrumpa el procedimiento y retire el catéter *Iriscope Guide Sheath* del paciente.

8. Tenga cuidado de no doblar la sonda, ya que podría causar daños irreversibles.
9. No utilice el aparato si ha pasado la fecha de caducidad. Después de esta fecha, la limpieza del producto ya no está garantizada.

## 2 Descripción

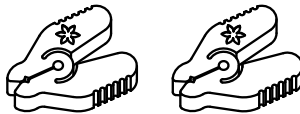
*Irisc Iriscope Guide Sheath* es un catéter para soportar sondas *Iriscope* u otras herramientas endoscópicas.



*Figura 1 : Catéter y mango Iriscope Guide Sheath, con (1) acceso para lavado, (2) catéter.*

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

Con la guía se suministran dos pequeños clips de tope. Pueden utilizarse como marcadores para mantener la posición relativa correcta de las sondas *Iriscope* y las herramientas de biopsia con el catéter *Iriscope Guide Sheath*.



*Figura 2 : Clips de tope para sondas Iriscope y herramientas de biopsia.*

## 3 Precaución antes del uso

### 3.1 Almacenamiento

#### Advertencias y precauciones

1. Asegúrese de que se respeten las condiciones de almacenamiento indicadas en estas instrucciones, ya que un almacenamiento inadecuado puede suponer un riesgo de infección o la degradación del dispositivo.
2. Evite exponer la sonda a la luz solar (UV), ya que podría acelerar su deterioro y reducir considerablemente su vida útil, o incluso imposibilitar su uso.

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



### 3.2 Compatibilidad con endoscopios/ herramientas endoscópicas

Es importante comprobar la compatibilidad entre el catéter *Iriscope Guide Sheath* y el canal de operación del endoscopio, así como las herramientas endoscópicas utilizadas, según el cuadro 7.1.

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

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

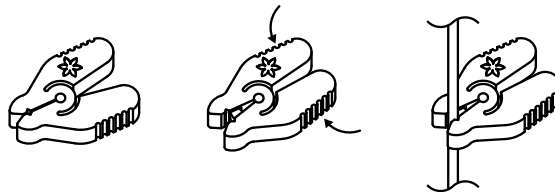
La incompatibilidad podría provocar daños en el catéter *Iriscope Guide Sheath* y lesiones en el paciente.

## 4 Uso

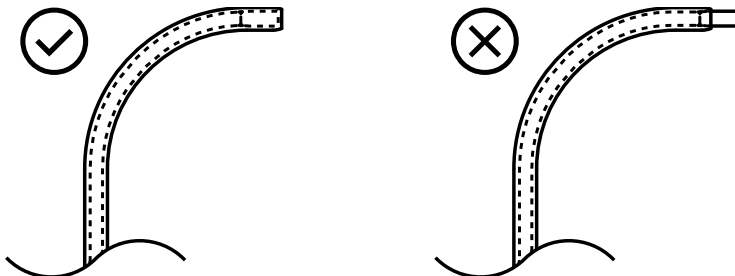
### 4.1 Preparación del catéter

Antes de introducir el catéter en el endoscopio:

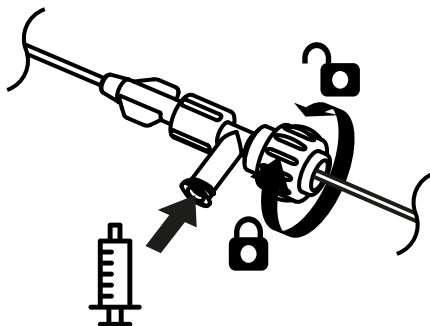
1. Si se va a utilizar una herramienta de biopsia en la *vaina guía Iriscope*, introdúzcala en el canal hasta que el efector final se encuentre en la salida distal. Coloque un clip de tope en la herramienta de biopsia para marcar la posición de la entrada del catéter.



