

Iriscope[®]

Iriscope Guide Sheath User Manual

***Lys**
medical



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 10
6041 Gosseles
Belgium

info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 850 05 93

Version 5 – 2026-02

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

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

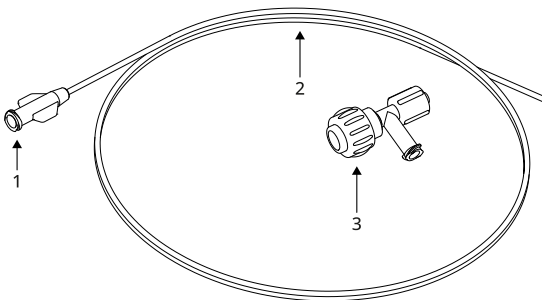


Figure 1: *Iriscope Guide Sheath* catheter, with (1) the access Luer connector, (2) the catheter, and (3) the optional T-shaped flush adapter.

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.

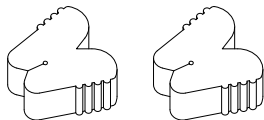


Figure 2: Stopper clips for *Iriscope* probes and biopsy tools.

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.

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.

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.

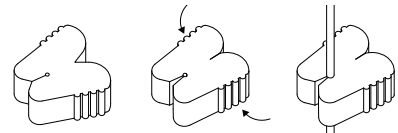
Incompatibility could result in damage to the *Iriscope Guide Sheath* catheter and/or injury to the patient.

4 Use

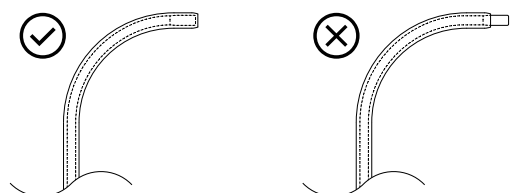
4.1 Preparation of the catheter

Before inserting the catheter into the endoscope:

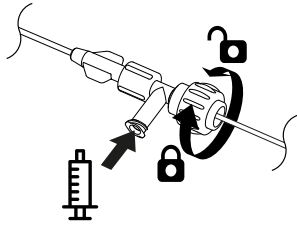
1. If a biopsy tool is to be used in the *Iriscope Guide Sheath*, insert it into the channel until the end effector is at the distal exit. Place a stopper clip on the biopsy tool to mark the position of the catheter entry.



2. Screw the T-shaped flush adapter onto the *Iriscope Guide Sheath* catheter and insert the *Iriscope* probe until its tip is flush with the distal end.



3. Tighten the clamping screw of the T-shaped flush adapter to secure it on the *Iriscope* probe and seal the inlet. Flushing with a syringe makes it possible to verify the seal.



4. The T-shaped flush adapter may be left on the *Iriscope* probe to mark the position of the catheter inlet.

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 T-shaped flush accessory (Figure 3) allows flushing around the *Iriscope* probe inserted into the catheter during use. Once in position, tighten the locking ring (without forcing, to avoid damaging the device) if it is not already tightened. Use a syringe with a tip compatible with "Luer" type connectors. Check that there is no proximal flow.

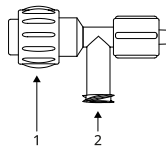


Figure 3 : Tuohy-Borst adapter with (1) the clamping ring that allows the tightness around the probe and the insertion friction to be adjusted and (2) access for the syringe.

5 Troubleshooting

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

<i>Iriscope Guide Sheath</i> catheter	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Maximum outer diameter of the inserted part [mm]	1,9	1,9	2,7
Nominal inner diameter [mm]	1,5	1,6	2,0
Working length [cm]	100	100	100
Minimum radius of curvature [mm]	15	15	15
Compatibility			
Maximum diameter of endoscopic tools [mm]	1,45	1,45	1,9
Minimum diameter of endoscope operating channel [mm]	2,0	2,0	2,8
Storage and transport			
Storage and operating temperature [°C]			0 - 40
Transport temperature [°C]			-20 - 60
Relative humidity during storage and operation [%]			30 - 80
Transport relative humidity [%]			10 - 90
Atmospheric pressure for storage and operation [kPa]			80 - 110
Atmospheric pressure for transport [kPa]			70 - 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[®]

Iriscope Guide Sheath Manuel d'utilisation

***Lys**
medical



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 10
6041 Gosseles
Belgium

info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 850 05 93

Version 5 – 2026-02

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.

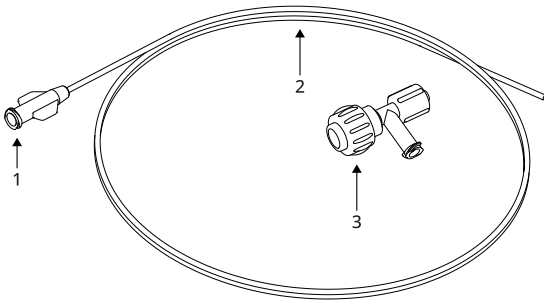


Figure 1 : Cathéter *Iriscope Guide Sheath*, avec (1) le « luer » d'accès, (2) le cathéter, et (3) l'accessoire de flush en T (en option).

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*.

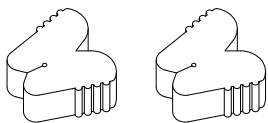


Figure 2 : Pincettes butoirs pour sondes *Iriscope* et outils de biopsie.

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.

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.

1.2 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.

⚠ 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*.

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 *Iriscope Guide Sheath* et le canal opérateur de l'endoscope ainsi que des outils endoscopiques utilisés, selon le tableau 7.

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.

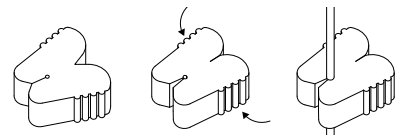
Une incompatibilité pourrait entraîner un endommagement du cathéter *Iriscope Guide Sheath* et/ou des blessures pour le patient.

4 Utilisation

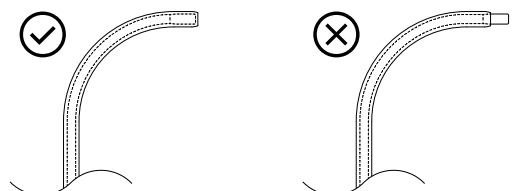
4.1 Préparation du cathéter

Avant d'insérer le cathéter dans l'endoscope :

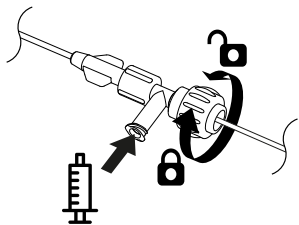
1. Si un outil de biopsie doit être utilisé dans le cathéter *Iriscope Guide Sheath*, l'insérer dans le canal jusqu'à ce que l'embout effecteur se trouve à la sortie distale. Placer une pince butoir sur l'outil de biopsie de manière à marquer la position de l'entrée du cathéter.



2. Visser l'embout de flush en T sur le cathéter *Iriscope Guide Sheath* et y insérer la sonde *Iriscope* jusqu'à ce que le bout arrive à fleur de l'extrémité distale.



3. Serrer le vis de serrage de l'embout de flush en T, pour le fixer sur la sonde *Iriscope* et rendre l'entrée étanche. Flushner avec une seringue permet de tester l'étanchéité.



4. L'embout de flush en T peut être laissé 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 la sonde *Iriscope* insérée dans le cathéter en cours d'utilisation. Une fois en position, serrer la bague de serrage (sans forcer pour éviter d'endommager le matériel) si elle ne l'est pas déjà. Utiliser une seringue avec un embout compatible avec les connecteurs de type « Luer ». Vérifier que l'écoulement ne s'effectue pas au niveau proximal.

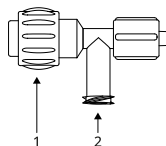


Figure 3 : Accessoire de flush en T avec (1) la bague de serrage qui permet d'ajuster l'étanchéité autour de la sonde et le frottement d'insertion et (2) l'accès pour la seringue.

4

5 Défaillance

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

Cathéter <i>Iriscope Guide Sheath</i>	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Diamètre externe maximal de la partie insérée [mm]	1,9	1,9	2,7
Diamètre interne nominal [mm]	1,5	1,6	2,0
Longueur utile [cm]	100	100	100
Rayon de courbure minimal [mm]	15	15	15
Compatibilité			
Diamètre maximum des outils endoscopiques [mm]	1,45	1,45	1,9
Diamètre minimum du canal opératoire de l'endoscope [mm]	2,0	2,0	2,8
Stockage et transport			
Température stockage et fonctionnement [°C]		0 - 40	
Température transport [°C]		-20 - 60	
Humidité relative stockage et fonctionnement [%]		30 - 80	
Humidité relative transport [%]		10 - 90	
Pression atmosphérique de stockage et fonctionnement [kPa]		80 - 110	
Pression atmosphérique de transport [kPa]		70 - 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.

5

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 MDR 2017/745.
	Fabricant du dispositif médical.
	Numéro de lot.
	Date limite d'utilisation.
	Dispositif non-stérile.
	Ne pas réutiliser.
	Tenir éloigné du soleil.
	Consulter les instructions d'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

6

Iriscope[®]

Iriscope Guide Sheath Bedienungsanleitung

***Lys**
medical



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 10
6041 Gosseles
Belgium

info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 850 05 93

Version 5 – 2026-02

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) 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

- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den Verfahren und Techniken der klinischen Endoskopie geschult sind.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf der Katheter auf keinen Fall verwendet werden.
- Bitte überprüfen Sie vorab die Kompatibilität zwischen dem *Iriscope Guide Sheath*-Katheter mit dem Arbeitskanal des Endoskops sowie die Kompatibilität der endoskopischen Instrumente mit *Iriscope Guide Sheath*.
- 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.

