

Iriscope^o

Iriscope Probe 1.3

Iriscope Probe 1.8

User Manual

Português – Conteúdo

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Informações importantes | 2 |
| 1.1 | Utilização prevista | 2 |
| 1.2 | Qualificação do utilizador | 2 |
| 1.3 | Indicação de utilização | 2 |
| 1.4 | Precauções de utilização | 2 |
| 2 | Descrição | 4 |
| 2.1 | T-Flush | 4 |
| 3 | Nova sonda e precauções antes da primeira utilização | 5 |
| 3.1 | Limpeza antes da primeira utilização | 5 |
| 3.2 | Armazenamento | 5 |
| 3.3 | Compatibilidade com endoscópios/instrumentos endoscópicos | 5 |
| 4 | Utilização | 5 |
| 4.1 | Preparação e inspeção | 5 |
| 4.1.1 | Inspeção visual da sonda | 5 |
| 4.1.2 | Ligação da sonda e inspeção da imagem | 6 |
| 4.2 | Funcionamento | 6 |
| 4.2.1 | Inserção da sonda | 6 |
| 4.2.2 | Manipulação da sonda | 6 |
| 4.2.3 | Remoção da sonda | 6 |
| 4.3 | Após a utilização | 6 |
| 4.4 | Reprocessamento da sonda | 7 |
| 4.4.1 | Reprocessamento manual – Amónios quaternários | 7 |
| 4.4.2 | Reprocessamento automático | 8 |
| 4.5 | Armazenamento da sonda | 9 |
| 5 | Falha | 9 |
| 6 | Eliminação da sonda | 9 |
| 7 | Características técnicas | 9 |
| 7.1 | Especificações | 9 |
| 7.2 | Normas aplicadas | 10 |
| 8 | Símbolos utilizados | 10 |
| 9 | Anexo | 12 |
| 9.1 | Anexo A - Instruções para reprocessamento manual | 12 |
| 9.2 | Anexo B - Instruções para reprocessamento automático – Ácido peracético | 12 |

1 Informações importantes

Este manual de instruções deve ser lido **atentamente** antes de utilizar a sonda *Iriscope*; contém informações necessárias para uma utilização segura.

Este manual de utilização descreve a sonda *Iriscope*, 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* e que tenham tomado conhecimento das precauções, avisos, indicações e contraindicações presentes neste manual de utilização.

Qualquer incidente grave relacionado com a sonda *Iriscope* deve ser imediatamente comunicado 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

A sonda *Iriscope* foi concebida para visualizar as vias respiratórias. Esta sonda só pode ser utilizada em combinação com o seu controlador *Iriscope Processor*. Destina-se a ser utilizada durante um procedimento endoscópico, com um endoscópio ou um acessório endoscópico (bainha do cateter, tal como o *Iriscope Guide Sheath*).

O *Iriscope Probe* é um vídeo-endoscópio muito pequeno que permite visualizar pequenas vias anatómicas.

1.2 Qualificação do utilizador

O dispositivo só pode ser utilizado em hospitais e por, ou sob a supervisão de, um médico especializado em endoscopia. A qualificação do utilizador para realizar uma endoscopia deve seguir as diretrizes, normas ou leis oficiais definidas pelas autoridades locais ou internacionais, ou por uma associação médica.

O utilizador está, portanto, qualificado para realizar uma endoscopia, incluindo os riscos ou complicações associados à endoscopia que possam surgir. Este manual de instruções trata apenas do funcionamento da sonda *Iriscope* e da sua utilização. As técnicas e os tratamentos endoscópicos não são abordados neste manual de utilização.

1.3 Indicação de utilização

A *Iriscope* é uma sonda endoscópica reutilizável, até um máximo de 100 vezes. O número de utilizações é calculado automaticamente através do controlador *Iriscope Processor*¹ e exibido no ecrã (ver o manual de utilização do controlador). No entanto, recomendamos que controle igualmente o número de utilizações internas e que realize uma inspeção visual da sonda antes de cada utilização para verificar o seu estado. Deve ser dada especial atenção ao cateter. Ver a secção 4.1, e mais particularmente 4.1.1, para proceder à inspeção da sonda. Em caso de danos, a sonda não pode ser reutilizada, mesmo que tenha sido utilizada menos de 100 vezes.

Devido à sua reutilização, é necessário limpar e desinfetar a sonda após cada utilização, seguindo a metodologia apresentada neste manual de utilização (ver secção 4.4).

A sonda é reservada para uso em adultos, para exploração das vias respiratórias, até aos brônquios subsegmentares.

1.4 Precauções de utilização

É importante respeitar estes avisos e precauções para garantir a segurança do paciente e a longevidade do dispositivo.

¹ Uma utilização é considerada como uma ligação efetuada pelo menos 15 minutos após a desconexão da sonda.

Recomenda-se igualmente a leitura atenta das precauções relativas ao armazenamento e reprocessamento da sonda, que se encontram diretamente nas secções relativas a esses pontos (ver, respetivamente, a secção 3.2 e a secção 4.4).

Avisos e precauções

1. Antes da primeira utilização, verificar se a embalagem não está danificada. Nunca utilizar a sonda se a embalagem estiver danificada.
2. Antes da primeira utilização, proceder à limpeza e desinfeção da sonda seguindo as instruções presentes neste manual.
3. Antes e após a utilização, verificar visualmente se a sonda *Iriscope* não está danificada (ver a secção 4.1). Nunca utilizar a sonda se estiver danificada.
4. A sonda só pode ser utilizada por médicos com formação em procedimentos e técnicas clínicas de endoscopia.
5. Não há garantia de que os instrumentos selecionados com base no diâmetro mínimo recomendado sejam compatíveis com a sonda. Certificar-se, portanto, de verificar sempre a compatibilidade entre a sonda *Iriscope* e o canal operatório do endoscópio ou da guia, antes da utilização no paciente.
6. Nunca forçar a introdução ou a remoção da sonda *Iriscope* no canal operatório.
7. Certificar-se de consultar a visão da sonda *Iriscope* para o(a) guiar nos canais e evitar assim qualquer risco de pneumotórax.
8. Não utilizar a sonda *Iriscope* se a proteção plástica do conector estiver partida.
9. Não utilizar a sonda *Iriscope* num ambiente de IRM.
10. Não utilizar a sonda *Iriscope* durante a desfibrilação.
11. Não utilizar a sonda *Iriscope* com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, nem equipamentos que utilizam laser ou ultrassons.
12. Não utilizar a sonda *Iriscope* durante a administração ao paciente de um gás anestésico altamente inflamável.
13. A luz de alta intensidade é emitida pela ponta da sonda, o que pode causar temperaturas elevadas na sua extremidade distal (até 50 °C). Para diminuir o risco de queimaduras, evitar manter a ponta da sonda em contacto prolongado com a mesma área da mucosa.
14. Não exercer pressão com a extremidade distal da sonda para evitar qualquer transferência de calor para a mucosa.
15. Nunca apontar para os olhos quando a sonda estiver ligada e acesa, dado que pode causar encandeamento.
16. Em caso de disfunção durante a intervenção, interromper o procedimento e retirar a sonda *Iriscope* do paciente.
17. Nunca desligar a sonda do seu controlador quando esta estiver no paciente.
18. Nunca limpar o conector quando a sonda estiver no paciente.
19. Nunca segurar a sonda pelo cateter, deixando o conector pendurado na extremidade durante o transporte ou manipulação, pois isso pode danificá-la permanentemente.
20. Ter cuidado para não dobrar a sonda e não deixar cair o conector no chão, uma vez que isso pode danificá-lo permanentemente.
21. Uma manipulação incorreta, como tocar na sonda reprocessada com luvas contaminadas, colocar o dispositivo reprocessado num suporte ou superfície contaminada, permitir que o dispositivo toque no chão, etc., irá voltar a contaminar o dispositivo.

2 Descrição

A sonda *Iriscope* é um vídeo-endoscópio muito pequeno com um sistema de iluminação. Esta sonda deve ser ligada ao seu controlador *Iriscope Processor* para captar imagens e emitir luz. A sonda *Iriscope* é uma parte aplicada do controlador *Iriscope Processor*. Consulte as instruções de utilização deste controlador para obter mais informações.

Esta sonda destina-se a explorar as vias naturais, incluindo as vias respiratórias, por um período máximo de 60 minutos. Foi concebida para ser utilizada por médicos especialistas em endoscopia (otorrinolaringologistas e pneumologistas) ou por qualquer médico com formação para realizar endoscopias. Pode ser utilizada em qualquer paciente que necessite de uma endoscopia.

A sonda possui uma tampa protetora para o seu conector. Deve ser colocado no conector da sonda sempre que esta não estiver a ser utilizada, para evitar o seu entupimento.

2.1 T-Flush

O T-Flush (Figura 1) permite lavar com água ou soro fisiológico à volta do instrumento inserido quando se utiliza um cateter. A sua utilização é opcional e é de utilização única. Os cateteres desenvolvidos pela Lys Medical não requerem a utilização deste acessório, que está diretamente integrado nos mesmos. Pode ser fixado na extremidade proximal de cateteres com um conector do tipo "Luer". Em caso de dúvida, contactar um representante da Lys Medical para garantir a compatibilidade.

São disponibilizadas duas variantes do T-Flush, que diferem no sistema de vedação: através de uma peça aparafusada (Figura 1 (1)) ou através de uma peça deslizante (Figura 1 (4)).



Figura 1: Esquerda: T-Flush por parafuso de aperto com (1) o anel de aperto que permite ajustar a estanquidade em torno da sonda e o atrito de inserção, (2) o acesso para a seringa e (3) a parte que se fixa no cateter.

Direita: T-flush com aperto por pressão com (4) o mecanismo de aperto que permite ajustar a estanquidade em torno da sonda e o atrito de inserção, (5) o acesso para a seringa e (6) a parte que se fixa no cateter.

Fixar o T-Flush no cateter, aparafusando-o, antes de inserir a sonda *Iriscope*. Uma vez na posição, apertar o anel de fixação, aparafusando-o ou deslizando-o, dependendo do modelo (sem forçar, para evitar danificar o material). Utilizar uma seringa com uma ponta compatível com conectores do tipo "Luer". Verificar se o escoamento não ocorre no nível proximal.

Retirar o T-Flush do cateter antes de inserir um instrumento de biópsia. A presença do T-Flush aumenta o comprimento do canal operatório e, conseqüentemente, pode impedir que o instrumento de biópsia saia do cateter para realizar a biópsia.

| Nome do produto | Referência do catálogo |
|---|------------------------|
| T-flush - Bloqueio por rotação | 0154 |
| T-flush - Bloqueio por pressão e tração | 0155 |

3 Nova sonda e precauções antes da primeira utilização

3.1 Limpeza antes da primeira utilização

A sonda nova deve ser limpa e desinfetada antes da primeira utilização. Consultar a secção 4.4 para proceder a essa limpeza/desinfecção.

3.2 Armazenamento

Avisos e precauções - armazenamento

1. Certificar-se de que as condições de armazenamento deste manual são respeitadas, pois um armazenamento inadequado pode causar riscos de infeções e/ou danos ao dispositivo.
2. Certificar-se de que a sonda é enrolada de forma ampla, com um raio de curvatura superior a 10 cm, durante o seu transporte e armazenamento. Uma curvatura com raio demasiado pequeno pode danificar definitivamente a sua forma, induzindo uma deformação do cateter ao longo do tempo.
3. Ter cuidado para não deixar o cateter exposto à luz solar (UV), pois isso pode acelerar a sua deterioração e reduzir significativamente a vida útil da sonda, ou mesmo torná-la inutilizável.

A sonda nova, na sua embalagem original, deve ser mantida num local seco, protegida da humidade e da luz, numa sala limpa, a temperatura e pressão normais.

Após a abertura da embalagem e entre cada utilização, a sonda deve ser mantida num local limpo e ventilado, protegida da humidade e da luz, e a uma temperatura e pressão normais.

A sonda pode ser armazenada enrolada de forma ampla (raio de curvatura de aproximadamente 10 cm) num recipiente limpo.