2. Introduzca la sonda *Iriscope* en la *vaina guía Iriscope* hasta que la punta quede a ras del extremo distal.



3. Apriete el tornillo de apriete del accesorio en T para el lavado, para sellar la entrada. Enjuague con una jeringa para comprobar si hay fugas.



4. Coloque un clip de tope en la sonda *Iriscope* para marcar la posición de la entrada del catéter.

#### 4.2 Inserción del catéter en el endoscopio

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

#### 4.3 Interacción con las herramientas endoscópicas

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

Si el catéter tiene una curvatura pronunciada, existe riesgo de que se doble. No se recomienda doblar el catéter un radio de curvatura inferior a 15 mm. En caso de doblarse, puede que no sea posible insertar nuevas herramientas. Además, si se dobla, la retirada de las herramientas puede resultar muy difícil. Se recomienda extraer el catéter guía del endoscopio para desenroscarlo y extraer las herramientas atrapadas. Deseche el catéter *Iriscope Guide Sheath* doblado.

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

El accesorio en T para el lavado (Figura 3) se utiliza para lavar alrededor de la herramienta insertada en el catéter durante su uso. Una vez en posición, apriete el anillo de sujeción (sin forzar para evitar dañar el material). Utilice una jeringa con punta compatible con los conectores «Luer». Compruebe que el flujo no es proximal.

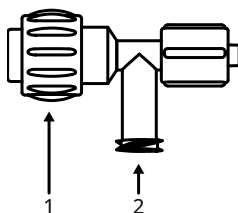


Figura 3 : Accesorio en T para el lavado con (1) anillo de sujeción para ajustar el sellado alrededor de la sonda y la fricción de inserción y (2) acceso para la jeringa.

## 5 Fallo

Fallos	Posibles causas	Soluciones
El paso de una herramienta endoscópica está obstruido.	El catéter está doblado.	Sustituya el catéter.
	El diámetro de la herramienta no es compatible.	Utilice otra herramienta, con un diámetro compatible.
El conector «Luer» se ha salido.	El catéter está atascado.	Retire el endoscopio para liberar el catéter del paciente.
	El conector no ha resistido la fuerza ejercida.	Vuelva a colocar el catéter.

## 6 Eliminación del catéter

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

## 7 Características técnicas

### 7.1 Especificaciones

<b>Catéter <i>Iriscope Guide Sheath</i></b>	<b>GS-15-19-P</b>	<b>GS-20-27-B</b>
Diámetro exterior máximo de la pieza insertada [mm]	1,9	2,7
Diámetro interior nominal [mm]	1,5	2,0
Longitud útil [cm]	100	100
Radio mínimo de curvatura [mm]	15	15
<b>Compatibilidad</b>		
Diámetro máximo de las herramientas endoscópicas [mm]	1,45	1,9
Diámetro mínimo del canal operativo del endoscopio [mm]	2,0	2,8
<b>Almacenamiento y transporte</b>		
Temperatura de almacenamiento [°C]	0 - 40	
Temperatura de transporte [°C]	-20 - 60	
Humedad relativa de almacenamiento [%]	30 - 80	
Humedad relativa de transporte [%]	10 - 90	
Presión atmosférica [kPa]	80 - 110	

### 7.2 Normas aplicadas

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

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

## 8 Símbolos utilizados

Símbolos	Indicación
	Dispositivo médico.
	Número único de identificación del dispositivo.
	Referencia del catálogo.
	Marcado CE. El dispositivo cumple la normativa europea <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabricante del dispositivo médico.
	Número de lote.
	Fecha de caducidad.
	Dispositivo no estéril.
	El dispositivo no es reutilizable.
	Evitar la exposición solar.
	Véanse las instrucciones de uso.
	No utilizar si el embalaje está dañado.
	Debe protegerse de la humedad.
	El dispositivo es frágil; debe manipularse con cuidado.
	Pinza de parada suministrada con el catéter guía (ver sección 2)
	Diámetro interior del <i>Iriscope Guide Sheath</i>
	Diámetro exterior del <i>Iriscope Guide Sheath</i>
	Longitud útil