1

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

2 Beschreibung

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

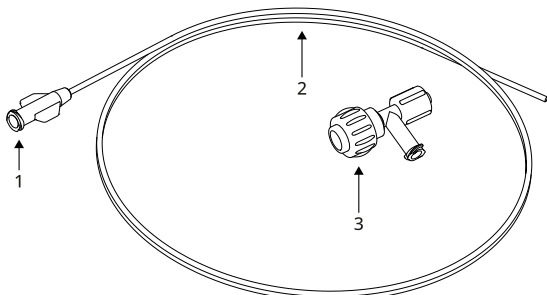


Abbildung 1 : *Iriscope Guide Sheath*-Katheter mit (1) dem Luer-Zugangsanschluss, (2) dem Katheter und (3) dem optionalen T-Spüladapter.

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.

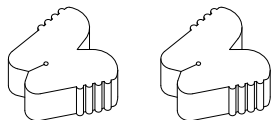


Abbildung 2 : Stopperklammern für *Iriscope* Sonden und Biopsiewerkzeuge

2

3 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

3.1 Lagerung

⚠ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Achten Sie auf die Einhaltung der Lagerungsbedingungen in diesem Handbuch. Eine unsachgemäße Lagerung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder einer Verschlechterung des Geräts führen.
- Achten Sie darauf, 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.

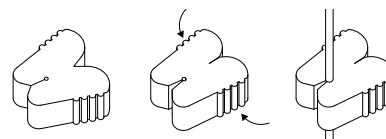
Bei Inkompatibilität könnte der *Iriscope Guide Sheath*-Katheter beschädigt bzw. der Patient verletzt werden.

4 Verwendung

4.1 Vorbereitung des Katheters

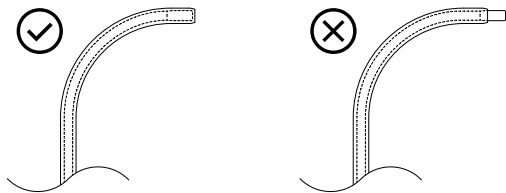
Vor dem Einführen des Katheters in das Endoskop:

- 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.

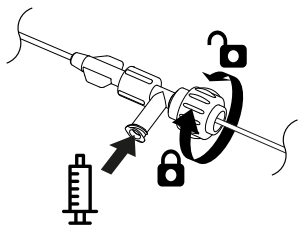


- Schrauben Sie den T-Spüladapter auf den *Iriscope Guide Sheath*-Katheter und führen Sie die *Iriscope*-Sonde ein, bis die Spitze bündig mit dem distalen Ende ist.

3



- Ziehen Sie die Klemmschraube des T-Spüladapters fest, um ihn an der IriScope-Sonde zu fixieren und den Eingang abzudichten. Durch Spülen mit einer Spritze kann die Dichtheit geprüft werden.



- Der T-Spüladapter kann an der IriScope-Sonde belassen werden, 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 abgknickten 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.

Mit dem T-Spülzubehör (Abbildung 3) kann während der Anwendung um die in den Katheter eingeführte IriScope-Sonde gespült werden. Sobald die Position erreicht ist, ziehen Sie den Klemmring fest (ohne zu überdrehen, um das Produkt

4

nicht zu beschädigen), sofern er noch nicht festgezogen ist. Verwenden Sie eine Spritze mit einer Spitze, die mit „Luer“-Verbindern kompatibel ist. Überprüfen Sie, dass der Abfluss nicht proximal erfolgt.

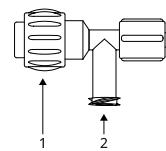


Abbildung 3 : T-Spülaufsatz mit Klemmring (1), mit dem die Dichtheit um die Sonde und die Reibung bei der Einführung eingestellt werden können sowie dem Zugang (2) für die Spritze.

5 Störungen

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

5

7 Technische Merkmale

7.1 Produktdaten

IriScope Guide Sheath-Katheter	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Maximaler äußerer Durchmesser des eingeführten Teils [mm]	1,9	1,9	2,7
Nominaler innerer Durchmesser [mm]	1,5	1,6	2,0
Nutzlänge [cm]	100	100	100
Minimaler Biegeradius [mm]	15	15	15
Kompatibilität			
Maximaler Durchmesser der endoskopischen Instrumente [mm]	1,45	1,45	1,9
Mindestdurchmesser des Arbeitskanals des Endoskops [mm]	2,0	2,0	2,8
Lagerung und Transport			
Lager- und Betriebstemperatur [°C]	0 - 40		
Transporttemperatur [°C]	-20 - 60		
Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung und Betrieb [%]	30 - 80		
Relative Luftfeuchtigkeit während des Transports [%]	10 - 90		
Atmosphärischer Druck bei Lagerung und Betrieb [kPa]	80 - 110		
Atmosphärischer Transportdruck [kPa]	70 - 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.

6

8 Verwendete Symbole

Symbole	Bedeutung
	Medizinprodukt.
	Eindeutige Identifikationsnummer des Produktes.
	Katalognummer.
	CE-Kennzeichnung. Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung MDR 2017/745.
	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 IriScope Guide Sheath.
	Äußerer Durchmesser von IriScope Guide Sheath.
	Nutzlänge.

7

Iriscope[®]

Θήκη οδηγού Iriscope Εγχειρίδιο χρήσης

***Lys**
medical

CE



Lys Medical SA
Οδός Clément Ader, 10
6041 Gosselies
Βέλγιο

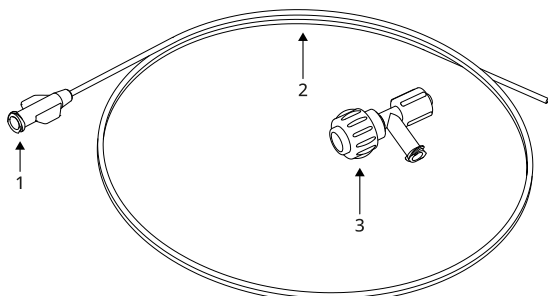
info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 820 05 93

Έκδοση 5 – 2026-02

- Μην εξαναγκάζετε ποτέ την εισαγωγή ή την αφαίρεση του καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* στο κανάλι χειρισμού του ενδοσκοπίου.
- Μην εξαναγκάζετε ποτέ την εισαγωγή ή την αφαίρεση των ενδοσκοπικών εργαλείων μέσα στον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath*.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης, διακόψτε τη διαδικασία και αφαιρέστε τον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* από τον ασθενή.
- Να προσέχετε να μη λυγίζετε τον καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να τον καταστρέψει οριστικά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης. Μετά από αυτή την ημερομηνία, η καθαρότητα του προϊόντος δεν είναι πλέον εγγυημένη.

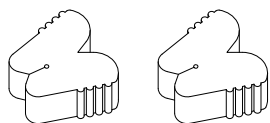
2 Περιγραφή

Το *Iriscope Guide Sheath* είναι ένας καθετήρας που χρησιμοποιείται για τη στήριξη των ανιχνευτών *Iriscope* ή οποιοδήποτε άλλο ενδοσκοπικό εργαλείο.



Εικόνα 1: Καθετήρας *Iriscope Guide Sheath*, με (1) το «λουέ» πρόσβασης, (2) τον καθετήρα και (3) το εξάρτημα έκπλησης σε σχήμα T (προαιρετικό).

Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για την εξέταση των αναπνευστικών οδών, για μέγιστη διάρκεια 60 λεπτών. Μαζί με τον οδηγό παρέχονται δύο μικρές λαβίδες στοπ. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δείκτες για τη διατήρηση της σωστής θέσης των ανιχνευτών *Iriscope* και των εργαλείων βιοψίας με τον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath*.



Εικόνα 2: Λαβίδες στοπ για ανιχνευτές *Iriscope* και εργαλεία βιοψίας.

3 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

3.1 Αποθήκευση

⚠ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1 Σημαντικές πληροφορίες

Πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath*, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης, καθώς περιέχουν πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφαλή χρήση του.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης περιγράφει τον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath*, τη λειτουργία του και τις προφυλάξεις χρήσης. Δεν έχει ως στόχο να περιγράψει τις κλινικές διαδικασίες. Συνεπώς, είναι απαραίτητο οι χρήστες να έχουν λάβει εκπαίδευση στις τεχνικές ενδοσκόπησης για τη χρήση του *Iriscope Guide Sheath* και να έχουν λάβει γνώση των προφυλάξεων, προειδοποιήσεων, ενδείξεων και αντενδείξεων που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* πρέπει να αναφερθεί αμέσως στη Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται.

Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή και/ή βλάβη στη συσκευή. Η Lys Medical αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης.

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετήρας *Iriscope Guide Sheath* είναι ένας καθετήρας που προορίζεται για χρήση μέσω βρογχοσκοπίων, προκειμένου να επιμηκύνει τον χειρουργικό σωλήνα και να χρησιμεύσει ως υποστήριγμα για συμβατά ενδοσκοπικά εργαλεία (π.χ. ανιχνευτές *Iriscope*, λαβίδα βιοψίας κ.λπ.). Είναι συμβατός με τα βρογχοσκόπια που πληρούν τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην ενότητα 7.1.

1.2 Κατάρτιση του χρήστη

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρό εξειδικευμένο στη βρογχοσκόπηση.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης αφορά μόνο στη λειτουργία του καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* και τη χρήση του. Οι τεχνικές και οι θεραπείες ενδοσκόπησης δεν αποτελούν αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου χρήσης.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

Το *Iriscope Guide Sheath* είναι καθετήρας μίας χρήσης. Μετά τη χρήση, πρέπει να απορριφθεί.