Se for possível armazenar as sondas no seu comprimento, dobrando-as menos, é preferível.

3.3 Compatibilidade com endoscópios/instrumentos endoscópicos

É importante verificar a compatibilidade entre a sonda *Iriscope* e o canal operatório do endoscópio ou da bainha de orientação utilizada:

- A sonda *Iriscope Probe 1.8* está prevista para ser inserida num canal operatório de, no mínimo, 2,0 mm, e
- A sonda *Iriscope Probe 1.3* com um canal operatório mínimo de 1,5 mm.

No entanto, não há garantia de que os instrumentos selecionados com base no diâmetro mínimo recomendado sejam compatíveis com a sonda. É, portanto, aconselhável realizar um teste de inserção prévio com a bainha que pretende utilizar, para garantir a compatibilidade mecânica entre ambas.

Para tal, inserir a sonda no mesmo e verificar se a inserção ocorre sem esforço e se a sonda desliza corretamente sem ficar bloqueada.

Uma incompatibilidade pode causar danos à sonda *Iriscope* e/ou lesões ao paciente.

4 Utilização

Apenas a utilização da sonda *Iriscope* é apresentada nesta secção, as instruções de utilização do controlador *Iriscope Processor* são apresentadas no seu próprio manual de utilização.

4.1 Preparação e inspeção

4.1.1 Inspeção visual da sonda

1. Inspeccionar visualmente o estado da sonda.
 - Verificar se o cateter não apresenta danos, sinais de deterioração ou saliências.

- É importante que os filamentos metálicos presentes no cateter não fiquem expostos. Deslizar a mão ao longo do cateter para verificar este aspeto; o cateter deve ser uniforme.
- Verificar a fixação da cabeça da sonda ao cateter e ao conector.
- Verificar se a proteção plástica do conector está intacta. Não deve apresentar nenhuma fissura.

Em caso de danos, a sonda não pode ser reutilizada, proceder à sua eliminação.

2. Retirar a tampa do conector. Certificar-se de que o interior do conector não apresenta resíduos de sujidade e que está completamente seco.

4.1.2 Ligação da sonda e inspeção da imagem

1. Ligar a sonda ao controlador, inserindo o conector da sonda no conector ad hoc do controlador, alinhando as suas linhas.
2. Verificar se aparece uma imagem no ecrã ligado ao controlador. Apontar a ponta da sonda para um objeto para ver a qualidade da imagem (por exemplo, a sua mão).
3. Se a qualidade da imagem não for satisfatória, verificar se a ponta da sonda está limpa e limpá-la com um pano esterilizado, se necessário.

4.2 Funcionamento

4.2.1 Inserção da sonda

Inserir a extremidade da sonda no endoscópio ou na bainha utilizada em combinação com esta. Ter cuidado ao empurrar a sonda para evitar dobrar o cateter, o que o danificaria irreversivelmente. Não empurrar com muita força se sentir resistência.

Se a imagem ficar turva, limpar a ponta após removê-la.

4.2.2 Manipulação da sonda

A sonda não possui sistema de suporte, portanto, a sua inserção é realizada com a bainha ou o endoscópio no qual é inserida.

A sonda possui um cateter reforçado que permite a sua rotação. Para tal, segurar a sonda delicadamente entre os dedos e girá-la. Ter cuidado para não forçar se houver demasiada resistência, pois isso pode danificá-la irreversivelmente.

4.2.3 Remoção da sonda

Retirar cuidadosamente a sonda da bainha ou do endoscópio. Dado que é um pouco mais larga do que o cateter, a cabeça da sonda *Iriscope Probe 1.8*, ter cuidado ao inseri-la no canal operatório, pois esta pode ficar presa.

Em caso de bloqueio, realizar um movimento de vaivém para tentar ultrapassá-lo e/ou um movimento de oscilação suave. Se o bloqueio persistir, retirar a bainha ou o endoscópio do paciente antes de retirar a sonda.

Não a retirar demasiado depressa em caso de resistência e não forçar. Isso poderia deformar a sonda longitudinalmente e danificar o sistema de iluminação ou a imagem.

4.3 Após a utilização

Desligar a sonda e recolocar imediatamente a tampa estanque no conector. Colocar igualmente a tampa estanque no conector do controlador.

Limpar imediatamente a sonda com um toalhete com produto de limpeza (ver secção 4.4). Colocá-la enrolada numa caixa adequada para a proteger e transportá-la para a zona de limpeza.

Em seguida, proceder à limpeza da mesma numa área adequada, de acordo com os protocolos em vigor no local de utilização (ver secção 4.4).

4.4 Reprocessamento da sonda

São propostos diferentes métodos de reprocessamento neste manual. Estes foram validados para o reprocessamento da sonda.

Podem ser utilizados outros métodos compatíveis, mas deve certificar-se de que são utilizados produtos certificados para a limpeza e desinfeção de dispositivos endoscópicos sensíveis ao calor sem luz e seguir as instruções do fabricante. Para qualquer questão relativa à compatibilidade de um produto de limpeza com a sonda, entrar em contacto com um representante da Lys Medical.

Os métodos propostos são descritos nas secções seguintes.

Avisos e precauções para o reprocessamento

1. A sonda é reutilizável. Deve certificar-se de que a limpa e desinfeta após cada utilização, seguindo as instruções deste manual.
2. Deve certificar-se de que segue as instruções de reprocessamento especificadas pelo fabricante, bem como as presentes neste manual. O cumprimento das instruções do fabricante garante a limpeza do dispositivo. O não cumprimento das mesmas pode danificar o dispositivo.
3. Não esterilizar a sonda, dado que a destruiria ou reduziria significativamente a sua vida útil.
4. Deve certificar-se de que o conector da sonda está equipado com a sua tampa antes de proceder à limpeza; caso contrário, isso poderá danificar a sonda.
5. A sonda deve ser limpa após cada utilização e antes de cada desinfeção. Se a sonda não for limpa corretamente, a desinfeção não será eficaz.
6. A sonda deve ser pré-limpa imediatamente após cada intervenção, na sala de intervenção. Caso contrário, os resíduos orgânicos residuais começarão a solidificar-se, o que prejudicará a eficácia da limpeza e da desinfeção.
7. Uma sonda insuficientemente limpa/desinfetada pode representar um risco de controlo de infeções para os pacientes e/ou profissionais que entrem em contacto com ela.
8. Se a solução desinfetante for reutilizada, verificar a sua eficácia com uma tira de reagente, de acordo com as recomendações do fabricante do desinfetante, antes da utilização.
9. Não subdosar a quantidade de detergente, dado que o reprocessamento da sonda pode não ser eficaz.
10. Nunca reutilizar a água de enxaguamento.
11. Nunca exceder uma temperatura de 60 °C, pois isso pode causar danos irreversíveis à sonda *Iriscope*, uma vez que esta é termossensível.
12. Antes de utilizar a sonda, verificar se esta foi desinfetada e armazenada corretamente. Em caso de dúvida, limpar e desinfetar a sonda antes de a utilizar num paciente.
13. Retirar sempre o equipamento de proteção individual contaminado antes de sair da área de reprocessamento para evitar a propagação da contaminação.
14. Os príões, que são o agente patogénico da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), não podem ser destruídos ou desativados por métodos de limpeza, desinfeção e esterilização. Quando a sonda for utilizada em pacientes com DCJ ou uma variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ), deve certificar-se que esta é utilizada apenas para esses pacientes ou de eliminá-la imediatamente após o uso de forma adequada para impedir o uso de dispositivos expostos noutros pacientes. Para métodos de tratamento da DCJ, siga as diretrizes respetivas do seu país.

4.4.1 Reprocessamento manual – Amónios quaternários

Propomos um reprocessamento manual por imersão da sonda numa solução à base de amónios quaternários, subdividido em três etapas:

1. Pré-limpeza: realizada imediatamente após a intervenção com um toalhete (por exemplo: Umonium³⁸ Probe de Huckert's International) para eliminar os resíduos orgânicos maiores. Esfregar a sonda com um toalhete, insistindo na sua extremidade distal.
2. Limpeza/pré-desinfecção: realizada num local adequado; mergulhar e escovar a sonda num banho de solução específica para a limpeza de instrumentos endoscópicos (por exemplo: Umonium³⁸ Instrument de Huckert's International).
3. Desinfecção: realizada num local adequado; mergulhar e escovar a sonda num banho de solução específica para a limpeza de instrumentos endoscópicos (por exemplo: Umonium³⁸ Instrument de Huckert's International).

Está presente no anexo A deste manual um procedimento esquemático deste reprocessamento (9.1).

4.4.2 Reprocessamento automático

Avisos e precauções para o reprocessamento automático

1. Deve certificar-se de que a máquina de lavar-desinfetar foi especificamente concebida, pelo respetivo fabricante, para a limpeza e desinfecção de instrumentos endoscópicos flexíveis (termossensíveis a temperaturas superiores a 60 °C).
2. Deve certificar-se de que a máquina de lavar-desinfetar está em conformidade com as normas internacionais ISO 15883-1 e 15883-4.
3. Realizar a manutenção da máquina de lavar-desinfetar regularmente, de acordo com as recomendações do fabricante.
4. Consultar e seguir as instruções de utilização da máquina de lavar-desinfetar.
5. Deve certificar-se de que a sonda *Iriscope* está devidamente colocada na máquina de lavar-desinfetar, por exemplo, colocando-a num cesto/recipiente previsto para esse fim.
6. Todas as torneiras de corte devem estar abertas.
7. Não sobrecarregar a máquina de lavar-desinfetar.
8. Retirar a sonda *Iriscope* da máquina de lavar-desinfetar assim que o procedimento estiver concluído, para prevenir a ocorrência de corrosão.

A sonda *Iriscope* pode ser reprocessada em qualquer máquina de lavar-desinfetar, desde que seja adequada para instrumentos endoscópicos termossensíveis (temperatura inferior a 60 °C) e esteja em conformidade com as normas internacionais ISO 15883-1 e 15883-4.

Antes de proceder ao reprocessamento na máquina de lavar-desinfetar, limpar a sonda *Iriscope* com um pano húmido (água potável, no mínimo), macio, que não solte fiapos e de uso único. O conector da sonda *Iriscope* não deve ser limpo com este pano, mas se for o caso, deve certificar-se de que está equipado com a respetiva tampa para proteger as conexões.

Em seguida, colocar a sonda na máquina de lavar-desinfetar, de forma que fique bem fixa, por exemplo, colocando-a num cesto/recipiente previsto para o efeito. Deve certificar-se de que o conector da sonda está equipado com a respetiva tampa. Iniciar o ciclo de desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante. O princípio ativo seguinte é compatível e validado para a sonda:

- Ácido peracético, recomendamos a gama Olympus: uma máquina de lavar-desinfetar do tipo *ETD*, com as soluções *EndoDet*, *EndoDis*, e *EndoAct*. Consultar o anexo B (9.2) para obter detalhes sobre o ciclo.

A secagem da sonda pode ser realizada na máquina de lavar-desinfetar, desde que a temperatura não exceda 60 °C. Se necessário, a sonda pode ser seca de seguida com ar comprimido.

Caso a secagem automática não seja possível, secar a sonda com panos macios, sem fiapos e de uso único, ou esponjas estéreis adequadas, bem como com ar comprimido, se necessário.

4.5 Armazenamento da sonda

Após a abertura da embalagem e entre cada utilização, a sonda deve ser mantida numa sala limpa e ventilada, protegida da humidade e da luz, e a uma temperatura e pressão padrão (consultar a secção 3.2).

A sonda pode ser armazenada enrolada de forma ampla (raio de curvatura de aproximadamente 10 cm) num recipiente limpo. Se for possível armazenar as sondas no seu comprimento, dobrando-as menos, é preferível.