# Iriscope<sup>o</sup>

## *Iriscope Guide Sheath*

Istruzioni d'uso



**Lys Medical SA**

Rue Clément Ader, 10  
6041 Gosselies  
Belgium

[info@lysmedical.com](mailto:info@lysmedical.com) | [www.lysmedical.com](http://www.lysmedical.com) | +32 2 820 05 93

Version 3 - 2024-10

# 1 Informazioni importanti

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

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

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

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

## 1.1 Uso previsto

*Iriscope Guide Sheath* è un catetere destinato all'uso nei broncoscopi per prolungarne il canale operatore, fungendo da supporto per gli strumenti endoscopici compatibili (ad es. sonda *Iriscope*, pinze per biopsia, ecc.). Questo catetere è compatibile con i broncoscopi che rispettano le specifiche indicate nella sezione 7.1.

## 1.2 Qualifica dell'utilizzatore

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

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

## 1.3 Indicazioni d'uso

*Iriscope Guide Sheath* è un catetere monouso. Una volta utilizzato, deve essere smaltito.

Nel catetere possono essere inseriti strumenti endoscopici (spazzole, pinze da biopsia, sonde). Questi strumenti che possono essere montati devono essere conformi alle specifiche indicate nella sezione 7.1. Tuttavia, si raccomanda di eseguire preventivamente un test di inserimento degli strumenti nella guida (consultare la sezione 3.2).

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

## 1.4 Precauzioni d'uso

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

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

### Avvertenze e precauzioni

1. Il catetere può essere utilizzato solo da medici esperti in procedure e tecniche di endoscopia clinica.
2. Al primo utilizzo, verificare che la confezione non sia danneggiata. Non usare mai il catetere se la confezione è danneggiata.
3. Verificare sempre in anticipo la compatibilità del catetere *Iriscope Guide Sheath* con il canale operatore dell'endoscopio e la compatibilità degli strumenti endoscopici con il catetere *Iriscope Guide Sheath*.
4. Accertarsi sempre di caricare nel catetere uno strumento endoscopico prima dell'utilizzo. L'inserimento del catetere privo di uno strumento potrebbe danneggiare sia il catetere che l'endoscopio e ferire le vie anatomiche del paziente.
5. Non forzare mai l'inserimento o la rimozione del catetere *Iriscope Guide Sheath* nel canale operatore dell'endoscopio.
6. Non forzare mai l'inserimento o la rimozione degli strumenti endoscopici nel catetere *Iriscope Guide Sheath*.
7. In caso di malfunzionamento durante l'intervento, interrompere la procedura e rimuovere il catetere *Iriscope Guide Sheath* dal paziente.
8. Evitare di piegare il catetere per evitare danni irreversibili al dispositivo.

9. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata. Dopo tale data, la pulizia del prodotto non è più garantita.

## 2 Descrizione

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

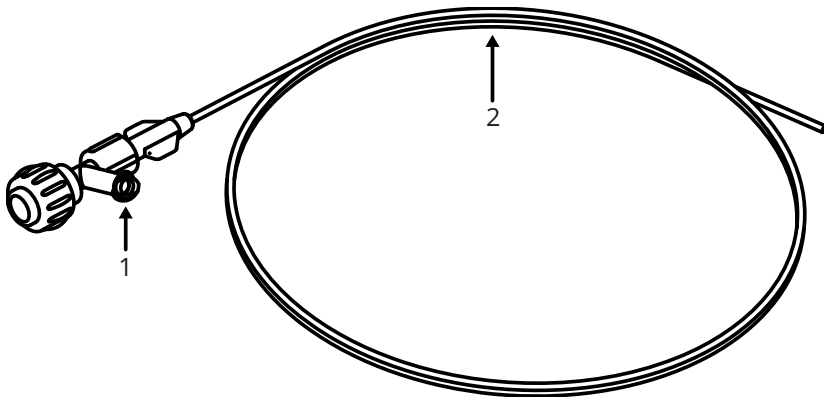


Figura 1 : Catetere e impugnatura *Iriscope Guide Sheath*, con (1) l'attacco per l'irrigazione, (2) il catetere.