Ενδοσκοπικά εργαλεία (βούρτσα, λαβίδα βιοψίας, ανιχνευτές) μπορούν να εισαχθούν στον καθετήρα. Τα εργαλεία που μπορούν να τοποθετηθούν σε αυτόν πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην ενότητα 7.1. Ωστόσο, συνιστάται να δοκιμαστεί η εισαγωγή των εργαλείων στον οδηγό εκ των προτέρων (βλ. ενότητα 3.2).

Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, για την εξέταση των αναπνευστικών οδών, έως τους υπομητρητικούς βρόγχους.

1.4 Προφυλάξεις χρήσης

Είναι σημαντικό να τηρείτε αυτές τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.

Διαβάστε επίσης προσεκτικά τις προφυλάξεις σχετικά με την αποθήκευση του καθετήρα, οι οποίες βρίσκονται στην ενότητα 3.1.

⚠ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στις κλινικές διαδικασίες και τις τεχνικές ενδοσκόπησης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορά. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
- Να ελέγχετε πάντα εκ των προτέρων τη συμβατότητα του καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* με το κανάλι χειρισμού του ενδοσκοπίου, καθώς και τη συμβατότητα των ενδοσκοπικών εργαλείων με το *Iriscope Guide Sheath*.
- Φροντίστε πάντα να προεγμίζετε τον καθετήρα με ένα ενδοσκοπικό εργαλείο πριν από τη χρήση του. Η εισαγωγή του καθετήρα κενού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα, στο ενδοσκόπιο ή στις ανατομικές οδούς του ασθενούς.

- Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι συνθήκες αποθήκευσης που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο, καθώς η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο μόλυνσης και/ή φθορά της συσκευής.
- Προσοχή να μην αφήνετε τον καθετήρα εκτεθειμένο στο ηλιακό φως (UV), καθώς αυτό μπορεί να επιταχύνει τη φθορά του, να μειώσει σημαντικά τη διάρκεια ζωής του ή ακόμη και να τον καταστήσει άχρηστο.

Ο καθετήρας στην αρχική του συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε κηρό μέρος, μακριά από υγρασία και φως, σε καθαρό χώρο, σε κανονική θερμοκρασία και πίεση.

3.2 Συμβατότητα με ενδοσκόπια/ενδοσκοπικά εργαλεία

Είναι σημαντικό να ελέγξετε τη συμβατότητα μεταξύ του καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* και του καναλιού χειρισμού του ενδοσκοπίου, καθώς και των ενδοσκοπικών εργαλείων που χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με τον πίνακα 7.1.

Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι τα εργαλεία που επιλέγονται με βάση τη συνιστώμενη ελάχιστη ή μέγιστη διάμετρο είναι συμβατά με τον καθετήρα. Συνιστάται συνεπώς να πραγματοποιηθεί ένας προκαταρκτικός έλεγχος εισαγωγής με τα εργαλεία που θέλετε να χρησιμοποιήσετε, προκειμένου να διασφαλιστεί η μηχανική τους συμβατότητα.

Για να το κάνετε αυτό, εισάγετε τον καθετήρα στο ενδοσκόπιο και βεβαιωθείτε ότι η εισαγωγή γίνεται χωρίς πίεση και ότι ο καθετήρας γλιστράει σωστά χωρίς να εγκλωβίζεται. Η χρήση ιατρικού λιπαντικού μπορεί να βοηθήσει στην εισαγωγή του καθετήρα. Ομοίως, εισάγετε τα ενδοσκοπικά εργαλεία στον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι η εισαγωγή γίνεται χωρίς δύναμη και ότι τα εργαλεία γλιστρούν σωστά μέσα σε αυτόν, χωρίς να εγκλωβίζονται. Η χρήση ιατρικού λιπαντικού μπορεί να βοηθήσει στην εισαγωγή των εργαλείων.

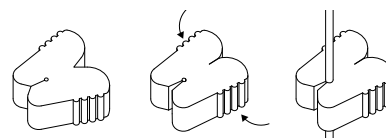
Η ασυμβατότητα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* και/ή τραυματισμό στον ασθενή.

4 Χρήση

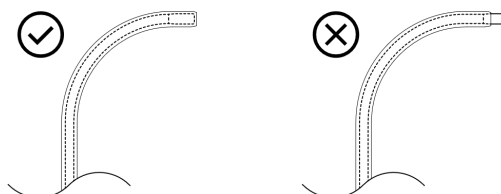
4.1 Προετοιμασία του καθετήρα

Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο ενδοσκόπιο:

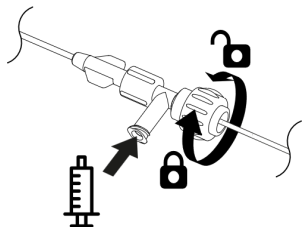
- Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εργαλείο βιοψίας στον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath*, εισαγάγετε το στο κανάλι μέχρι το άκρο του εργαλείου να βρεθεί στην απομακρυσμένη έξοδο. Τοποθετήστε μια λαβίδα στοπ στο εργαλείο βιοψίας έτσι ώστε να σηματοδοτηθεί η θέση εισόδου του καθετήρα.



- Βιδώστε το άκρο του T-flush στον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* και εισάγετε τον καθετήρα *Iriscope* μέχρι το άκρο να φτάσει στο άκρο του απομακρυσμένου άκρου.



3. Σφίξτε τη βίδα σύσφιξης του ακροφυσίου T για να το στερεώσετε στον καθετήρα Iriscope και να στεγανοποιήσετε την είσοδο. Η έκπλυση με σύριγγα επιτρέπει τον έλεγχο της στεγανότητας.



4. Το ακροφύσιο έκπλυσης σε σχήμα T μπορεί να παραμείνει στην ανιχνευτική κεφαλή Iriscope, ώστε να σηματοδοτήσει τη θέση της εισόδου του καθετήρα.

4.2 Εισαγωγή του καθετήρα στο ενδοσκόπιο

Εισαγάγετε το άκρο του προγεμισμένου καθετήρα με τον αισθητήρα *Iriscope* στο κανάλι χειρισμού του ενδοσκοπίου. Να είστε προσεκτικοί κατά την ώθηση του καθετήρα, για να αποφευχθεί η κάμψη του, η οποία θα μπορούσε να τον καταστρέψει μόνιμα. Η χρήση ιατρικού ληπαντικού διευκολύνει επίσης την εισαγωγή του. Εάν εμφανιστεί αντίσταση, μην ασκείτε δύναμη και αφαιρέστε τον καθετήρα για να ελέγξετε από πού προέρχεται η αντίσταση.

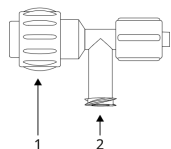
4.3 Αλληλεπίδραση με ενδοσκοπικά εργαλεία

Μόλις τοποθετηθούν στη θέση τους ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης, τα εργαλεία που έχουν προφορτωθεί στον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* μπορούν να αφαιρεθούν. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορούν να εισαχθούν ή να αφαιρεθούν διάφορα εργαλεία, συμβατά με τις διαστάσεις του οδηγού-καθετήρα.

Σε περίπτωση έντονης καμπύλης του καθετήρα, υπάρχει κίνδυνος να εμφανιστεί πτύχωση. Δε συνιστάται η κάμψη του καθετήρα σε ακτίνα μικρότερη από 15 mm. Σε περίπτωση πτύχωσης, η εισαγωγή νέων εργαλείων μπορεί να είναι αδύνατη. Ομοίως, σε περίπτωση πτύχωσης, η αφαίρεση των εργαλείων μπορεί να είναι πολύ δύσκολη. Συνιστάται να αφαιρέσετε τον οδηγό-καθετήρα από το ενδοσκόπιο για να ισιώσετε τον καθετήρα και να αφαιρέσετε τα εργαλεία που έχουν εγκλωβιστεί. Απορρίψτε τον καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* που έχει υποστεί πτύχωση.

Προσοχή να μην εξαναγκάζετε την εισαγωγή ή την αφαίρεση των ενδοσκοπικών εργαλείων σε περίπτωση που εμφανιστεί αντίσταση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στον εξοπλισμό.

Το εξάρτημα έκπλυσης σε σχήμα T (Εικόνα3) επιτρέπει την έκπλυση γύρω από τον καθετήρα *Iriscope* που έχει εισαχθεί στον καθετήρα κατά τη χρήση. Μόλις τοποθετηθεί στη θέση του, σφίξτε το δακτύλιο σύσφιξης (χωρίς να ασκήσετε υπερβολική δύναμη για να αποφύγετε τη φθορά του εξοπλισμού), εάν δεν είναι ήδη σφισμένο. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με άκρο συμβατό με τους συνδέτες τύπου «Luer». Βεβαιωθείτε ότι η ροή δεν πραγματοποιείται στο εγγύς άκρο.



4

- ✓ ISO 10993-1: Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου.

Εικόνα3: T-εξάρτημα έκπλυσης με (1) δακτύλιο σύσφιξης που επιτρέπει τη ρύθμιση της στεγανότητας γύρω από τον καθετήρα και της τριβής κατά την εισαγωγή, και (2) την πρόσβαση για τη σύριγγα.