5 Falha

| Falhas | Causas possíveis | Soluções |
|---|---|---|
| Não é apresentada nenhuma imagem no ecrã. | Não está conectada nenhuma sonda | Conectar a sonda Iriscope. |
| | Problema no controlador. | Verificar as possíveis avarias no manual de utilização do controlador. |
| A imagem está desfocada. | Sonda suja. | Verificar se a ponta da sonda utilizada está limpa e, se necessário, limpar conforme o manual. |
| A imagem está desfocada. | A câmara apresenta demasiados sinais de desgaste. | Verificar se a ponta da sonda utilizada está bem limpa e se não está muito riscada, pois danos excessivos na face da câmara alteram a qualidade da imagem. Trocar a sonda se a qualidade for muito baixa para a operação a ser realizada. |
| Aparecem linhas horizontais na imagem de vez em quando e/ou a imagem parece congelar. | Problema de transmissão do sinal. | Verificar a ligação da sonda no controlador e, se necessário, reiniciar o controlador. Se o problema persistir, a sonda está danificada e deve ser substituída. |

6 Eliminação da sonda

A sonda é reutilizável, mas tem uma vida útil limitada (ver secção 1.3). A sonda deve ser inspecionada antes de cada utilização para verificar o seu estado (ver secção 4.1). Em caso de dúvida, contactar a Lys Medical.

Se a sonda parecer danificada, proceder à sua eliminação de acordo com as diretrizes da instituição na qual é utilizada e de acordo com os regulamentos em vigor.

7 Características técnicas

7.1 Especificações

| Sonda <i>Iriscope</i> | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
|--|---------------------------|---------------------------|
| Diâmetro da ponta distal [mm] | 1,85 | 1,35 |
| Diâmetro do cateter [mm] | 1,5 | 1,35 |
| Diâmetro máximo da parte inserida [mm] | 1,85 | 1,40 |
| Comprimento útil [mm] | 2000 | 2000 |
| Raio de curvatura mínimo [mm] | 100 | 100 |
| Campo de visão [°] | 120 | 120 |
| Profundidade do campo de visão [mm] | 5 a 50 | 3 a 30 |
| Radiância (de acordo com a norma EN 62471, campo de visão de | | |
| 100 mrad) $\left[\frac{W}{m^2 sr}\right]$ | < 10 | < 10 |







| Acessório compatível | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
|--|----------------------------------|----------------------------------|
| Diâmetro mínimo do canal operatório [mm] | 2,0 | 1,5 |
| Funcionamento, armazenamento e transporte | | |
| Temperatura de armazenamento e funcionamento [°C] | 10 – 40 | |
| Temperatura de transporte [°C] | 10 – 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 | |













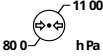



7.2 Normas aplicadas

O funcionamento da sonda *Iriscope* está em conformidade com a regulamentação europeia *MDR 2017/745*, com a *RoHS 2011/65/EU* e com as seguintes normas:

- ✓ IEC 60601-1 Equipamentos eletromédicos – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- ✓ IEC 60601-1-2: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios.
- ✓ IEC 60601-2-18: Equipamentos eletromédicos – Parte 2-18: Regras particulares de segurança para aparelhos endoscópicos.
- ✓ IEC 60601-2-57: Equipamentos eletromédicos – Parte 2-57: Regras particulares de segurança e desempenho essenciais para aparelhos com fonte de luz não laser destinados a aplicações terapêuticas, de diagnóstico, monitorização e cosméticas/estéticas.
- ✓ IEC 62417: Segurança fotobiológica das lâmpadas e sistemas de lâmpadas.
- ✓ ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão de risco.
- ✓ ISO 8600-7: Ótica e fotónica – Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia – Parte 7: Requisitos fundamentais para endoscópios médicos resistentes à água.
- ✓ ISO 17664: Tratamento de produtos de cuidados de saúde – Informações relativas ao tratamento de dispositivos médicos a fornecer pelo fabricante do dispositivo.

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. |
|  | Data de fabrico, na Bélgica, do dispositivo médico. |

| Símbolos | Indicação |
|---|--|
|  | Número de série, para <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Número do lote, para o T-Flush. |
|  | Manter ao abrigo da luz. |
|  | As instruções de utilização devem ser lidas antes da utilização do dispositivo, para o <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Consultar as instruções de utilização para o T-Flush. |
|  | Não estéril. |
|  | Não reutilizar, apenas para o T-Flush. |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. |
|  | Proteger da humidade. |
|  | Frágil, manusear com cuidado. |
|  | Segurança elétrica, tipo BF com peças aplicadas. |
|  | Limite de humidade: humidade relativa entre 30 e 80%. |
|  | Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 110 kPa. |
|  | Limite de temperatura: entre 10 e 40 °C. |
|  | Diâmetro externo da sonda. |
|  | Comprimento útil. |
| 100X | Limite do número de utilizações: máximo de 100 utilizações. |


9 Anexo

9.1 Anexo A - Instruções para reprocessamento manual


1 Pré-limpeza




1 Limpar com um pano embebido em amónios quaternários*



2 Ir do conector até à extremidade




3 Insistir nas junções e na câmara




4 Deixar secar durante 5 minutos

2 Limpeza / Pré-desinfecção


25 mL/5 L de água



1 Utilização de 0,5% de amónios quaternários*




2 Mergulhar e escovar a sonda, insistindo nas junções




3 Enxaguar com água potável


25 mL/5 L de água



4 Utilização de 0,5% de amónios quaternários*




5 Mergulhar e escovar a sonda, insistindo nas junções




6 Enxaguar com água potável

3 Desinfecção


100 mL/1 L de água




1 Utilização de 10% de amónios quaternários




2 Mergulhar e escovar a sonda, insistindo nas junções



3 Mergulhar a sonda durante 1h



4 Enxaguar com água potável



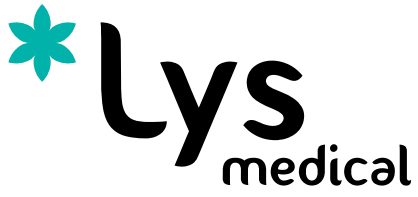
5 Secar completamente e armazenar de forma asséptica*

* Recomendamos a gama Umonium[®] da Huckert's International (Umonium[®] Neutralis Tissues & Umonium[®] Instruments)
 ** Se a sonda estiver armazenada por mais de 7 dias, será necessária uma nova desinfecção antes da sua utilização

9.2 Anexo B - Instruções para reprocessamento automático – Ácido peracético

| | Temperatura | Duração | Agentes | Dosagem | Tipo de água |
|--------------------------|-------------|---------|--|--------------------|-------------------|
| 1) Pré-lavagem | 20 °C | 4 min | / | / | No mínimo potável |
| 2) Lavagem | 35 °C | 3 min | "EndoDet" Detergente à base de tensoativo | 0,6 % (6 mL/L) | |
| 3) Desinfecção | 35 °C | 5 min | "EndoAct" Aditivo ativador (fosfatos + hidróxido de sódio) | 1,2 % (12 mL/L) | |
| | | | "EndoDis" Ácido peracético | 1,2 % (12 mL/L) | |
| 4) Pré- enxaguamento | 20 °C | 4 min | / | / | |
| 5) Enxaguamento final | 20 °C | 4 min | / | / | |
| 6) Secagem | 57 °C | 4 min | / | / | / |

Recomendamos os agentes da Olympus, *EndoDet* para lavagem e *EndoAct* + *EndoDis* para a desinfecção.

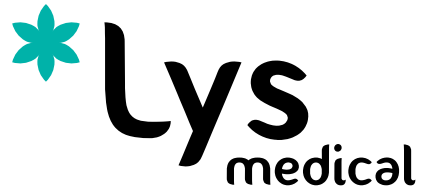


Lys Medical SA

Rue Clément Ader 10
6041 Gosselies
Belgium

info@lysmedical.com
+32 2 850 05 93

www.lysmedical.com



Iriscope^o

Iriscope Probe 1.3

Iriscope Probe 1.8

User Manual

Svenska – Innehåll

| | | |
|-------|--|----|
| 2 | Avsedd användning | 2 |
| 2.1 | Användarens behörighet | 2 |
| 2.2 | Användningsanvisningar | 2 |
| 2.3 | Det är viktigt att följa dessa varningar och anvisningar för att säkerställa patientens säkerhet och produktens livslängd. | 2 |
| 3 | Beskrivning | 3 |
| 3.1 | T-Flush | 4 |
| 4 | Ny sond och försiktighetsåtgärder före första användningen | 4 |
| 4.1 | Rengöring före första användningen | 4 |
| 4.2 | Förvaring | 4 |
| 4.3 | Kompatibilitet med endoskop/endoskopiska instrument | 5 |
| 5 | Användning | 5 |
| 5.1 | Förberedelse och kontroll | 5 |
| 5.1.1 | Visuell kontroll av sonden | 5 |
| 5.1.2 | Anslutning av sonden och kontroll av bilden | 5 |
| 5.2 | Användning | 6 |
| 5.2.1 | Insättning av sonden | 6 |
| 5.2.2 | Hantering av sonden | 6 |
| 5.2.3 | Borttagning av sonden | 6 |
| 5.3 | Efter användning | 6 |
| | Koppla bort sonden och sätt omedelbart tillbaka den vattentäta kåpan på kontakten. Sätt även tillbaka den vattentäta kåpan på styrenhetens kontakt | 6 |
| 5.4 | Återanvändning av sonden | 6 |
| 5.4.1 | Manuell rengöring – Kvartära ammoniumföreningar | 7 |
| 5.4.2 | Automatisk återanvändning | 8 |
| 5.5 | Förvaring av sonden | 8 |
| 6 | Fel | 9 |
| 7 | Kassering av sonden | 9 |
| 8 | Tekniska egenskaper | 9 |
| 8.1 | Specifikationer | 9 |
| 8.2 | Tillämpade standarder | 10 |
| 9 | Använda symboler | 10 |
| 10 | Bilaga | 12 |

| | | |
|------|--|----|
| 10.1 | Bilaga A – Instruktioner för manuell omarbetning | 12 |
| 10.2 | Bilaga B – Instruktioner för automatisk återanvändning – Perättikysyra | 12 |

1 Viktig information

Denna bruksanvisning måste läsas noggrant innan Iriscope-sonden används, eftersom den innehåller information som är nödvändig för en säker användning.

Denna bruksanvisning beskriver Iriscope-sonden, dess funktion och försiktighetsåtgärder vid användning. Den är inte avsedd att beskriva kliniska procedurer. Det är därför nödvändigt att användarna har utbildats i endoskopiska tekniker för att kunna använda Iriscope, och att de har tagit del av de försiktighetsåtgärder, varningar, indikationer och kontraindikationer som finns i denna bruksanvisning.

Alla allvarliga incidenter som har samband med Iriscope-sonden måste omedelbart anmälas till Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) och till den behöriga myndigheten i det land där du är etablerad.

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan leda till skador på patienten och/eller skador på produkten. Lys Medical fransäger sig allt ansvar vid felaktig användning.

2 Avsedd användning

Iriscope-sonden är avsedd för visualisering av luftvägarna. Denna sond får endast användas tillsammans med den tillhörande styrenheten Iriscope Processor. Den är avsedd att användas under endoskopiska ingrepp, tillsammans med ett endoskop eller endoskopiskt tillbehör (ledarkateter, t.ex. Iriscope Guide Sheath).

Iriscope Probe är ett mycket litet videoendoskop som möjliggör visualisering i små anatomiska kanaler.

2.1 Användarens behörighet

Enheten får endast användas på sjukhus och av, eller under övervakning av, en läkare som är specialiserad på endoskopi. Användarens behörighet att utföra endoskopi måste följa de officiella riktlinjer, standarder eller lagar som fastställts av lokala eller internationella myndigheter, eller av en medicinsk organisation.

Användaren är därmed kvalificerad att utföra en endoskopi, vilket inkluderar de risker eller komplikationer som kan uppstå i samband med endoskopi. Denna bruksanvisning behandlar endast funktionen hos Iriscope-sonden och dess användning; endoskopiska tekniker och behandlingar omfattas inte av denna bruksanvisning.

Användningsområde Iriscope är en endoskopisk sond som kan återanvändas upp till 100 gånger. Antalet användningar beräknas automatiskt via styrenheten Iriscope Processor och visas på skärmen (se bruksanvisningen för styrenheten). Vi rekommenderar dock att du även internt håller reda på antalet användningar och att du utför en visuell inspektion av sonden före varje användning för att säkerställa dess skick. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt katetern. Se avsnitt 5.1, och särskilt 5.1.1, för information om hur sonden ska inspekteras. Om sonden är skadad får den inte återanvändas, även om den har använts färre än 100 gånger.