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

Con la guida vengono fornite due piccole pinze di arresto. Queste possono essere utilizzate come marcatori per mantenere la corretta posizione relativa delle sonde *Iriscope* e degli strumenti per biopsia con il catetere *Iriscope Guide Sheath*.

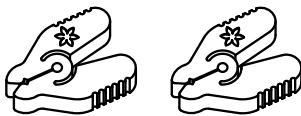


Figura 2 : Pinze di arresto per sonde *Iriscope* e strumenti per biopsia.

## 3 Precauzioni prima dell'uso

### 3.1 Conservazione

#### Avvertenze e precauzioni

1. Rispettare le condizioni di conservazione indicate in questo manuale per evitare qualsiasi rischio di infezioni e/o il deterioramento del dispositivo.
2. Evitare di lasciare il catetere esposto alla luce solare (UV), che potrebbe accelerarne il deterioramento e ridurre notevolmente la durata, se non addirittura renderlo inutilizzabile.

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

### 3.2 Compatibilità con endoscopi/strumenti endoscopici

È importante verificare che il catetere *Iriscope Guide Sheath* sia compatibile con il canale operatore dell'endoscopio e con gli strumenti endoscopici utilizzati, secondo la tabella 7.1.

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

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

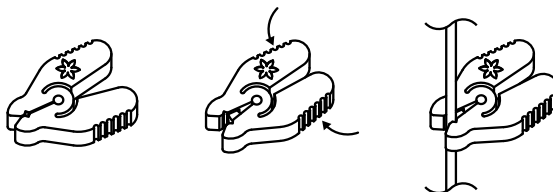
L'eventuale incompatibilità tra le due parti potrebbe danneggiare il catetere *Iriscope Guide Sheath* e/o ferire il paziente.

## 4 Utilizzo

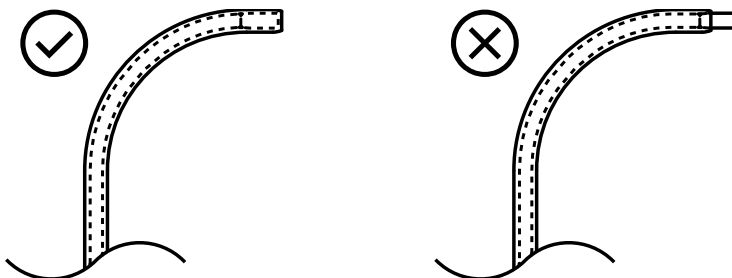
### 4.1 Preparazione del catetere

Prima di inserire il catetere nell'endoscopio:

1. Se nella *guaina guida Iriscope* deve essere utilizzato uno strumento per biopsia, inserirlo nel canale fino a quando l'effettore finale si trova all'uscita distale. Posizionare una pinza di arresto sullo strumento per biopsia per marcare la posizione dell'ingresso del catetere.

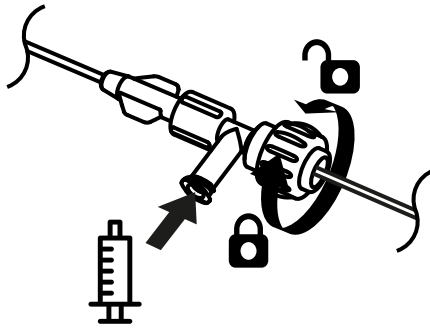


2. Inserire la sonda *Iriscope* nella *guaina guida Iriscope* fino a quando la punta è a filo dell'estremità distale.



3. Serrare la vite di serraggio sul raccordo a T per il lavaggio, per sigillare l'ingresso. Per verificare l'assenza di perdite, sciacquare con una siringa.