5 Βλάβη

Βλάβες	Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Η διέλευση ενός ενδοσκοπικού εργαλείου είναι μπλοκαρισμένη.	Ο καθετήρας παρουσιάζει πτύχωση. Η διάμετρος του εργαλείου δεν είναι συμβατή.	Αντικαταστήστε τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε ένα άλλο εργαλείο με συμβατή διάμετρο.
Ο σύνδεσμος «Luer» έχει αποσυνδεθεί.	Ο καθετήρας έχει σφηνωθεί. Ο σύνδεσμος δεν άντεξε τη δύναμη που ασκήθηκε.	Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο για να απελευθερώσετε τον καθετήρα από τον ασθενή. Αντικαταστήστε τον καθετήρα.

6 Αφαίρεση του καθετήρα

Ο καθετήρας είναι μίας χρήσης. Μετά τη χρήση, προχωρήστε στην απόρριψή του σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματός σας και τους ισχύοντες κανονισμούς.

7 Τεχνικά χαρακτηριστικά

7.1 Προδιαγραφές

Καθετήρας <i>Iriscope Guide Sheath</i>	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος του ενθέτου [mm]	1,9	1,9	2,7
Ονομαστική εσωτερική διάμετρος [mm]	1,5	1,6	2,0
Χρήσιμο μήκος [cm]	100	100	100
Ελάχιστη ακτίνα καμπυλότητας [mm]	15	15	15
Συμβατότητα			
Μέγιστη διάμετρος ενδοσκοπικών εργαλείων [mm]	1,45	1,45	1,9
Ελάχιστη διάμετρος του καναλιού χειρισμού του ενδοσκοπίου [mm]	2,0	2,0	2,8
Αποθήκευση και μεταφορά			
Θερμοκρασία αποθήκευσης και λειτουργίας [°C]	0 - 40		
Θερμοκρασία μεταφοράς [°C]	-20 - 60		
Σχετική υγρασία αποθήκευσης και λειτουργίας [%]	30 - 80		
Σχετική υγρασία μεταφοράς [%]	10 - 90		
Ατμοσφαιρική πίεση αποθήκευσης και λειτουργίας [kPa]	80 - 110		
Ατμοσφαιρική πίεση μεταφοράς [kPa]	70 - 110		

7.2 Εφαρμοζόμενα πρότυπα

Η λειτουργία του καθετήρα *Iriscope Guide Sheath* συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745 και τα ακόλουθα πρότυπα:

5

8 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Σύμβολο	Ενδειξη
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης της συσκευής.
	Κωδικός καταλόγου.
	Σήμανση CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745.
	Κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Αριθμός παρτίδας.
	Ημερομηνία λήξης χρήσης.
	Μη αποστειρωμένο προϊόν.
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί.
	Να μην εκτίθεται στον ήλιο.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Απαγορεύεται η χρήση σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
	Προστασία από την υγρασία.
	Εύθραυστο, χειρισμός με προσοχή.
	Λαβίδα στοπ που παρέχεται με τον καθετήρα-οδηγό (βλ. ενότητα 2)

6

Σύμβολο	Ενδειξη
	Εσωτερική διάμετρος του <i>Iriscope Guide Sheath</i>
	Εξωτερική διάμετρος του <i>Iriscope Guide Sheath</i>
	Χρήσιμο μήκος

7

Iriscope[®]

Iriscope Guide Sheath

Instrucciones de uso

***Lys**
medical



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 10
6041 Gosselies
Belgium

info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 850 05 93

Version 5 – 2026-02

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

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

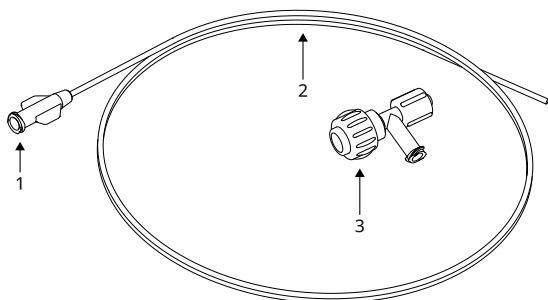


Figura 1: Catéter *Iriscope Guide Sheath*, con (1) el conector de acceso tipo Luer, (2) el catéter y (3) el adaptador de lavado en T (opcional).

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*.

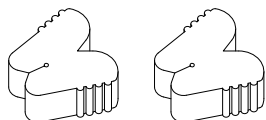


Figura 2: Clips de tope para sondas *Iriscope* y herramientas de biopsia.

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.

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) 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.

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.

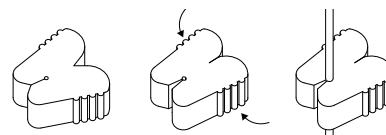
La incompatibilidad podría provocar daños en el catéter *Iriscope Guide Sheath* y lesiones en el paciente.

4 Uso

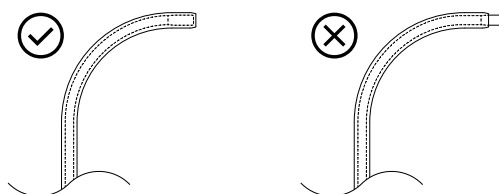
4.1 Preparación del catéter

Antes de introducir el catéter en el endoscopio:

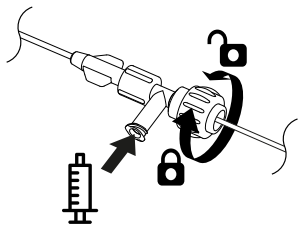
1. Si se va a utilizar una herramienta de biopsia en la *vaina guía Iriscope*, introdúzcala en el canal hasta que el efector final se encuentre en la salida distal. Coloque un clip de tope en la herramienta de biopsia para marcar la posición de la entrada del catéter.



2. Enrosque el adaptador de lavado en T en el catéter *Iriscope Guide Sheath* e introduzca la sonda *Iriscope* hasta que la punta quede a ras del extremo distal.



3. Apriete el tornillo de fijación del adaptador de lavado en T para fijarlo a la sonda *Iriscope* y sellar la entrada. El lavado con una jeringa permite comprobar la estanqueidad.



4. El adaptador de lavado en T puede dejarse en la sonda Iriscopes para marcar la posición de la entrada del catéter.

4.2 Inserción del catéter en el endoscopio

Introduzca la punta del catéter precargado con la sonda Iriscopes 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 Iriscopes 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 Iriscopes 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 de lavado en T (Figura 3) permite lavar alrededor de la sonda Iriscopes introducida en el catéter durante el uso. Una vez en posición, apriete el anillo de apriete (sin forzar para evitar dañar el dispositivo) si aún no está apretado. Utilice una jeringa con punta compatible con los conectores «Luer». Compruebe que el flujo no es proximal.

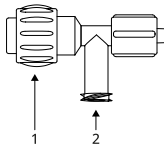


Figura 3 : Accesorio en T para el lavado con (1) anillo de sujeción para ajustar el sellado alrededor de la sonda y la fricción de inserción y (2) acceso para la jeringa.

5 Fallo

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

Catéter Iriscopes Guide Sheath	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Diámetro exterior máximo de la pieza insertada [mm]	1,9	1,9	2,7
Diámetro interior nominal [mm]	1,5	1,6	2,0
Longitud útil [cm]	100	100	100
Radio mínimo de curvatura [mm]	15	15	15
Compatibilidad			
Diámetro máximo de las herramientas endoscópicas [mm]	1,45	1,45	1,9
Diámetro mínimo del canal operativo del endoscopio [mm]	2,0	2,0	2,8
Almacenamiento y transporte			
Temperatura de almacenamiento y funcionamiento [°C]	0 - 40		
Temperatura de transporte [°C]	-20 - 60		
Humedad relativa de almacenamiento y funcionamiento [%]	30 - 80		
Humedad relativa de transporte [%]	10 - 90		
Presión atmosférica de almacenamiento y funcionamiento [kPa]	80 - 110		
Presión atmosférica de transporte [kPa]	70 - 110		

7.2 Normas aplicadas

El funcionamiento del catéter Iriscopes 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 MDR 2017/745.
	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 Iriscopes Guide Sheath
	Diámetro exterior del Iriscopes Guide Sheath
	Longitud útil

Iriscope[®]

Iriscope Guide Sheath

Istruzioni d'uso

***Lys**
medical



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 10
6041 Gosselees
Belgium

info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 850 05 93

Version 5 - 2026-02

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.

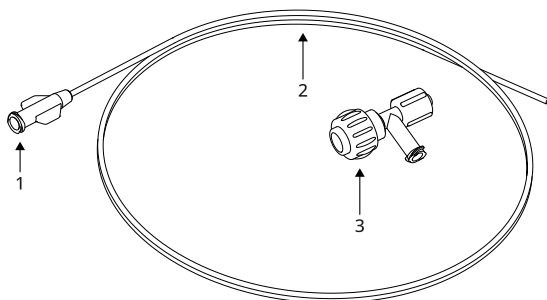


Figura 1 : Catetere *Iriscope Guide Sheath*, con (1) il connettore di accesso Luer, (2) il catetere e (3) l'accessorio di lavaggio a T (opzionale).

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*.

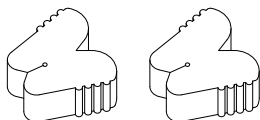


Figura 2 : Pinze di arresto per sonde *Iriscope* e strumenti per biopsia.

3 Precauzioni prima dell'uso

3.1 Conservazione

⚠ Avvertenze e precauzioni

- Rispettare le condizioni di conservazione indicate in questo manuale per evitare qualsiasi rischio di infezioni e/o il deterioramento del dispositivo.
- 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.

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) 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

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

1

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.

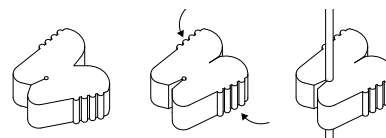
L'eventuale incompatibilità tra le due parti potrebbe danneggiare il catetere *Iriscope Guide Sheath* e/o ferire il paziente.