Eftersom sonden återanvänds måste den rengöras och desinficeras efter varje användning enligt den metod som beskrivs i denna bruksanvisning (se avsnitt 5.4).

Sonden är avsedd för användning på vuxna för undersökning av luftvägarna, ända ner till subsegmentala bronker.

2.2 Användningsanvisningar

2.3 Det är viktigt att följa dessa varningar och anvisningar för att säkerställa patientens säkerhet och produktens livslängd.

Läs även noggrant igenom anvisningarna om förvaring och återanvändning av sonden, som finns i avsnitten som behandlar dessa ämnen (se avsnitt 4.2 respektive avsnitt 5.4).

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Kontrollera före första användningen att förpackningen inte är skadad. Använd aldrig sonden om förpackningen är skadad.
2. Rengör och desinficera sonden före första användningen enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
3. Kontrollera genom en visuell inspektion före och efter användning att Iriscop-sonden inte är skadad (se avsnitt 5.1). Använd aldrig sonden om den är skadad.
4. Sonden får endast användas av läkare som är utbildade i kliniska endoskopiprocedurer och -tekniker.
5. Det kan inte garanteras att instrument som valts ut på basis av den rekommenderade minsta diametern är kompatibla med sonden. Se därför alltid till att kontrollera kompatibiliteten mellan Iriscop-sonden och endoskopets eller ledarens arbetskanal innan användning på patienten.
6. Tvinga aldrig in eller dra ut Iriscop-sonden i arbetskanalen.
7. Se till att använda Iriscop-sondens bild som vägledning i kanalerna för att undvika risk för pneumothorax.
8. Använd inte Iriscop-sonden om plastsyddet på kontakten är trasigt.
9. Använd inte Iriscop-sonden i en MR-miljö.
10. Använd inte Iriscop-sonden vid defibrillering.
11. Använd inte Iriscop-sonden tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning eller utrustning som använder laser eller ultraljud.
12. Använd inte Iriscop-sonden medan patienten får en mycket brandfarlig anestesigas.
13. Högintensivt ljus avges från sondens spets, vilket kan orsaka höga temperaturer vid dess distala ände (upp till 50 °C). För att minska risken för brännskador bör du undvika att låta sondens spets vara i långvarig kontakt med samma område av slemhinnan.
14. Utöva inte tryck med sondens distala ände för att undvika värmeöverföring till slemhinnan.
15. Rikta aldrig in sonden mot ögonen när den är ansluten och påslagen, eftersom den kan blända.
16. Vid funktionsstörning under ingreppet ska proceduren avbrytas och Iriscop-sonden avlägsnas från patienten.
17. Koppla aldrig bort sonden från kontrollenheten när den är i patienten.
18. Rengör aldrig kontakten när sonden är i patienten.
19. Håll aldrig i sonden vid katetern när kontakten hänger fritt under transport eller hantering, detta kan orsaka permanent skada.
20. Se till att sonden inte böjs och att kontakten inte tappas på golvet, eftersom detta kan orsaka permanent skada.
21. Felaktig hantering, såsom att vidröra den återanvända sonden med kontaminerade handskar, placera den återanvända enheten på ett stativ eller en kontaminerad yta, låta enheten vidröra golvet etc., kommer att återkontaminera enheten.

3 Beskrivning

Iriscop-sonden är ett mycket litet videoendoskop med ett belysningsystem. Sonden måste anslutas till sin styrenhet, Iriscop Processor, för att kunna ta bilder och avge ljus. Iriscop-sonden är en tillhörande del till styrenheten Iriscop Processor. Se bruksanvisningen för denna styrenhet för mer information.

Denna sond är avsedd för undersökning av naturliga kanaler, inklusive luftvägarna, under en tid av högst 60 minuter. Den är utformad för att användas av endoskopister (ÖNH-läkare och lungläkare) eller av läkare som är utbildade för att utföra endoskopier. Den kan användas på alla patienter som behöver en endoskopi. Sonden har ett skyddslock för kontakten. Det ska placeras på sondens kontakt så snart den inte används för att undvika föroreningar.

3.1 T-Flush

T-Flush (Figur 1) gör det möjligt att spola vatten eller fysiologisk lösning runt det insatta instrumentet när en kateter används. Användningen är valfri och produkten är avsedd för engångsbruk. De katetrar som utvecklats av Lys Medical kräver inte användning av detta tillbehör, eftersom det är direkt integrerat i katetern. Det kan fästas på den proximala änden av katetrar med en Luer-koppling. Vid tveksamhet, kontakta en representant för Lys Medical för att säkerställa kompatibilitet.

T-Flush finns i två varianter som skiljer sig åt vad gäller tätningssystemet: via en skruvdel (Figur 1 (1)) eller via en skjutdel (Figur 1 (4)).



Figur 1 : Vänster: T-Flush med skruvspänning, med (1) en spänning som gör det möjligt att justera tätningen runt sonden och insättningsmotståndet, (2) ingång för sprutan, och (3) den del som fästs på katetern.

Höger: T-flush med trycklåsning med (4) låsmekanismen som gör det möjligt att justera tätningen runt sonden och införingsmotståndet, (5) ingången för sprutan och (6) den del som fästs på katetern

Fäst T-Flush på katetern genom att skruva fast den innan Iriscope-sonden förs in. När den är på plats, dra åt låsringen genom att skruva eller skjuta den beroende på modell (utan att använda för mycket kraft för att undvika skador på utrustningen). Använd en spruta med ett munstycke som är kompatibelt med Luer-kopplingar. Kontrollera att det inte läcker i den proximala delen.

Ta bort T-Flush från katetern innan du sätter in ett biopsiverktyg. T-Flush förlänger operationskanalen och kan därför hindra biopsiverktyget från att komma ut ur katetern för att ta biopsin.

| Produktnamn | Katalognummer |
|------------------------------------|---------------|
| T-flush - Låsning genom vridning | 0154 |
| T-flush - Låsning genom tryck-drag | 0155 |

4 Ny sond och försiktighetsåtgärder före första användningen

4.1 Rengöring före första användningen

Den nya sonden måste rengöras och desinficeras före första användningen. Se avsnitt 5.4 för anvisningar om hur denna rengöring/desinfektion ska utföras.

4.2 Förvaring

⚠ Varningar och försiktighetsåtgärder – förvaring

1. Se till att följa de förvaringsvillkor som anges i denna handbok. Felaktig förvaring kan medföra en risk för smittspridning och/eller försämring av produkten.
2. Se till att sonden rullas upp med en stor radie, minst 10 cm, under transport och förvaring. Om sonden rullas upp med en för liten radie kan dess form skadas permanent, vilket med tiden kan leda till att katetern deformeras.
3. Var noga med att inte utsätta katetern för solljus (UV-strålning), eftersom detta kan påskynda nedbrytningen och kraftigt förkorta sondens livslängd, eller till och med göra den oanvändbar.

Den nya sonden i sin originalförpackning ska förvaras på en torr plats, skyddad från fukt och ljus, i ett rent rum vid standardtemperatur och standardtryck.

Efter att förpackningen öppnats och mellan varje användning ska sonden förvaras i ett rent och ventilerat rum, skyddad från fukt och ljus, vid standardtemperatur och standardtryck.

Sonden kan förvaras löst upprullad (böjningsradie ca 10 cm) i en ren behållare.

Om det är möjligt att förvara sönerna i sin fulla längd med mindre böjning är detta att föredra.

4.3 Kompatibilitet med endoskop/endoskopiska instrument

Det är viktigt att kontrollera kompatibiliteten mellan Iriscope-sonden och arbetskanalen på det endoskop eller den ledarslang som används :

- Iriscope Probe 1.8 är avsedd att införas i en arbetskanal på minst 2,0 mm, och
- Iriscope Probe 1.3 är avsedd för en arbetskanal på minst 1,5 mm.

Det kan dock inte garanteras att instrument som valts ut på basis av den rekommenderade minsta diametern är kompatibla med sonden. Det rekommenderas därför att man först gör ett införingsförsök med den ledare man avser att använda för att säkerställa den mekaniska kompatibiliteten mellan dessa.

För att göra detta, för in sonden i den och kontrollera att införandet sker utan ansträngning och att sonden glider korrekt in utan att fastna.

En inkompatibilitet kan leda till skador på Iriscope-sonden och/eller skador på patienten.

5 Användning

I detta avsnitt beskrivs endast användningen av Iriscope-sonden; bruksanvisningen för Iriscope Processor-styrenheten finns i dess egen bruksanvisning.

5.1 Förberedelse och kontroll

5.1.1 Visuell kontroll av sonden

1. Kontrollera sondens skick visuellt.
 - Kontrollera att katetern inte uppvisar några skador, tecken på slitage eller utstickande delar.
 - Det är viktigt att de metalltrådar som finns i katetern inte sticker ut. Dra handen längs katetern för att kontrollera detta; katetern ska vara jämn.
 - Kontrollera att sondhuvudet sitter fast ordentligt i katetern och kontakten.
 - Kontrollera att anslutningens plastsydd är intakt. Det får inte ha några sprickor.

Om det är skadat får sonden inte återanvändas, utan ska kasseras.

2. Ta bort locket från anslutningen. Se till att det inte finns några smutsrester inuti anslutningen och att den är helt torr.

5.1.2 Anslutning av sonden och kontroll av bilden

1. Anslut sonden till kontrollenheten genom att sätta in sondens kontakt i den avsedda kontakten på kontrollenheten och se till att de är i linje med varandra.
2. Kontrollera att en bild visas på skärmen som är ansluten till kontrollenheten. Rikta sondens spets mot ett föremål för att kontrollera bildkvaliteten (till exempel din hand).

3. Om bildkvaliteten inte är tillräcklig, kontrollera att sondens spets är ren och rengör den med en steril trasa om det behövs.

5.2 Användning

5.2.1 Insättning av sonden

För in sondens spets i endoskopet eller den ledare som används tillsammans med sonden. Var försiktig när du skjuter in sonden för att undvika att katetern böjs, vilket skulle skada den oåterkalleligt. Tryck inte för hårt om motstånd uppstår.

Om bilden blir suddig, rengör spetsen efter att den har tagits ut.

5.2.2 Hantering av sonden

Sonden har inget vinklingssystem, därför sker införandet med hjälp av den ledare eller det endoskop i vilket den är införd.

Sonden har en förstärkt kateter som gör det möjligt att rotera den. För att göra detta, kläm försiktigt fast sonden mellan fingrarna och rotera den. Var försiktig så att du inte använder för mycket kraft om den ger för mycket motstånd, eftersom detta kan skada den oåterkalleligt.

5.2.3 Borttagning av sonden

Dra försiktigt ut sonden ur ledaren eller endoskopet. Eftersom huvudet på Iriscope Probe 1.8-sonden är en aning bredare än katetern, var försiktig när den förs in i operationskanalen, eftersom den kan fastna.

Om den fastnar, gör en fram- och återgående rörelse för att försöka passera den och/eller svänga. Om blockeringen kvarstår, ta bort ledaren eller endoskopet från patienten innan sonden tas bort.

Dra inte ut den för snabbt om det finns motstånd och tvinga inte. Detta kan deformera sonden i längdriktningen och skada belysningsystemet eller bilden.

5.3 Efter användning

Koppla bort sonden och sätt omedelbart tillbaka den vattentäta kåpan på kontakten. Sätt även tillbaka den vattentäta kåpan på styrenhetens kontakt.

Rengör sonden omedelbart med en rengöringsservett (se avsnitt 5.4). Lägg den upprullad i en lämplig behållare för att skydda den och transportera den till rengöringsområdet.

Rengör sedan sonden i ett lämpligt område enligt de protokoll som gäller på användningsplatsen (se avsnitt 5.4).

5.4 Återanvändning av sonden

I denna handbok beskrivs olika metoder för återanvändning. Dessa har validerats för återanvändning av sonden.