4. Posizionare una pinza di arresto sulla sonda *Iriscope* per marcare la posizione dell'ingresso del catetere.

#### 4.2 Inserimento del catetere nell'endoscopio

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

#### 4.3 Interazione con gli strumenti endoscopici

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

Se il catetere presenta una curvatura marcata, esiste il rischio di piegatura. Non è consigliabile curvare il catetere con un raggio di curvatura inferiore a 15 mm. In caso di piegatura, l'inserimento di nuovi strumenti potrebbe risultare impossibile. Inoltre, potrebbe risultare molto difficile rimuovere gli strumenti già caricati. Si consiglia di rimuovere il catetere guida dall'endoscopio per srotolarlo e liberare gli strumenti rimasti incastrati. Eliminare il catetere *Iriscope Guide Sheath* ripiegato.

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

L'accessorio di irrigazione a T (Figura 3) consente di lavare lo strumento inserito nel catetere durante l'uso. Ottenuta la posizione, stringere l'anello di serraggio (senza forzare per evitare di danneggiare l'apparecchiatura). Utilizzare una siringa con una punta compatibile con attacchi di tipo "Luer". Accertarsi che il deflusso non avvenga a livello prossimale.

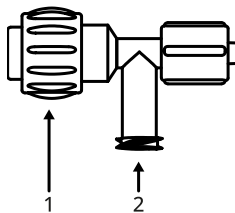


Figura 3 : Accessorio di irrigazione a T con (1) l'anello di serraggio che consente di regolare la tenuta intorno alla sonda, l'attrito di inserimento e (2) l'attacco per la siringa.

## 5 Fallo

Fallos	Posibles causas	Soluciones
Il passaggio di uno strumento endoscopico è ostruito.	Il catetere presenta una piegatura.	Sostituire il catetere.
	Il diametro dello strumento non è compatibile.	Utilizzare un altro strumento di diametro appropriato.
Il connettore "Luer" si è staccato.	Il catetere è bloccato.	Rimuovere l'endoscopio per liberare il catetere dal paziente.
	Il connettore non ha resistito alla forza esercitata.	Sostituire il catetere.

## 6 Smaltimento del catetere

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

## 7 Caratteristiche tecniche

### 7.1 Specifiche



















<b>Catetere <i>Iriscope Guide Sheath</i></b>	<b>GS-15-19-P</b>	<b>GS-20-27-B</b>
Diametro esterno massimo della parte inserita [mm]	1,9	2,7
Diametro interno nominale [mm]	1,5	2,0
Lunghezza utile [cm]	100	100
Raggio di curvatura minimo [mm]	15	15
<b>Compatibilità</b>		
Diametro massimo degli strumenti endoscopici [mm]	1,45	1,9
Diametro minimo del canale operatore dell'endoscopio [mm]	2,0	2,8
<b>Conservazione e trasporto</b>		
Temperatura di conservazione [°C]	0 - 40	
Temperatura di trasporto [°C]	-20 - 60	
Umidità relativa di conservazione [%]	30 - 80	
Umidità relativa di trasporto [%]	10 - 90	
Pressione atmosferica [kPa]	80 - 110	

### 7.2 Norme applicate

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

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

## 8 Simboli usati

Simboli	Indicazione
	Dispositivo medicale.
	Numero unico di identificazione del dispositivo.
	Riferimento catalogo.
	Marcatura CE. Il dispositivo è conforme alla normativa europea <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabbricante del dispositivo medicale.
	Numero di lotto.
	Data limite di utilizzo.
	Dispositivo non sterile.
	Non riutilizzare.
	Tenere lontano dai raggi del sole.
	Vedere le istruzioni per l'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Proteggere dall'umidità.
	Fragile, manipolare con cura.
	Pinza di arresto fornita con il catetere guida (consultare la sezione 2).
	Diametro interno di <i>Iriscope Guide Sheath</i> .
	Diametro esterno di <i>Iriscope Guide Sheath</i> .
	Lunghezza utile.