4 Utilizzo

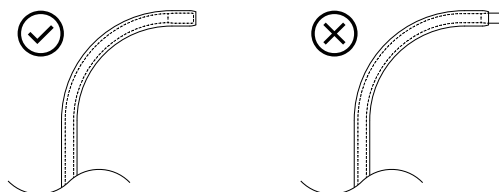
4.1 Preparazione del catetere

Prima di inserire il catetere nell'endoscopio:

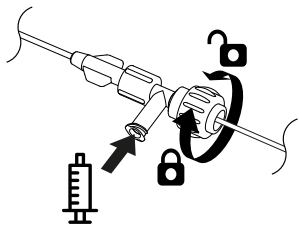
- Se nella *guaina guida Iriscope* deve essere utilizzato uno strumento per biopsia, inserirlo nel canale fino a quando l'effettore finale si trova all'uscita distale. Posizionare una pinza di arresto sullo strumento per biopsia per marcare la posizione dell'ingresso del catetere.



- Avvitare l'accessorio di lavaggio a T sul catetere *Iriscope Guide Sheath* e inserire la sonda *Iriscope* fino a quando la punta risulta a filo con l'estremità distale.



- Serrare le vite di serraggio dell'accessorio di lavaggio a T per fissarlo sulla sonda *Iriscope* e rendere l'ingresso a tenuta. Il lavaggio con una siringa consente di verificare la tenuta.



4. L'accessorio di lavaggio a T può essere lasciato sulla sonda IriScope per contrassegnare 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 lavaggio a T (Figura 3) consente di effettuare il lavaggio attorno alla sonda IriScope inserita nel catetere durante l'utilizzo. Una volta in posizione, serrare la ghiera di serraggio (senza forzare per evitare di danneggiare il dispositivo) se non è già serrata. Utilizzare una siringa con una punta compatibile con attacchi di tipo "Luer". Accertarsi che il deflusso non avvenga a livello prossimale.

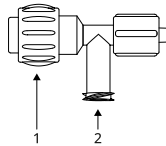


Figura 3 : Accessorio di irrigazione a T con (1) l'anello di serraggio che consente di regolare la tenuta intorno alla sonda, l'attrito di inserimento e (2) l'attacco per la siringa.

4

5 Fallo

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

Catetere <i>IriScope Guide Sheath</i>	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Diametro esterno massimo della parte inserita [mm]	1,9	1,9	2,7
Diametro interno nominale [mm]	1,5	1,6	2,0
Lunghezza utile [cm]	100	100	100
Raggio di curvatura minimo [mm]	15	15	15
Compatibilità			
Diametro massimo degli strumenti endoscopici [mm]	1,45	1,45	1,9
Diametro minimo del canale operatore dell'endoscopio [mm]	2,0	2,0	2,8
Conservazione e trasporto			
Temperatura di conservazione e funzionamento [°C]		0 - 40	
Temperatura di trasporto [°C]		-20 - 60	
Umidità relativa di conservazione e funzionamento [%]		30 - 80	
Umidità relativa di trasporto [%]		10 - 90	
Pressione atmosferica di conservazione e funzionamento [kPa]		80 - 110	
Pressione atmosferica di trasporto [kPa]		70 - 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.

5

8 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.
	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.

6

Iriscope[®]

Iriscope Guide Sheath Gebruikershandleiding

***Lys**
medical



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 10
6041 Gosselees
Belgium

info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 850 05 93

Version 5 – 2026-02

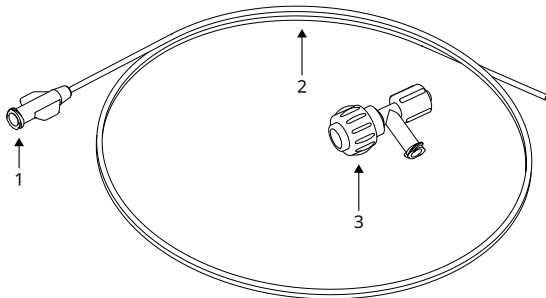
7. Als zich tijdens de procedure een storing voordoet, onderbreek dan de procedure en verwijder de *Iriscope Guide Sheath*-katheter uit de patiënt.

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

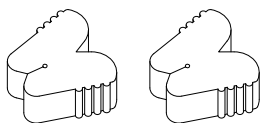
De *Iriscope Guide Sheath* is een katheter ter ondersteuning van *Iriscope*-sondes of een ander endoscopisch instrument.



Figuur 1 : *Iriscope Guide Sheath*-katheter, met (1) de Luer-toegangs aansluiting, (2) de katheter en (3) de optionele T-vormige spoeladapter.

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 biopsiehelpmiddelen 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.

1. 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.

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) 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 werkkanaal 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 werkkanaal 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 vacuüm-katheter 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 werkkanaal van de endoscoop.
6. Forceer nooit het inbrengen of verwijderen van endoscopische instrumenten in de *Iriscope Guide Sheath*-katheter.

1

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.

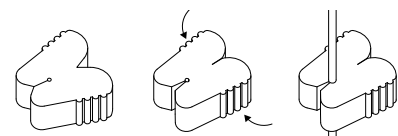
Incompatibiliteit kan leiden tot schade aan de *Iriscope Guide Sheath*-katheter en/of letsel voor de patiënt.

4 Gebruik

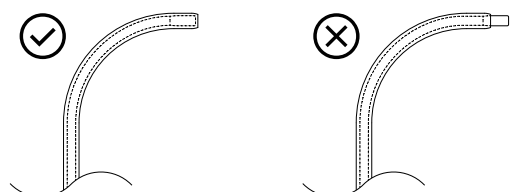
4.1 Voorbereiding van de katheter

Voor dat u de katheter in de endoscoop brengt:

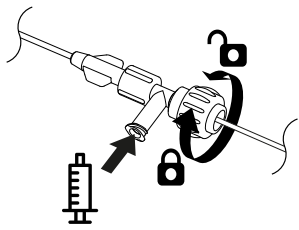
1. Als er een biopsiehelpmiddel wordt gebruikt in de *Iriscope Guide Sheath*, breng het dan in het kanaal in totdat de eindeffector zich aan de distale uitgang bevindt. Plaats een stopper clip op het biopsiehelpmiddel om de positie van de katheteringang te markeren.



2. Schroef de T-vormige spoeladapter op de *Iriscope Guide Sheath*-katheter en breng de *Iriscope*-sonde in totdat de tip gelijk ligt met het distale uiteinde.



3. Draai de klemmschroef van de T-vormige spoeladapter vast om deze op de *Iriscope*-sonde te fixeren en de ingang af te dichten. Spoelen met een spuit maakt het mogelijk de afdichting te controleren.



4. De T-vormige spoeladapter kan op de Iriscope-sonde blijven zitten om de positie van de ingang van de katheter te markeren.

4.2 Inbrengen van de katheter in de endoscoop

Steek de katheterpunt, voorgeladen met de *Iriscope* sonde, in het werkkanaal van de endoscoop. Wees voorzichtig bij het duwen van de katheter om te voorkomen dat de katheter wordt verbogen, wat onherstelbare schade zou veroorzaken. Het 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.

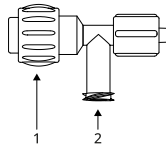
4.3 Wisselwerking met endoscopische instrumenten

Enkeel 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.

Het T-vormige spoelaccessoire (Figuur 3) maakt het mogelijk tijdens gebruik rondom de in de katheter ingebrachte *Iriscope*-sonde te spoelen. Zodra het hulpmiddel in positie is, draai de klemring vast (zonder te forceren om schade aan het hulpmiddel te voorkomen) indien deze nog niet is vastgedraaid. 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. De diameter van het instrument is niet compatibel.	Vervang de katheter. 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

<i>Iriscope Guide Sheath</i> -katheter	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Maximale externe diameter van het ingebrachte onderdeel [mm]	1,9	1,9	2,7
Nominale interne diameter [mm]	1,5	1,6	2,0
Nuttige lengte [cm]	100	100	100
Minimale buigstraal [mm]	15	15	15
Compatibiliteit			
Maximale diameter van endoscopische instrumenten [mm]	1,45	1,45	1,9
Minimumdiameter van het endoscoopwerkkanaal [mm]	2,0	2,0	2,8
Opslag en vervoer			
Opslag- en bedrijfstemperatuur [°C]		0 - 40	
Vervoerstemperatuur [°C]		-20 - 60	
Relatieve vochtigheid tijdens opslag en gebruik [%]		30 - 80	
Relatieve vochtigheid tijdens transport [%]		10 - 90	
Opslag- en bedrijfs-atmosferische druk [kPa]		80 - 110	
Atmosferische transportdruk [kPa]		70 - 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 MDR 2017/745.
	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 geleidekatheter (zie paragraaf 2).
	Interne diameter van <i>Iriscope Guide Sheath</i> .
	Externe diameter van <i>Iriscope Guide Sheath</i> .
	Nuttige lengte.

Iriscope[®]

Iriscope Guide Sheath Manual de utilização

***Lys**
medical



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 10
6041 Gosseles
Bélgica

info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 850 05 93

Versão 5 - 2026-02

8. Certificar-se de não dobrar o cateter, dado que pode danificá-lo permanentemente.

9. Não utilizar o dispositivo se a data de validade tiver expirado. Após essa data, a limpeza do produto deixa de ser garantida.

2 Descrição

O *Iriscope Guide Sheath* é um cateter que permite suportar as sondas *Iriscope* ou qualquer outro instrumento endoscópico.