Du kan använda andra kompatibla metoder, men se till att använda produkter som är certifierade för rengöring och desinfektion av värmekänsliga endoskopiska enheter utan belysning och följ tillverkarens anvisningar. Om du har frågor om ett rengöringsmedels kompatibilitet med sonden, kontakta en representant för Lys Medical.

De föreslagna metoderna beskrivs i följande avsnitt.

Varningar och försiktighetsåtgärder vid återanvändning

1. Sondens återanvändning. Se till att rengöra och desinficera den efter varje användning enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.

2. Se till att följa de återanvändningsanvisningar som anges av tillverkaren, samt de som finns i denna bruksanvisning. Korrekt efterlevnad av tillverkarens anvisningar garanterar att produkten är ren. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan skada produkten.
3. Sterilisera inte sonden, eftersom detta förstör den eller kraftigt förkortar dess livslängd.
4. Se till att sondens kontakt är försedd med sitt skyddshölje innan rengöring påbörjas, annars kan sonden skadas.
5. Sonden måste rengöras efter varje användning och före varje desinfektion. Om sonden inte rengörs ordentligt kommer desinfektionen inte att vara effektiv.
6. Sonden måste förrengöras omedelbart efter varje ingrepp, i operationssalen. Annars kommer kvarvarande organiska rester att börja stelna, vilket hindrar effektiv rengöring och desinfektion.
7. En sond som inte rengjorts/desinficerats tillräckligt kan utgöra en smittskyddsrisik för patienter och/eller operatörer som kommer i kontakt med den.
8. Om desinfektionsmedlet återanvänds, kontrollera dess effektivitet med en testremsa enligt desinfektionsmedlets tillverkarens rekommendationer före användning.
9. Använd inte för liten mängd rengöringsmedel, eftersom sondens återbehandling då kanske inte blir effektiv.
10. Återanvänd aldrig sköljvattnet.
11. Överskrid aldrig en temperatur på 60 °C, eftersom detta kan orsaka irreversibla skador på IriScope-sonden, som är värmekänslig.
12. Kontrollera innan sonden används att den har desinficerats och förvarats korrekt. Vid tveksamhet ska sonden rengöras och desinficeras innan den används på en patient.
13. Ta alltid av kontaminerad personlig skyddsutrustning innan du lämnar återbehandlingsområdet för att förhindra att kontaminationen sprids.
14. Prioner, som är det patogena ämnet bakom Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), kan inte förstöras eller inaktiveras genom rengöring, desinfektion eller sterilisering. När sonden används på patienter med CJD eller en variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD), se till att den endast används för dessa patienter eller kasseras omedelbart efter användning på lämpligt sätt för att förhindra att exponerade enheter används på andra patienter. För behandlingsmetoder av CJD; följ respektive riktlinjer i ditt land.

5.4.1 Manuell rengöring – Kvartära ammoniumföreningar

Vi rekommenderar manuell återanvändning genom att blötlägga sonden i en lösning baserad på kvartära ammoniumföreningar. Processen består av tre steg:

1. Förrengöring: utförs direkt efter ingreppet med hjälp av en servett (till exempel: Umonium³⁸ Probe från Huckert's International) för att avlägsna de största organiska resterna. Gnid sonden med en servett och lägg extra vikt vid dess distala ände.
2. Rengöring/fördesinfektion: utförs i ett lämpligt utrymme, sänk ner och borsta sonden i ett bad med en lösning avsedd för rengöring av endoskopiska instrument (t.ex. Umonium³⁸ Instrument från Huckert's International).
3. Desinfektion: utförs i ett lämpligt utrymme. Sänk ner sonden i ett bad med en lösning avsedd för rengöring av endoskopiska instrument (t.ex. Umonium³⁸ Instrument från Huckert's International) och borsta den.

En schematisk beskrivning av denna återbehandling finns i bilaga A till denna handbok (0).

5.4.2 Automatisk återanvändning

Varningar och försiktighetsåtgärder vid automatisk återanvändning

1. Se till att rengörings- och desinfektionsmaskinen är specifikt konstruerad för rengöring och desinfektion av flexibla endoskopiska instrument (som är värmekänsliga vid temperaturer över 60 °C) av en tillverkare av rengörings- och desinfektionsmaskiner.
2. Se till att tvätt- och desinfektionsmaskinen uppfyller de internationella standarderna ISO 15883-1 och 15883-4.
3. Utför regelbundet underhåll av rengörings- och desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
4. Läs och följ bruksanvisningen för rengörings- och desinfektionsmaskinen.
5. Se till att Iriscope-sonden hålls på plats i rengörings- och desinfektionsmaskinen, till exempel genom att placera den i en korg eller behållare avsedd för detta ändamål.
6. Alla avstängningskranar måste vara öppna.
7. Överbelasta inte disk- och desinfektionsmaskinen.
8. Ta ut Iriscope-sonden ur disk- och desinfektionsmaskinen så snart proceduren är avslutad, detta förhindrar att korrosion uppstår.

Iriscope-sonden kan rengöras och desinficeras i vilken rengörings- och desinfektionsmaskin som helst, förutsatt att den är avsedd för värmekänsliga endoskopiska instrument (temperatur under 60 °C) och uppfyller de internationella standarderna ISO 15883-1 och 15883-4.

Innan återanvändning i disk- och desinfektionsmaskinen ska Iriscope-sonden torkas av med en fuktig (minst dricksvatten), mjuk, luddfri engångsduk. Iriscope-sondens kontakt ska inte torkas av med denna duk, men om så sker ska man se till att den är försedd med sitt skydd för att skydda anslutningarna.

Placera sedan sonden i disk- och desinfektionsmaskinen så att den hålls på plats, till exempel genom att lägga den i en korg eller behållare avsedd för detta ändamål. Se till att sondens kontakt är försedd med sitt skyddshölje. Starta desinfektionscykeln enligt tillverkarens rekommendationer. Följande verksamma ämne är kompatibelt och godkänt för sonden:

- Perättiksyra, vi rekommenderar Olympus-sortimentet: en rengörings- och desinfektionsmaskin av typen ETD, med lösningarna EndoDet, EndoDis och EndoAct. Se bilaga B (10.2) för detaljer om cykeln.

Sonden kan torkas i tvätt- och desinfektionsmaskinen om temperaturen inte överstiger 60 °C. Vid behov kan sonden sedan torkas med tryckluft.

Om automatisk torkning inte är möjlig, torka sonden med mjuka, luddfria engångsdukar eller lämpliga sterila svampar samt med tryckluft vid behov.

5.5 Förvaring av sonden

Efter att förpackningen har öppnats och mellan varje användning ska sonden förvaras i ett rent och välventilerat utrymme, skyddad från fukt och ljus, samt vid standardtemperatur och -tryck (se avsnitt 4.2).

Sonden kan förvaras löst upprullad (böjningsradie ca 10 cm) i en ren behållare. Om det är möjligt att förvara sänderna i sin fulla längd med mindre böjning är detta att föredra.

6 Fel

| Fel | Möjliga orsaker | Lösningar |
|---|---------------------------------|--|
| Ingen bild visas på skärmen. | Ingen sond är ansluten | Anslut Iriscope-sonden. |
| | Problem med styrenheten. | Kontrollera eventuella fel i styrenhetens bruksanvisning. |
| Bilden är suddig. | Sonden är smutsig. | Kontrollera att spetsen på den använda sonden är ren och rengör den vid behov enligt bruksanvisningen. |
| Bilden är suddig. | Kameran är för sliten. | Kontrollera att spetsen på den använda sonden är ren och inte för repig; om kameran är för skadad försämras bildkvaliteten. Byt sond om kvaliteten är för låg för den operation som ska utföras. |
| Horisontella linjer dyker upp i bilden då och då och/eller bilden verkar frysa. | Problem med signalöverföringen. | Kontrollera sondens anslutning till styrenheten, starta eventuellt om styrenheten. Om problemet kvarstår är sonden skadad och måste bytas ut. |

7 Kassering av sonden

Sonden är återanvändbar men har en begränsad livslängd (se avsnitt 0). Sonden ska inspekteras före varje användning för att säkerställa dess skick (se avsnitt 5.1). Vid tveksamheter, kontakta Lys Medical.

Om sonden verkar skadad ska den kasseras i enlighet med riktlinjerna vid den institution där den används och i enlighet med gällande bestämmelser.

8 Tekniska egenskaper

8.1 Specifikationer












| Iriscope-sond | Iriscope Probe 1.8 | Iriscope Probe 1.3 |
|---|---------------------------|---------------------------|
| Distal spetsdiameter [mm] | 1,85 | 1,35 |
| Kateterdiameter [mm] | 1,5 | 1,35 |
| Maximal diameter på den införda delen [mm] | 1,85 | 1,40 |
| Användbar längd [mm] | 2000 | 2000 |
| Minimal böjningsradie [mm] | 100 | 100 |
| Synfält [°] | 120 | 120 |
| Synfältets djup [mm] | 5 till 50 | 3 till 30 |
| Strålningsintensitet (enligt EN 62471, synfält på 100 mrad) $\left[\frac{W}{m^2 \cdot sr}\right]$ | < 10 | < 10 |
| Kompatibelt tillbehör | Iriscope Probe 1.8 | Iriscope Probe 1.3 |
| Minsta diameter på operationskanalen [mm] | 2,0 | 1,5 |
| Drift, förvaring och transport | | |
| Förvarings- och driftstemperatur [°C] | 10 – 40 | |
| Transporttemperatur [°C] | 10 – 60 | |
| Relativ luftfuktighet vid förvaring och drift [%] | 30 – 80 | |
| Relativ luftfuktighet vid transport [%] | 10 – 90 | |
| Atmosfärstryck vid förvaring och drift [kPa] | 80 – 110 | |
| Atmosfärstryck vid transport [kPa] | 70 – 110 | |







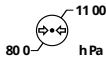



8.2 Tillämpade standarder

Iriscope-sondens funktion överensstämmer med den europeiska förordningen *MDR 2017/745, RoHS 2011/65/EU* samt följande standarder:

- ✓ IEC 60601-1: Elektromedicinsk utrustning – Del 1: Allmänna säkerhetskrav..
- ✓ IEC 60601-1-2: Elektromedicinsk utrustning – Del 1-2: Allmänna säkerhetskrav – Kompletterande standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och provning.
- ✓ IEC 60601-2-18: Elektromedicinsk utrustning – Del 2-18: Särskilda krav på säkerhet och väsentliga prestanda för endoskopisk utrustning.
- ✓ IEC 60601-2-57: Elektromedicinsk utrustning – Del 2-57: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning med icke-laserljuskällor avsedd för terapeutisk, diagnostisk, övervaknings- och kosmetisk/estetisk användning.
- ✓ IEC 62417: Fotobiologisk säkerhet för lampor och apparater som använder lampor.
- ✓ ISO 10993-1: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom ramen för en riskhanteringsprocess.
- ✓ ISO 8600-7: Optik och fotonik – Medicinska endoskop och endoterapiprodukter – Del 7: Grundläggande krav för vattentåliga medicinska endoskop.
- ✓ ISO 17664: Hantering av hälsovårdsprodukter – Information om hantering av medicintekniska produkter som ska tillhandahållas av tillverkaren.