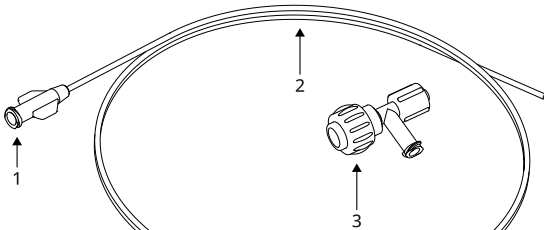


Figura 1: Cateter *Iriscope Guide Sheath*, com (1) o «luer» de acesso, (2) o cateter e (3) o acessório de lavagem em T (opcional).

Este cateter destina-se a explorar as vias respiratórias, por um período máximo de 60 minutos.

São fornecidas duas pequenas pinças de fixação com a bainha. Podem servir como marcadores para manter a posição relativa correta das sondas *Iriscope* e instrumentos de biópsia com o cateter *Iriscope Guide Sheath*.

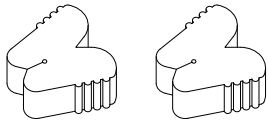


Figura 2: Pinças de fixação para sondas *Iriscope* e instrumentos de biópsia.

3 Precauções antes da utilização

3.1 Armazenamento

⚠ Avisos e precauções

1. Certificar-se de que as condições de armazenamento mencionadas neste manual são respeitadas, pois o armazenamento inadequado pode causar riscos de infeção e/ou danos ao dispositivo.
2. Ter cuidado para não deixar o cateter exposto à luz solar (UV), pois isso pode acelerar a sua deterioração e reduzir significativamente a sua vida útil, ou mesmo torná-lo inutilizável.

O cateter deve ser conservado na sua embalagem original, num local seco, protegido da humidade e da luz, numa sala limpa, a temperatura e pressão normais.

1 Informações importantes

Este manual de instruções deve ser lido atentamente antes de utilizar o cateter *Iriscope Guide Sheath*, pois contém informações necessárias para uma utilização segura.

Este manual de utilização descreve o cateter *Iriscope Guide Sheath*, o seu funcionamento e as precauções de utilização. Não tem como objetivo descrever os procedimentos clínicos. É, portanto, indispensável que os utilizadores tenham recebido formação em técnicas endoscópicas para utilizar o *Iriscope Guide Sheath*, e que tenham tomado conhecimento das precauções, avisos, indicações e contraindicações presentes neste manual de utilização.

Qualquer incidente grave relacionado com o cateter *Iriscope Guide Sheath* deve ser imediatamente notificado à Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) e à autoridade competente do país em que está estabelecido.

O não cumprimento das instruções de utilização pode causar ferimentos ao paciente e/ou danos ao dispositivo. A Lys Medical declina qualquer responsabilidade em caso de utilização indevida.

1.1 Utilização prevista

O cateter *Iriscope Guide Sheath* é um cateter destinado a ser utilizado através dos broncoscópios para prolongar o canal operatório e servir assim de suporte para instrumentos endoscópicos compatíveis (por exemplo, sonda *Iriscope*, pinça de biópsias, etc.). É compatível com os broncoscópios que cumprem as características indicadas na secção 7.1.

1.2 Qualificação do utilizador

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico especializado em broncoscopia.

Este manual de instruções trata apenas do funcionamento do cateter *Iriscope Guide Sheath* e da sua utilização. As técnicas e os tratamentos endoscópicos não são abordados neste manual de utilização.

1.3 Indicação de utilização

O *Iriscope Guide Sheath* é um cateter de utilização única. Após a utilização, deve ser eliminado.

Podem ser inseridos instrumentos endoscópicos (escova, pinça de biópsia, sondas) no cateter. Os instrumentos que podem ser inseridos devem respeitar as especificações indicadas na secção 7.1. No entanto, recomenda-se testar previamente a inserção dos instrumentos na bainha (ver secção 3.2).

O cateter é reservado para uso em adultos, para exploração das vias respiratórias, até aos brônquios subsegmentares.

1.4 Precauções de utilização

É importante respeitar estas advertências e precauções para garantir a segurança do paciente.

Recomenda-se igualmente a leitura atenta das precauções relativas ao armazenamento do cateter, que se encontram diretamente na secção 3.1.

⚠ Avisos e precauções

1. O cateter só pode ser utilizado por médicos com formação em procedimentos e técnicas clínicas de endoscopia.
2. Antes de utilizar, verificar se a embalagem não está danificada. Nunca utilizar o cateter se a embalagem estiver danificada.
3. Certificar-se de verificar sempre previamente a compatibilidade do cateter *Iriscope Guide Sheath* com o canal operatório do endoscópio, bem como a compatibilidade dos instrumentos endoscópicos com o *Iriscope Guide Sheath*.
4. Certificar-se de pré-carregar sempre o cateter com um instrumento endoscópico antes de o utilizar. A inserção do cateter de vácuo pode danificar o cateter, o endoscópio ou as vias anatómicas do paciente.
5. Nunca forçar a introdução ou a remoção do cateter *Iriscope Guide Sheath* no canal operatório do endoscópio.
6. Nunca forçar a introdução ou a remoção dos instrumentos endoscópicos no cateter *Iriscope Guide Sheath*.
7. Em caso de disfunção durante a intervenção, interromper o procedimento e retirar o cateter *Iriscope Guide Sheath* do paciente.

1

3.2 Compatibilidade com endoscópios/instrumentos endoscópicos

É importante verificar a compatibilidade entre o cateter *Iriscope Guide Sheath* e o canal operatório do endoscópio, bem como os instrumentos endoscópicos utilizados, de acordo com a tabela 7.1.

No entanto, não há garantia de que os instrumentos selecionados com base no diâmetro mínimo ou máximo recomendado sejam compatíveis com o cateter. Portanto, é aconselhável realizar um teste de inserção prévio com os instrumentos que pretende utilizar, para garantir a compatibilidade mecânica entre eles.

Para tal, inserir o cateter no endoscópio e verificar se a inserção ocorre sem esforço e se o cateter desliza corretamente sem ficar preso. O uso de lubrificante médico pode ajudar na inserção do cateter. Da mesma forma, inserir os instrumentos endoscópicos no cateter e verificar se a inserção ocorre sem esforço e se os instrumentos deslizam corretamente sem ficarem presos. O uso de lubrificante médico pode ajudar na inserção dos instrumentos.

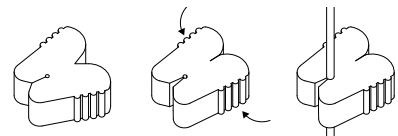
Uma incompatibilidade pode causar danos ao cateter *Iriscope Guide Sheath* e/ou lesões ao paciente.

4 Utilização

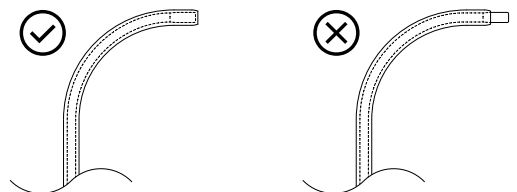
4.1 Preparação do cateter

Antes de inserir o cateter no endoscópio:

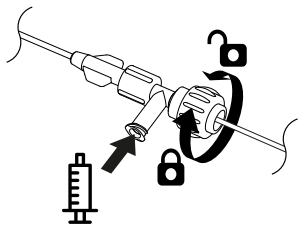
1. Se for necessário utilizar um instrumento de biópsia no cateter *Iriscope Guide Sheath*, inseri-lo no canal até que a extremidade ativa se encontre na saída distal. Colocar uma pinça de fixação no instrumento de biópsia de forma a marcar a posição da entrada do cateter.



2. Aparafuse a ponta de flush em T no cateter *Iriscope Guide Sheath* e insira a sonda *Iriscope* até que a ponta fique nivelada com a extremidade distal.



3. Aperte o parafuso de fixação da ponta de descarga em T para fixá-la na sonda *Iriscope* e tornar a entrada estanque. A descarga com uma seringa permite testar a estanqueidade.



4. CoA ponta em T do flush pode ser deixada na sonda *Iriscope* para marcar a posição da entrada do cateter.

4.2 Inserção do cateter no endoscópio

Inserir a ponta do cateter pré-carregado com a sonda *Iriscope* no canal operatório do endoscópio. Deve ter-se cuidado ao empurrar o cateter para evitar dobrá-lo, o que poderia danificá-lo de forma irreversível. A utilização de lubrificante médico permite igualmente facilitar a sua inserção. Se surgir resistência, não forçar e retirar o cateter para verificar de onde vem essa resistência.

4.3 Interação com instrumentos endoscópicos

Uma vez na posição ou durante a intervenção, é possível retirar os instrumentos pré-carregados no cateter *Iriscope Guide Sheath*. Podem ser inseridos ou retirados vários instrumentos durante a intervenção, compatíveis com as dimensões da bainha do cateter.

Em caso de curvatura acentuada do cateter, pode haver risco de dobra. Não é recomendável dobrar o cateter com um raio de curvatura inferior a 15 mm. Em caso de dobra, a inserção de novos instrumentos pode ser impossível. Da mesma forma, em caso de dobra, a remoção dos instrumentos pode ser muito difícil. Recomenda-se retirar a bainha do cateter do endoscópio para desdobrar o cateter e remover os instrumentos presos. Remover o cateter *Iriscope Guide Sheath* com dobras.

Ter cuidado para não forçar ao retirar ou inserir os instrumentos endoscópicos se sentir resistência, pois isso pode danificar irreversivelmente o equipamento.

O acessório de lavagem em T (Figura 3) permite lavar em torno da sonda *Iriscope* inserida no cateter durante a utilização. Uma vez na posição, aperte o anel de fixação (sem forçar para evitar danificar o material), se ainda não estiver apertado. Utilize uma seringa com uma ponta compatível com conectores do tipo «Luer». Verifique se o fluxo não ocorre na parte proximal.