9 Använda symboler

| Symboler | Anvisning |
|---|---|
|  | Medicinteknisk produkt. |
|  | Produktens unika identifikationsnummer. |
|  | Katalognummer. |
|  | CE-märkning. Produkten uppfyller kraven i den europeiska förordningen <i>MDR 2017/745</i> . |
|  | Tillverkare av den medicintekniska produkten. |
|  | Tillverkningsdatum, i Belgien, för den medicintekniska produkten. |
|  | Serienummer, för Iriscope Probe. |
|  | Partinummer, för T-Flush. |
|  | Förvaras skyddat från ljus. |
|  | Bruksanvisningen måste läsas innan produkten används, för Iriscope Probe. |
|  | Se bruksanvisningen, för T-Flush. |
|  | Icke-sterilt. |

| Symboler | Anvisning |
|---|--|
|  | Får inte återanvändas, gäller endast T-Flush. |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad. |
|  | Skydda mot fukt. |
|  | Ömtåligt, hanteras varsamt. |
|  | Elektrisk säkerhet, typ BF med tillämpade delar. |
|  | Fuktgräns: relativ fuktighet mellan 30 och 80 % |
|  | Atmosfärstrycksgräns: mellan 800 och 1100 hPa. |
|  | Temperaturgräns: mellan 10 och 40 °C. |
|  | Sondens ytterdiameter. |
|  | Användbar längd. |
| 100X | Begränsning av antalet användningar: Högst 100 användningar. |

10 Bilaga

10.1 Bilaga A – Instruktioner för manuell omarbetning

1 Förrengöring

1 Torka av med en servett indränkt i kvartära ammoniumföreningar*

2 Från kontakten till huvudet

3 Lägg tonvikten på övergångarna och kameran

4 Låt torka i 5 minuter

2 Rengöring / Fördesinfektion

1 Användning av 0,5 % kvartära ammoniumföreningar* (25mL/5L vatten)

2 Sänk ner sonden i vatten och borsta den, med extra fokus på skarvarna (10 min)

3 Skölj med dricksvatten

4 Användning av 0,5 % kvartära ammoniumföreningar* (25mL/5L vatten)

5 Sänk ner sonden i vatten och borsta den, med extra fokus på skarvarna (5 min)

6 Skölj med dricksvatten

3 Desinfektion

1 Användning av 10 % kvartära ammoniumföreningar* (100mL/1L vatten)

2 Sänk ner sonden i vatten och borsta den, med extra fokus på skarvarna (2 min)

3 Sänk ner sonden i vatten i 1 timme (60 min)

4 Skölj med dricksvatten

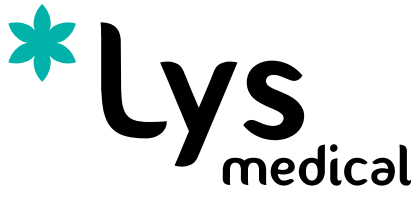
5 Låt torka helt och förvara under aseptiska förhållanden* (5 min)

* Vi rekommenderar produktserien Umonium38 från Huckert's International (Umonium38 Neutralis Tissues & Umonium38 Instruments)
 ** Om sonden förvaras i mer än 7 dagar måste den desinficeras på nytt före användning

10.2 Bilaga B – Instruktioner för automatisk återanvändning – Perättiksyra

| | Temperatur | Tid | Medel | Dosering | Vattentyp |
|------------------|------------|-------|--|-------------------|----------------------|
| 1) Förtvätt | 20°C | 4 min | / | / | Åtminstone drickbart |
| 2) Tvätt | 35°C | 3 min | « EndoDet » Tvättmedel baserat på tensider | 0,6% (6 mL/L) | |
| 3) Desinfektion | 35°C | 5 min | « EndoAct » Aktiverande tillsats (fosfater + natriumhydroxid) | 1,2% (12 mL/L) | |
| | | | « EndoDis » Perättiksyra | 1,2% (12 mL/L) | |
| 4) Försköljning | 20°C | 4 min | / | / | |
| 5) Slutsköljning | 20°C | 4 min | / | / | |
| 6) Torkning | 57°C | 4 min | / | / | |

Vi rekommenderar medel från Olympus: EndoDet för rengöring och EndoAct + EndoDis för desinfektion.

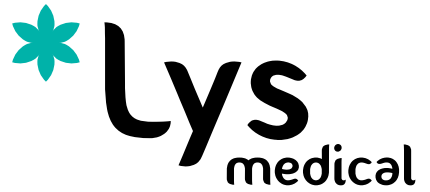


Lys Medical SA

Rue Clément Ader 10
6041 Gosselies
Belgium

info@lysmedical.com
+32 2 850 05 93

www.lysmedical.com



Iriscope^o

Iriscope Probe 1.3

Iriscope Probe 1.8

User Manual

Languages

| | |
|--|-------|
| Français (Instructions d'utilisation)..... | 1-12 |
| Nederlands (Gebruiksaanwijzing)..... | 13-24 |
| Deutsch (Bedienungsanleitung)..... | 25-38 |
| English (Operating instructions)..... | 39-50 |
| Español (Instrucciones de uso)..... | 51-62 |
| Italiano (Istruzioni d'uso)..... | 63-74 |

Français – Contenu

| | |
|--|----|
| 1 Informations importantes | 2 |
| 1.1 Utilisation prévue..... | 2 |
| 1.2 Qualification de l'utilisateur | 2 |
| 1.3 Indication d'utilisation | 2 |
| 1.4 Précautions d'utilisation | 2 |
| 2 Description..... | 4 |
| 2.1 T-Flush | 4 |
| 3 Nouvelle sonde et précaution avant la première utilisation..... | 5 |
| 3.1 Nettoyage avant la première utilisation | 5 |
| 3.2 Stockage | 5 |
| 3.3 Compatibilité avec des endoscopes/outils endoscopiques | 5 |
| 4 Utilisation | 5 |
| 4.1 Préparation et inspection..... | 6 |
| 4.1.1 Inspection visuelle de la sonde | 6 |
| 4.1.2 Raccord de la sonde et inspection de l'image..... | 6 |
| 4.2 Fonctionnement..... | 6 |
| 4.2.1 Insertion de la sonde..... | 6 |
| 4.2.2 Manipulation de la sonde..... | 6 |
| 4.2.3 Retrait de la sonde..... | 6 |
| 4.3 Après utilisation | 6 |
| 4.4 Retraitement de la sonde..... | 7 |
| 4.4.1 Retraitement manuel – Ammoniums quaternaires..... | 8 |
| 4.4.2 Retraitement automatique | 8 |
| 4.5 Stockage de la sonde | 9 |
| 5 Défaillance | 9 |
| 6 Élimination de la sonde | 9 |
| 7 Caractéristiques techniques | 9 |
| 7.1 Spécifications..... | 9 |
| 7.2 Normes appliquées | 10 |
| 8 Symboles utilisés | 10 |
| 9 Annexe..... | 12 |
| 9.1 Annexe A - Instruction de retraitement manuel | 12 |
| 9.2 Annexe B - Instruction de retraitement automatique – Acide peracétique | 12 |

1 Informations importantes

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

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

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

La sonde *Iriscope* est prévue pour visualiser les voies respiratoires. Cette sonde ne peut être utilisée qu'en combinaison de son contrôleur *Iriscope Processor*. Elle est prévue pour être utilisée durant une procédure endoscopique, avec un endoscope ou un accessoire endoscopique (cathéter guide, tel qu'*Iriscope Guide Sheath*).

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

1.2 Qualification de l'utilisateur

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

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

1.3 Indication d'utilisation

Iriscope est une sonde endoscopique réutilisable, jusqu'à 100 fois maximum. Le nombre d'utilisation est automatiquement calculée via le contrôleur *Iriscope Processor*¹ et affiché à l'écran (voir manuel d'utilisation du contrôleur). Toutefois, nous vous recommandons de suivre le nombre d'utilisations en interne également, et de réaliser une inspection visuelle de la sonde avant chaque utilisation pour s'assurer de son état. Une attention particulière doit être portée sur le cathéter. Voir section 4.1, et plus particulièrement 4.1.1, pour procéder à l'inspection de la sonde. En cas de dommage la sonde ne peut être réutilisée et ce même si elle a été utilisée moins de 100 fois.

Dû à sa réutilisation, il est nécessaire de nettoyer et désinfecter la sonde après chaque utilisation en suivant la méthodologie présentée dans ce manuel d'utilisation (voir section 4.4).

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

1.4 Précautions d'utilisation

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

¹ Une utilisation est considérée comme un branchement effectué au moins 15 minutes après le débranchement de la sonde.

Veiller également à lire attentivement les précautions concernant le stockage et le retraitement de la sonde, qui sont situées directement dans les sections concernant ces points (voir respectivement la section 3.2 et la section 4.4).

Avertissements et précautions

1. Avant la première utilisation, vérifier que l'emballage ne soit pas endommagé. Ne jamais utiliser la sonde si l'emballage est endommagé.
2. Avant la première utilisation, procéder à un nettoyage et une désinfection de la sonde suivant les instructions présentes dans ce manuel.
3. Avant et après utilisation, vérifier par inspection visuelle que la sonde *Iriscope* ne soit pas endommagée (voir section 4.1). Ne jamais utiliser la sonde si elle est endommagée.
4. La sonde ne peut être utilisée que par des médecins formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
5. Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés sur base du diamètre minimum conseillé seront compatibles avec la sonde. Veiller donc à toujours vérifier la compatibilité entre la sonde *Iriscope* et le canal opérateur de l'endoscope ou du guide, avant une utilisation dans le patient.
6. Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait de la sonde *Iriscope* dans le canal opérateur.
7. Veiller à vous référer à la vision de la sonde *Iriscope* pour vous guider dans les voies et éviter ainsi tout risque de pneumothorax.
8. Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* si la protection plastique du connecteur est cassée.
9. Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* dans un environnement IRM.
10. Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* lors de la défibrillation.
11. Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* avec des équipements chirurgicaux à haute fréquence, ni des équipements utilisant un laser ou des ultrasons.
12. Ne pas utiliser la sonde *Iriscope* durant l'administration au patient d'un gaz anesthésique hautement inflammable.
13. De la lumière à haute intensité est émise par l'embout de la sonde, ce qui peut engendrer des températures élevées à son extrémité distale (jusqu'à 50°C). Afin de diminuer les risques de brûlures, évitez de mettre le bout de la sonde en contact prolongé avec une même zone de la muqueuse.
14. Ne pas appliquer de pression avec l'extrémité distale de la sonde pour éviter tout transfert de chaleur avec la muqueuse.
15. Ne jamais cibler les yeux lorsque la sonde est connectée et allumée, elle pourrait éblouir.
16. En cas de dysfonctionnement au cours de l'intervention, interrompre la procédure et retirer la sonde *Iriscope* du patient.
17. Ne jamais déconnecter la sonde de son contrôleur lorsqu'elle est dans le patient.
18. Ne jamais nettoyer le connecteur lorsque la sonde est dans le patient.
19. Ne jamais tenir la sonde par son cathéter en laissant pendre le connecteur au bout durant le transport ou sa manipulation, ceci pourrait l'endommager définitivement.
20. Veiller à ne pas plier la sonde et ne pas faire tomber le connecteur par terre, ceci pourrait l'endommager définitivement.
21. Une mauvaise manipulation, telle que toucher la sonde retraitée avec des gants contaminés, placer le dispositif retraité sur un support ou une surface contaminée, permettre au dispositif de toucher le sol, etc. recontaminera le dispositif.

2 Description

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

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

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

2.1 T-Flush

Le T-Flush (Figure 1) permet de flusher de l'eau ou du sérum physiologique autour de l'outil inséré lorsqu'un cathéter est utilisé. Son utilisation est optionnelle et il est à usage unique. Les cathéters développés par Lys Medical ne nécessitent pas l'utilisation de cet accessoire qui y est directement intégré. Il peut être fixé sur l'embout proximal des cathéters ayant un connecteur de type « Luer ». En cas de doute, contactez un représentant de Lys Medical pour s'assurer de la compatibilité.

Deux variants de T-Flush sont proposés, ils diffèrent de par le système d'étanchéité : via une pièce à visser (Figure 1 (1)) ou via une pièce à glisser (Figure 1 (4)).



Figure 1 : Gauche : T-Flush par vis de serrage avec (1) la bague de serrage qui permet d'ajuster l'étanchéité autour de la sonde et le frottement d'insertion, (2) l'accès pour la seringue, et (3) la partie se fixant sur le cathéter.

Droite : T-flush avec serrage par pression avec (4) le mécanisme de serrage qui permet d'ajuster l'étanchéité autour de la sonde et le frottement d'insertion, (5) l'accès pour la seringue, et (6) la partie se fixant sur le cathéter.

Fixer le T-Flush sur le cathéter, en le vissant, avant d'y insérer la sonde *Iriscope*. Une fois en position, serrer la bague de serrage en la vissant ou glissant selon le modèle (sans forcer pour éviter d'endommager le matériel). Utiliser une seringue avec un embout compatible avec les connecteurs de type « Luer ». Vérifier que l'écoulement ne s'effectue pas au niveau proximal.