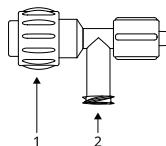


Figura 3: Acessório de descarga em T com (1) o anel de fixação que permite ajustar a vedação em torno da sonda e o atrito de inserção e (2) o acesso para a seringa.

5 Falha

Falhas	Causas possíveis	Soluções
A passagem de um instrumento endoscópico está bloqueada.	O cateter está dobrado. O diâmetro do instrumento não é compatível.	Substituir o cateter. Utilizar um outro instrumento, com um diâmetro compatível.
O conector "Luer" soltou-se.	O cateter está preso. O conector não resistiu à força exercida.	Retirar o endoscópio para desbloquear o cateter do paciente. Substituir o cateter.

6 Eliminação do cateter

O cateter é de uso único. Após a utilização, proceder à sua eliminação de acordo com as diretrizes da sua instituição e com os regulamentos em vigor.

7 Características técnicas

7.1 Especificações

Cateter <i>Iriscope Guide Sheath</i>	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Diâmetro externo máximo da parte inserida [mm]	1,9	1,9	2,7
Diâmetro interno nominal [mm]	1,5	1,6	2,0
Comprimento útil [cm]	100	100	100
Raio de curvatura mínimo [mm]	15	15	15
Compatibilidade			
Diâmetro máximo dos instrumentos endoscópicos [mm]	1,45	1,45	1,9
Diâmetro mínimo do canal operatório do endoscópio [mm]	2,0	2,0	2,8
Armazenamento e transporte			
Temperatura de armazenamento e funcionamento [°C]		0 - 40	
Temperatura de transporte [°C]		-20 - 60	
Humidade relativa de armazenamento e funcionamento [%]		30 - 80	
Humidade relativa de transporte [%]		10 - 90	
Pressão atmosférica de armazenamento e funcionamento [kPa]		80 - 110	
Pressão atmosférica de transporte [kPa]		70 - 110	

7.2 Normas aplicadas

O funcionamento do cateter *Iriscope Guide Sheath* está em conformidade com a regulamentação europeia *MDR 2017/745* e as normas seguintes:

- ✓ ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão de risco.

8 Símbolos utilizados

Símbolos	Indicação
	Dispositivo médico.
	Número de identificação único do dispositivo.
	Referência do catálogo.
	Marcação CE. O dispositivo está em conformidade com a regulamentação europeia <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabricante do dispositivo médico.
	Número do lote.
	Data limite de utilização.
	Dispositivo não estéril.
	Não reutilizar.
	Manter afastado da luz solar.
	Consultar as instruções de utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Proteger da humidade.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Pinça de fixação fornecida com a bainha do cateter (ver secção 2)
	Diâmetro interno do <i>Iriscope Guide Sheath</i>
	Diâmetro externo do <i>Iriscope Guide Sheath</i>
	Comprimento útil

Iriscope®

Iriscope Kılavuz Kateteri

Kullanım Talimatı

***Lys**
medical

CE



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 7
6041 Gosseles
Belçika

info@lysmedical.com | www.lysmedical.com | +32 2 820 05 93

Sürüm 5 - 2026-02

1 Önemli Bilgiler

Bu Kullanım Talimatı, *Iriscope Guide Sheath* kateteri kullanılmadan önce dikkatlice okunmalıdır; çünkü güvenli kullanım için gerekli bilgileri içerir.

Bu Kullanım Talimatı, *Iriscope Guide Sheath* kateterini, çalışma prensibini ve kullanım sırasında dikkat edilmesi gereken önlemleri açıklamaktadır. Bu belge, klinik prosedürleri açıklamayı amaçlamamaktadır. Bu nedenle, *Iriscope Guide Sheath* kateterini kullanacak kişilerin endoskopik teknikler konusunda eğitim almış olmaları ve bu kullanım talimatında yer alan önlemler, uyarılar, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaları zorunludur.

Iriscope Guide Sheath kateteriyle ilişkili herhangi bir ciddi olumsuz olay, derhal Lys Medical'e (vigilance@lysmedical.com) ve yerleşik bulunduğunuz ülkedeki yetkili otoriteye bildirilmelidir.

Kullanım talimatlarına uyulmaması, hastanın yaralanmasına ve/veya cihazın hasar görmesine yol açabilir. Lys Medical, cihazın uygunsuz veya hatalı kullanımı hallerinde hiçbir sorumluluk kabul etmez.

1.1 Amaçlanan Kullanım

Iriscope Guide Sheath kateteri, bronkoskopların çalışma kanalını uzatmak ve bu sayede uyumlu endoskopik aletlerin (örneğin *Iriscope* probu, biyopsi pensi vb.) kullanımına destek sağlamak amacıyla tasarlanmış bir *kateterdir*. Bu kateter, bölüm 7.1 dahilinde belirtilen özelliklerle uyumlu bronkoskoplarla kullanılabilir.

1.2 Kullanıcıların Nitelikleri

Bu tıbbi cihaz, bronkoskopik endoskopik alanında uzman bir hekim tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu kullanım talimatı yalnızca *Iriscope Guide Sheath* kateterinin işlevi ve kullanımı ile ilgilidir; endoskopik teknikler ve tedavi yöntemleri bu belgenin kapsamı dışındadır.

1.3 Kullanım Endikasyonu

Iriscope Guide Sheath, tek kullanımlık bir kateterdir. Kullanımdan sonra uygun şekilde imha edilmelidir.

Fiş, biyopsi pensi veya prob gibi endoskopik aletler kateterin içine yerleştirilebilir. Kateter içine yerleştirilebilecek aletlerin, bölüm 7.1 dahilinde belirtilen teknik özelliklerle uyumlu olması gerekir. Bununla birlikte, kullanımdan önce aletlerin kılavuz içine yerleşip yerleşmediklerinin test edilmesi tavsiye edilir (bk. bölüm 3.2).

Kateter, yalnızca erişkin hastalarda ve solunum yollarının, bronkların alt segmentlerine kadar olan kısmının incelenmesi amacıyla kullanılmalıdır.

1.4 Kullanımda Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Hastanın güvenliğini sağlamak için bu uyarı ve önlemlere uyulması büyük önem taşımaktadır.

Ayrıca, kateterin saklanmasıyla ilgili önlemler de bölüm 3.1 dahilinde yer almaktadır; bu kısmın da dikkatlice okunması önerilir.

⚠ Uyarılar ve Önlemler

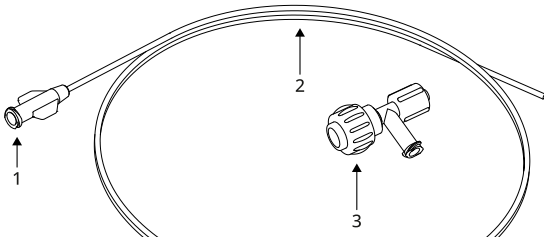
1. Kateter, yalnızca endoskopik prosedürler ve endoskopiye ilişkin klinik teknikler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılabilir.
2. Kullanımdan önce, ambalajın hasar görüp görmediğini kontrol edin. Ambalaj hasar görmüşse kateter kesinlikle kullanılmamalıdır.
3. Kullanımdan önce her zaman, *Iriscope Guide Sheath* kateterinin endoskopun çalışma kanalıyla ve kullanılacak endoskopik aletlerin ise *Iriscope Guide Sheath* ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin.
4. Kateteri kullanmadan önce, içine bir endoskopik alet yerleştirilmeden önce doldurulması gerektiğini unutmayın. Kateterin boş olarak yerleştirilmesi, kateterin, endoskopun veya hastanın anatomik yapılarının zarar görmesine neden olabilir.
5. *Iriscope Guide Sheath* kateterini endoskopun çalışma kanalına asla zorlayarak yerleştirmeyin veya çıkarmayın.

1

6. Endoskopik aletleri, *Iriscope Guide Sheath* kateterine asla zorlayarak yerleştirmeyin veya çıkarmayın.
7. Uygulama sırasında herhangi bir arıza veya işlev bozukluğu meydana gelirse, işlemi derhal durdurarak *Iriscope Guide Sheath* kateterini hastadan çıkarın.
8. Kateteri bükmemeye özen gösterin; bu durum katetere kalıcı hasar verebilir.
9. Son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra ürünün sterilliği ve temizliği garanti edilemez.

2 Ürün Tanımı

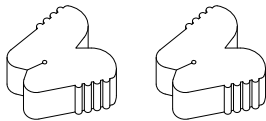
Iriscope Guide Sheath, *Iriscope* problemlerini veya diğer endoskopik aletleri desteklemek amacıyla tasarlanmış bir *kateterdir*.



Şekil 1 : *Iriscope Guide Sheath* kateteri — (1) erişim "luer", (2) kateter ve (3) T şeklinde yıkama aparatı (isteğe bağlı).

Bu kateter, solunum yollarının incelenmesi amacıyla tasarlanmış olup en fazla 60 dakika süreyle kullanılmalıdır.

Kılavuzla birlikte iki adet küçük sabitleme klipsi verilmektedir. Bu klipsler, *Iriscope* problemlerinin ve biyopsi aletlerinin, *Iriscope Guide Sheath* kateterine doğru konumda yerleşmeleri ve bu konumlarını korumaları bakımından bir başvuru noktası olarak kullanılabilir.



Şekil 2 : *Iriscope* problemlerini ve biyopsi aletleri için sabitleme klipsleri

3 Kullanım Öncesi Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

3.1 Saklama Koşulları

⚠ Uyarılar ve Önlemler

1. Bu kılavuzda belirtilen saklama koşullarına mutlaka uyulmalıdır; uygunsuz saklama, enfeksiyon riskine ve/veya cihazın bozulmasına yol açabilir.
2. Kateteri doğrudan güneş ışığına (UV) maruz bırakmamaya dikkat edin; bu durum kateterin bozulma sürecini hızlandırarak kullanım ömrünü önemli ölçüde kısaltabilir ve hatta kullanılamaz hale getirebilir.

2

Kateter, orijinal ambalajı içinde, kuru, nemden ve ışıktan uzak, temiz bir ortamda ve standart sıcaklık ve basınç koşullarında saklanmalıdır.

3.2 Endoskoplar ve Endoskopik Aletlerle Uyumluluk

Iriscope Guide Sheath kateteri ile endoskopun çalışma kanalı ve kullanılacak endoskopik aletler arasındaki uyumluluğun, tablo 7.1 üzerinde belirtilen değerler baz alınarak kontrol edilmesi önemlidir.

Bununla birlikte, önerilen minimum veya maksimum çap değerlerine göre seçilen aletlerin kateterle tam uyumlu olacağı garanti edilemez. Bu nedenle, kullanılacak aletlerle mekanik uyumluluğu doğrulamak amacıyla, önceden deneme amaçlı bir yerleştirme testi yapılması tavsiye edilir.

Bunu yapmak için, kateteri endoskopun içine yerleştirin ve yerleştirmenin zorlanmadan gerçekleşip gerçekleşmediğini, kateterin endoskop içinde sorunsuz şekilde hareket edip etmediğini ve bir takılma olup olmadığını kontrol edin. Tıbbi bir kayganlaştırıcı kullanmak, kateterin yerleştirilmesini kolaylaştırabilir. Aynı şekilde, endoskopik aletleri kateterin içine yerleştirerek, zorlanmadan yerleştirdiğinizden ve aletlerin kateter içinde takılmadan düzgün biçimde hareket ettiğinden emin olun. Tıbbi bir kayganlaştırıcı kullanmak, aletlerin kateter içine yerleştirilmesini de kolaylaştırabilir.

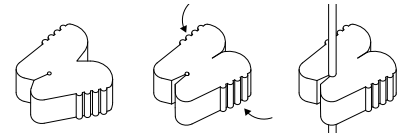
İlgili parçalar arasındaki herhangi bir uyumsuzluk, *Iriscope Guide Sheath* kateterinin hasar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

4 Kullanım

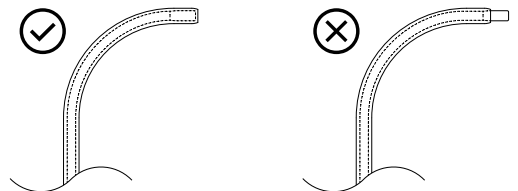
4.1 Kateterin Hazırlanması

Kateteri endoskopa yerleştirmeden önce:

1. Biyopsi aleti, *Iriscope Guide Sheath* kateteri içinde kullanılacaksa, aletin uç kısmı kateterin distal çıkış noktasına ulaşana kadar kanala yerleştirilmelidir. Kateterin giriş noktasını işaretlemek için, biyopsi aleti üzerine bir sabitleyici klips yerleştirin.

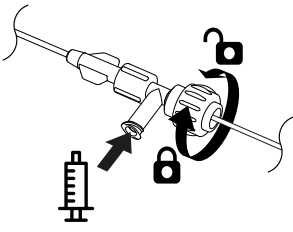


2. T şeklindeki yıkama ucunu *Iriscope Guide Sheath* kateterine vidalayın ve *Iriscope* probunu, ucu distal uca aynı hizaya gelene kadar içine sokun.



3. T şeklindeki yıkama ucunun sıkma vidasını sıkarak *Iriscope* probuna sabitleyin ve girişi sızdırmaz hale getirin. Bir şırınga ile yıkama yaparak sızdırmazlığı test edebilirsiniz.

3



4. T şeklindeki yıkama ucu, kateter girişinin konumunu işaretlemek için *IriScope* probunda bırakılabilir.

4.2 Kateterin Endoskopa Yerleştirilmesi

IriScope probu üzerine önceden yerleştirilmiş olan kateterin ucunu, endoskopun çalışma kanalına yerleştirin. Kateteri iterken bükülmesine dikkat edin; aksi halde kateter geri dönüşsüz şekilde hasar görebilir. Tıbbi kayganlaştırıcı kullanımı, kateterin yerleştirilmesini kolaylaştırabilir. Eğer bir direnç hissedecek olursanız, zorlamayın ve kateteri çıkararak direncin kaynağını kontrol edin.

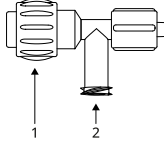
4.3 Endoskopik Aletlerle Etkileşim

Kateter doğru konuma yerleştirildikten sonra veya işlem sırasında, *IriScope Guide Sheath* kateterine önceden yerleştirilmiş aletler çıkarılabilir. Ayrıca, işlem süresince kateterin boyutlarıyla uyumlu farklı endoskopik aletler takılabilir veya çıkarılabilir.

Kateterde belirgin bir bükülme oluşması durumunda katlanma (plikatür) riski ortaya çıkabilir. Kateterin 15 mm'den küçük bir bükülme yarıçapına kadar bükülmesi önerilmez. Kateterde plikatür oluşması halinde yeni aletlerin yerleştirilmesi imkânsiz hale gelebilir ve mevcut aletlerin çıkarılması da son derece güçleşebilir. Bu durumda, aletleri çıkarmadan önce kılavuz kateteri endoskop dışına alarak katlanmaları düzeltmeniz tavsiye edilir. Katlanmalara sahip *IriScope Guide Sheath* kateterini imha edin.

Direnç hissedildiğinde aletleri zorlayarak takmaya veya çıkarmaya çalışmayın; zorlamak cihazın geri dönüşsüz şekilde hasar görmesine yol açabilir.

T (Şekil 3) biçimindeki yıkama (flush) aparatı, kullanım sırasında kateter içine yerleştirilen *IriScope* probunun etrafını yıkamaya olanak tanır. Yerine yerleştirildikten sonra, henüz sıkılmamışa sıkma halkasını sıkın (malzemeye zarar vermemek için fazla güç uygulamayın). "Luer" tipi bağlantılarla uyumlu uca sahip bir şırınga kullanın. Proksimal tarafta (operatöre yakın uç) sızıntı olup olmadığını kontrol edin.



Şekil 3 : (1) Prob etrafındaki sızdırmazlığı ve yerleştirme sürtünmesini ayarlamaya yarayan sıkıştırma halkası ve (2) Şırınga bağlantı girişi ile T biçimindeki yıkama (flush) aparatı.

5 Arıza

Arızalar	Olası Nedenler	Çözümler
Endoskopik aletin geçişi engelleniyor.	Kateterde katlanma (plikatür) oluşmuş. Aletin çapı uyumlu değil.	Kateteri değiştirin. Çapı uygun başka bir alet kullanın.
"Luer" konektörü yerinden çıkmış.	Kateter sıkışmış. Konnektöre dayanabileceğinden daha fazla kuvvet uygulanmış.	Kateteri hastadan çıkarabilmek için endoskopyu çıkarın. Kateteri değiştirin.

6 Kateterin İmhası

Kateter tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra, kurumunuzun yönergelerine ve yürürlükteki mevzuata uygun şekilde imha edilmelidir.

7 Teknik Özellikler

7.1 Spesifikasyonlar

<i>IriScope Guide Sheath</i> Kateteri	GS-15-19-P	GS-16-19-B	GS-20-27-B
Yerleştirilen kısmın maksimum dış çapı [mm]	1,9	1,9	2,7
Nominal iç çap [mm]	1,5	1,6	2,0
Kullanılabilir uzunluk [cm]	100	100	100
Minimum bükülme yarıçapı [mm]	15	15	15
Uyumluluk			
Endoskopik aletlerin maksimum çapı [mm]	1,45	1,45	1,9
Endoskopun çalışma kanalının minimum çapı [mm]	2,0	2,0	2,8
Saklama ve Taşıma			
Depolama ve çalışma sıcaklığı [°C]		0 - 40	
Taşıma sıcaklığı [°C]		-20 - 60	
Depolama ve çalışma bağıl nemi [%]		30 - 80	
Bağıl nem - taşıma [%]		10 - 90	
Depolama ve çalışma atmosferik basıncı [kPa]		80 - 110	
Nakliye atmosferik basıncı [kPa]		70 - 110	

7.2 Uyumluluk Standartları

IriScope Guide Sheath kateterinin işlevleri, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR 2017/745) ve şu standartlarla uyumludur:

- ✓ ISO 10993-1: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve testler.

8 Kullanılan Semboller

Sembol	Anlamı / Açıklama
	Tıbbi cihaz.
	Cihaza ait benzersiz kimlik numarası.
	Katalog referans numarası.
	CE işareti. Cihaz, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) hükümlerine uygundur.
	Tıbbi cihazın üreticisi.
	Parti (lot) numarası.
	Son kullanma tarihi.
	Steril olmayan cihaz.
	Tekrar kullanılmaz.
	Güneş ışığından koruyun.
	Kullanım talimatına başvurun.
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
	Nemden koruyun.
	Kırılgandır, hassas davranın.
	Kateterle birlikte verilen sabitleyici klips (Bkz. Bölüm 2)
	<i>IriScope Guide Sheath</i> 'in iç çapı
	<i>IriScope Guide Sheath</i> 'in dış çapı
	Kullanılabilir uzunluk