Retirer le T-Flush du cathéter avant d'y insérer un outil à biopsie. La présence du T-Flush augmente la longueur du canal opératoire et pourrait par conséquent empêcher l'outil à biopsie de sortir du cathéter pour prendre la biopsie.

| Nom du produit | Référence catalogue |
|---|---------------------|
| T-flush - Verrouillage par rotation | 0154 |
| T-flush - Verrouillage en poussant-tirant | 0155 |

3 Nouvelle sonde et précaution avant la première utilisation

3.1 Nettoyage avant la première utilisation

La sonde neuve doit être nettoyée et désinfectée avant sa première utilisation. Se référer à la section 4.4 pour procéder à ce nettoyage/désinfection.

3.2 Stockage

Avertissements et précautions - stockage

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

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

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

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

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

3.3 Compatibilité avec des endoscopes/outils endoscopiques

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

- La sonde *Iriscope Probe 1.8* est prévue pour être insérée dans un canal opérateur de minimum 2,0 mm, et
- La sonde *Iriscope Probe 1.3* avec un canal opérateur de minimum 1,5 mm.

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

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

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

4 Utilisation

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

4.1 Préparation et inspection

4.1.1 Inspection visuelle de la sonde

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

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

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

4.1.2 Raccord de la sonde et inspection de l'image

1. Raccorder la sonde sur le contrôleur en insérant le connecteur de la sonde dans le connecteur ad hoc du contrôleur en alignant leur ligne.
2. Vérifier qu'une image apparaisse bien sur l'écran connecté au contrôleur. Pointer l'embout de la sonde vers un objet pour voir la qualité de l'image (par exemple votre main).
3. Si la qualité de l'image n'est pas suffisante, vérifier que l'embout de la sonde soit bien propre et le nettoyer avec un chiffon stérile si nécessaire.

4.2 Fonctionnement

4.2.1 Insertion de la sonde

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

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

4.2.2 Manipulation de la sonde

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

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

4.2.3 Retrait de la sonde

Retirer délicatement la sonde du guide ou endoscope. La tête de la sonde *Iriscope Probe 1.8* étant un tout petit peu plus large que le cathéter, faire attention lors de la rentrée de celle-ci dans le canal opérateur car elle pourrait se coincer.

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

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

4.3 Après utilisation

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

Nettoyer immédiatement la sonde avec une lingette de produit nettoyant (voir section 4.4). La déposer enroulée dans un bac adapté pour la protéger et être transportée dans la zone de nettoyage.

Ensuite procéder au nettoyage de celle-ci dans une zone adaptée selon les protocoles en vigueur dans le lieu d'utilisation (voir section 4.4).

4.4 Retraitement de la sonde

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

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

Les méthodes proposées sont décrites dans les sections suivantes.

Avertissements et précautions pour le retraitement

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

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

4.4.1 Retraitement manuel – Ammoniums quaternaires

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

1. Le pré-nettoyage : réalisé directement après l'intervention à l'aide de lingette (par exemple : Umonium³⁸ Probe de Huckert's International) pour éliminer les plus gros débris organiques. Frotter la sonde à l'aide d'une lingette en insistant sur son embout distal.
2. Le nettoyage / pré-désinfection : réalisé dans un local adapté, immerger et brosser la sonde dans un bain de solution dédiée au nettoyage des outils endoscopiques (par exemple : Umonium³⁸ Instrument de Huckert's International).
3. La désinfection : réalisée dans un local adapté, immerger et brosser la sonde dans un bain de solution dédiée au nettoyage des outils endoscopiques (par exemple : Umonium³⁸ Instrument de Huckert's International).

Une procédure schématique de ce retraitement est présente à l'annexe A de ce manuel (9.1).

4.4.2 Retraitement automatique

Avertissements et précautions pour le retraitement automatique

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

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

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

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

- L'acide peracétique, nous recommandons la gamme Olympus : un laveur-désinfecteur de type *ETD*, avec les solutions *EndoDet*, *EndoDis*, et *EndoAct*. Voir l'annexe B (9.2) pour les détails du cycle.

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

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

4.5 Stockage de la sonde

Après ouverture de l'emballage et entre chaque utilisation, la sonde doit être gardée dans une pièce propre et ventilée, à l'abri de l'humidité et de la lumière, et à une température et pression standard (se référer à la section 3.2).

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

5 Défaillance

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

6 Elimination de la sonde

La sonde est réutilisable mais a une durée de vie limitée (voir section 1.3). L'inspection de la sonde doit être réalisée avant chaque utilisation pour s'assurer de son état (voir section 4.1). En cas de doute contacter Lys Medical.

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

7 Caractéristiques techniques

7.1 Spécifications

| Sonde <i>Iriscope</i> | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
|--|---------------------------|---------------------------|
| Diamètre de l'embout distal [mm] | 1,85 | 1,35 |
| Diamètre du cathéter [mm] | 1,5 | 1,35 |
| Diamètre maximal de la partie insérée [mm] | 1,85 | 1,40 |

| Sonde <i>Iriscope</i> | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Longueur utile [mm] | 2000 | 2000 |
| Rayon de courbure minimal [mm] | 100 | 100 |
| Champ de vue [°] | 120 | 120 |
| Profondeur du champ de vue [mm] | 5 to 50 | 3 to 30 |
| Radiance (selon EN 62471, champ de vision de 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 \cdot sr}$] | < 10 | < 10 |
| Accessoire compatible | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
| Diamètre minimum du canal opérateur [mm] | 2,0 | 1,5 |
| Fonctionnement, stockage et transport | | |
| Température stockage et fonctionnement [°C] | 10 – 40 | |
| Température de transport [°C] | 10 – 60 | |
| Humidité relative stockage et fonctionnement [%] | 30 – 80 | |
| Humidité relative de transport [%] | 10 – 90 | |
| Pression atmosphérique de stockage et fonctionnement [kPa] | 80 – 110 | |
| Pression atmosphérique de transport [kPa] | 70 – 110 | |















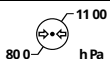



7.2 Normes appliquées

Le fonctionnement de la sonde *Iriscope* est conforme à la réglementation européenne MDR 2017/745, au RoHS 2011/65/EU, et aux normes suivantes :

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

8 Symboles utilisés


| Symboles | Indication |
|-----------------|--|
| MD | Dispositif médical. |
| UDI | Numéro d'identification unique du dispositif. |
| REF | Référence catalogue. |
| CE | Marquage CE. Le dispositif est conforme à la réglementation européenne MDR 2017/745. |

| Symboles | Indication |
|---|---|
|  | Fabricant du dispositif médical. |
|  | Date de fabrication, en Belgique, du dispositif médical. |
|  | Numéro de série, pour <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Numéro de lot, pour le T-Flush. |
|  | Tenir à l'abri de la lumière. |
|  | Le mode d'emploi doit être lu avant utilisation du dispositif, pour <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Consulter les instructions d'utilisation, pour le T-Flush. |
|  | Non-stérile. |
|  | Ne pas réutiliser, uniquement pour le T-Flush. |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. |
|  | Protéger de l'humidité. |
|  | Fragile, manipuler avec soin. |
|  | Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées. |
|  | Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 80 %. |
|  | Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 110 kPa. |
|  | Limite de température : entre 10 et 40 °C. |
|  | Diamètre externe de la sonde. |
|  | Longueur utile. |
| 100X | Limite du nombre d'utilisations : Maximum 100 utilisations. |


9 Annexe

9.1 Annexe A - Instruction de retraitement manuel


1 Pré-nettoyage




1 Essuyer avec une lingette imbibée d'ammoniums quaternaires*



2 Aller du connecteur à la tête




3 Insister sur les jonctions et la caméra



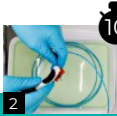
4 Laisser sécher pendant 5 min

2 Nettoyage / Pré -désinfection


25mL/5L d'eau



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




2 Immerger et brosser la sonde en insistant sur les jonctions

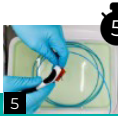


3 Rincer à l'eau potable


25mL/5L d'eau



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




5 Immerger et brosser la sonde en insistant sur les jonctions




6 Rincer à l'eau potable

3 Désinfection


100mL/1L d'eau




1 Utilisation à 10% d'ammoniums quaternaires*




2 Immerger et brosser la sonde en insistant sur les jonctions



3 Immerger la sonde durant 1h



4 Rincer à l'eau potable



5 Sécher complètement et stocker aseptiquement**

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

9.2 Annexe B - Instruction de retraitement automatique – Acide peracétique

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

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

Nederlands – Inhoud

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Belangrijke informatie | 14 |
| 1.1 | Beoogd gebruik | 14 |
| 1.2 | Kwalificatie van de gebruiker | 14 |
| 1.3 | Gebruiksaanwijzing | 14 |
| 1.4 | Vorzorgsmaatregelen bij gebruik | 15 |
| 2 | Beschrijving | 16 |
| 2.1 | T-Flush | 16 |
| 3 | Nieuwe sonde en voorzorgsmaatregelen voor eerste gebruik | 17 |
| 3.1 | Reinigen voor het eerste gebruik | 17 |
| 3.2 | Opslag | 17 |
| 3.3 | Compatibiliteit met endoscopen/endoscopische instrumenten | 17 |
| 4 | Gebruik | 17 |
| 4.1 | Vorbereiding en inspectie | 18 |
| 4.1.1 | Visuele inspectie van de sonde | 18 |
| 4.1.2 | Sondeaansluiting en beeldinspectie | 18 |
| 4.2 | Werking | 18 |
| 4.2.1 | Inbrengen van de sonde | 18 |
| 4.2.2 | Behandeling van de sonde | 18 |
| 4.2.3 | Verwijderen van de sonde | 18 |
| 4.3 | Na gebruik | 18 |
| 4.4 | Opwerken van de sonde | 19 |
| 4.4.1 | Handmatig opwerken - Quaternair ammonium | 20 |
| 4.4.2 | Automatische opwerken | 20 |
| 4.5 | Opslaan van de sonde | 21 |
| 5 | Storing | 21 |
| 6 | Verwijderen van de sonde | 21 |
| 7 | Technische eigenschappen | 22 |
| 7.1 | Specificaties | 22 |
| 7.2 | Toegepaste normen | 22 |
| 8 | Gebruikte symbolen | 22 |
| 9 | Bijlage | 24 |
| 9.1 | Bijlage A - Instructies voor handmatig opwerking | 24 |
| 9.2 | Bijlage B - Instructies voor automatische opwerking – Perazijnzuur | 24 |

1 Belangrijke informatie

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

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

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

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

1.1 Beoogd gebruik

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

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

1.2 Kwalificatie van de gebruiker

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

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

1.3 Gebruiksaanwijzing

De *Iriscope* is een endoscopische sonde die maximaal 100 keer kan worden hergebruikt. Het aantal keren dat de sonde is gebruikt, wordt automatisch berekend door de *Iriscope Processor*² controller en weergegeven op het scherm (zie de handleiding van de controller). We raden u echter aan om het aantal keren dat de sonde is gebruikt ook intern bij te houden en de sonde vóór elk gebruik visueel te inspecteren om de staat ervan te controleren. Hij moet hierbij bijzondere aandacht aan de katheter besteden. Zie paragraaf 4.1 en in het bijzonder 4.1.1 voor het inspecteren van de sonde. Bij beschadiging mag de gebruiker de sonde niet hergebruiken, zelfs niet als deze minder dan 100 keer is gebruikt.

Vanwege het hergebruik moet hij de sonde na elk gebruik reinigen en desinfecteren volgens de methode in deze gebruiksaanwijzing (zie paragraaf 4.4).

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

² Een gebruik wordt beschouwd als een aansluiting die ten minste 15 minuten na het loskoppelen van de sonde wordt gemaakt.

1.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Lees ook zorgvuldig de voorzorgsmaatregelen voor het opslaan en opwerken van de sonde, in de paragrafen met betrekking tot deze punten (respectievelijk paragraaf 3.2 en paragraaf 4.4).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Controleer voor het eerste gebruik of de verpakking niet beschadigd is. Gebruik de sonde nooit als de verpakking beschadigd is.
2. Reinig en desinfecteer de sonde voor het eerste gebruik volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
3. Controleer voor en na gebruik door visuele inspectie of de *Iriscope*-sonde niet beschadigd is (zie paragraaf 4.1). Gebruik de sonde nooit als deze beschadigd is.
4. De sonde mag alleen worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in de klinisch courante endoscopische procedures en technieken.
5. Er is geen garantie dat instrumenten die op basis van de aangegeven minimale diameter zijn geselecteerd, compatibel zijn met de sonde. Controleer daarom altijd de compatibiliteit tussen de *Iriscope*-sonde en het bedieningskanaal van de endoscoop of gids vóór gebruik bij de patiënt.
6. Oefen nooit druk uit bij inbrengen of terugtrekken van de *Iriscope*-sonde in of uit het werkkanaal.
7. Zorg ervoor dat je het zicht van de *Iriscope* sonde gebruikt om je door het kanaal te leiden en elk risico op pneumothorax te vermijden.
8. Gebruik de *Iriscope*-sonde niet als de plastic bescherming van de connector is gebroken.
9. Gebruik de *Iriscope*-sonde niet in een MRI-omgeving.
10. Gebruik de *Iriscope*-sonde niet tijdens defibrillatie.
11. Gebruik de *Iriscope*-sonde niet in combinatie met hoogfrequente chirurgische apparatuur, laser- of ultrageluidapparatuur.
12. Gebruik de *Iriscope*-sonde niet tijdens het toedienen van licht ontvlambaar anesthesiegas aan de patiënt.
13. De sondepunt straalt licht met een hoge intensiteit uit, wat kan leiden tot hoge temperaturen vóór de distale uiteinde (tot 50°C). Vermijd langdurig contact van de sondepunt met hetzelfde deel van het slijmvlies om het risico op brandwonden te verminderen.
14. Oefen geen druk uit met het distale uiteinde van de sonde om warmteoverdracht met het slijmvlies te voorkomen.
15. Richt dit nooit op de ogen wanneer de sonde is aangesloten en ingeschakeld, om verblinding te vermijden.
16. Stop bij een storing tijdens de ingreep de procedure en verwijder de *Iriscope*-sonde uit de patiënt.
17. Koppel de sonde nooit los van de controller als deze in de patiënt zit.
18. Reinig de connector nooit als de sonde in de patiënt zit.
19. Houd de sonde nooit bij de katheter vast terwijl u de connector naar beneden laat bungelen tijdens transport of behandeling, hierdoor kan de sonde permanente schade oplopen.
20. Pas op dat u de sonde niet buigt en de connector niet op de grond laat vallen, hierdoor kunnen de onderdelen permanente schade oplopen.

21. Het apparaat raakt opnieuw verontreinigd door onjuiste behandeling, zoals het aanraken van de opgewerkte sonde met besmette handschoenen, het plaatsen van het opgewerkte apparaat op een verontreinigde ondergrond of een verontreinigd oppervlak, het in contact laten komen van het apparaat met de grond

2 Beschrijving

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

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

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

2.1 T-Flush

Met het T-Flush (Figuur 1) kan tijdens het gebruik water of zoutoplossing worden gespoeld rond het wanneer een katheter wordt gebruikt. Het gebruik is optioneel en alleen voor eenmalig gebruik. Katheters ontwikkeld door Lys Medical vereisen geen gebruik van dit accessoire, dat rechtstreeks in de katheter is geïntegreerd. Het kan aan het proximale uiteinde van katheters worden bevestigd met een "Luer" type connector. Neem bij twijfel contact op met een vertegenwoordiger van Lys Medical om compatibiliteit te garanderen.

Er zijn twee varianten van T-Flush beschikbaar, die verschillen in het afdichtingssysteem: via een schroefstuk (Figuur 1 (1)) of via een schuifstuk (Figuur 1 (4)).



Figuur 1 : Links: T-Flush met klemmschroef met (1) de klemring waarmee de afdichting rond de sonde en de inbrengwrijving kunnen worden ingesteld, (2) de toegang voor de injectiespuit en (3) het deel dat aan de katheter vastzit.

Rechts: T-flush met drukbevestiging met (4) de klemmechanisme waarmee de afdichting rond de sonde en de inbrengwrijving kunnen worden ingesteld, (5) de toegang voor de injectiespuit en (6) het deel dat aan de katheter vastzit.

Bevestig de T-Flush aan de katheter door deze vast te schroeven voordat de *Iriscope* sonde wordt ingebracht. Eenmaal in positie, draai de klemring vast te schroeven of te verschuiven, afhankelijk van het model (zonder te forceren om schade aan het materiaal te voorkomen). Gebruik een spuit met een tip die compatibel is met Luer-connectoren. Controleer of de stroom niet proximaal is.

Verwijder de T-Flush uit de katheter voordat u een biopsie-instrument inbrengt. De aanwezigheid van de T-Flush vergroot de lengte van het operatiekanaal en kan daardoor verhinderen dat het biopsie-instrument uit de katheter komt om de biopsie te nemen.

| Productnaam | Catalogusnummer |
|---|-----------------|
| T-flush - Vergrendeling door draaien | 0154 |
| T-flush - Vergrendeling door duwen en trekken | 0155 |

3 Nieuwe sonde en voorzorgsmaatregelen voor eerste gebruik

3.1 Reinigen voor het eerste gebruik

De gebruiker moet de nieuwe sonde voor het eerste gebruik reinigen en desinfecteren. Raadpleeg paragraaf 4.4 voor het uitvoeren van deze reiniging/desinfectie.

3.2 Opslag

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – Opslag

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

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

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

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

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

3.3 Compatibiliteit met endoscopen/endoscopische instrumenten

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

- De *Iriscope Probe 1.8* sonde is ontworpen om in een werkkanaal van minimaal 2,0 mm te worden ingebracht, en
- De *Iriscope Probe 1.3* sonde met een minimaal werkkanaal van 1,5 mm.

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

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

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

4 Gebruik

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

4.1 Voorbereiding en inspectie

4.1.1 Visuele inspectie van de sonde

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

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

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

4.1.2 Sondeaansluiting en beeldinspectie

1. Stop de sondeconnector in de daartoe voorziene connector van de controller door hun lijnen uit te lijnen.
2. Controleer of er een beeld verschijnt op het scherm, dat is aangesloten op de controller. Richt de sondetip op een voorwerp om de beeldkwaliteit te bekijken (bijv. uw hand).
3. Controleer bij onvoldoende beeldkwaliteit of de sondetip schoon is en reinig deze indien nodig met een steriele doek.

4.2 Werking

4.2.1 Inbrengen van de sonde

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

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

4.2.2 Behandeling van de sonde

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

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

4.2.3 Verwijderen van de sonde

Verwijder de sonde voorzichtig uit de geleider of endoscoop. De kop van de *Iriscope Probe 1.8* sonde is iets breder dan de katheter. Wees voorzichtig bij het inbrengen ervan in het werkkanaal aangezien u een beetje weerstand kunt ondervinden.

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

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

4.3 Na gebruik

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

Reinig de sonde onmiddellijk met een doekje en reinigingsproduct (zie paragraaf 4.44.4). Stop de opgerolde sonde in een geschikte beschermbak en transporteer deze naar de reinigingsruimte.

Reinig de sonde vervolgens in een geschikte ruimte volgens de op de plaats van gebruik geldende protocollen (zie paragraaf 4.4).

4.4 Opwerken van de sonde

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

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

De voorgestelde methoden worden in de volgende punten beschreven.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor opwerken

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

gebruik op geschikte wijze weggooit om het gebruik van blootgestelde hulpmiddelen bij andere patiënten te vermijden. Volg voor behandelingsmethoden van CJD de respectieve richtlijnen voor uw land.

4.4.1 Handmatig opwerken - Quaternair ammonium

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

1. Voorreiniging: direct na de procedure uitgevoerd met een doekje (bv. Umonium³⁸ Probe van Huckert's International) om grotere organische resten te verwijderen. Veeg de katheter af met een doekje en richt u daarbij op de distale tip.
2. Reiniging/pre-desinfectie: uitgevoerd in een geschikte ruimte, dompel en borstel de sonde in een bad met een oplossing speciaal voor het reinigen van endoscopische instrumenten (bijvoorbeeld: Umonium³⁸ Instrument van Huckert's International).
3. Desinfectie: in een geschikte ruimte wordt de sonde ondergedompeld en geborsteld in een bad met een speciale oplossing voor het reinigen van endoscopische instrumenten (bijvoorbeeld: Umonium³⁸ Instrument van Huckert's International).

Een schematische procedure voor deze opwerking staat in aanhangsel A van dit handboek (9.1).

4.4.2 Automatische opwerken

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor automatische opwerken

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

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

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

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

- o Perazijnzuur, bevelen wij het Olympus-assortiment aan: een was-/desinfectiemachine van het type ETD, met EndoDet-, EndoDis- en EndoAct-oplossingen. Zie bijlage B (9.2) voor details over de cyclus.

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

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

4.5 Opslaan van de sonde

Na het openen van de verpakking en tussen elk gebruik moet de sonde worden bewaard in een schone, geventileerde ruimte, beschermd tegen vocht en licht, en bij een standaardtemperatuur en -druk (zie paragraaf 3.2).

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

5 Storing

| Storingen | Mogelijke oorzaken | Oplossingen |
|---|--|---|
| Er wordt geen beeld weergegeven op de interface. | Er is geen sonde aangesloten | Sluit de <i>Iriscope</i> -sonde aan. |
| | Probleem aan controllerzijde. | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de controller voor mogelijke informatie over storingen. |
| Het beeld is wazig. | Sonde verontreinigd. | Controleer of de tip van de gebruikte sonde schoon is en reinig deze indien nodig. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing. |
| Het beeld is wazig. | De camera vertoont te veel gebruikssporen. | Controleer of de tip van de gebruikte sonde schoon is en niet te veel krassen vertoont, overmatige schade aan het cameravlak beïnvloedt de beeldkwaliteit. Vervang de sonde indien de kwaliteit te slecht is voor de uit te voeren handeling. |
| Er verschijnen zo nu en dan horizontale lijnen op het beeld en/of het beeld lijkt te bevriezen. | Probleem bij de signaaloverdracht. | Controleer de aansluiting van de sensor in de controller en start de controller eventueel opnieuw op. Als het probleem zich blijft voordoen, is de sensor beschadigd en moet deze worden vervangen. |

6 Verwijderen van de sonde

De sonde is herbruikbaar, maar heeft een beperkte levensduur (zie paragraaf 1.3). De sonde moet voor elk gebruik worden geïnspecteerd om de toestand ervan te bepalen (zie paragraaf 4.1). Neem bij twijfel contact op met Lys Medical.

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

7 Technische eigenschappen

7.1 Specificaties

| Iriscope-sonde | Iriscope Probe 1.8 | Iriscope Probe 1.3 |
|--|---------------------------|---------------------------|
| Diameter van de distale tip [mm] | 1,85 | 1,35 |
| Diameter van de katheter [mm] | 1,5 | 1,35 |
| Maximale diameter van het ingebrachte deel [mm] | 1,85 | 1,40 |
| Nuttige lengte [mm] | 2000 | 2000 |
| Minimale buigstraal [mm] | 100 | 100 |
| Gezichtsveld [°] | 120 | 120 |
| Diepte van het gezichtsveld [mm] | 5 tot 50 | 3 tot 30 |
| Stralingssterkte (volgens EN 62471, gezichtsveld 100 mrad) $\left[\frac{W}{m^2 \cdot sr}\right]$ | < 10 | < 10 |
| Compatibel accessoire | Iriscope Probe 1.8 | Iriscope Probe 1.3 |
| Minimale diameter van het werkkanaal [mm] | 2,0 | 1,5 |
| Werking, opslag en transport | | |
| Opslag- en bedrijfstemperatuur [°C] | 10 – 40 | |
| Transporttemperatuur [°C] | 10 – 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*-sonde voldoet aan de Europese regelgeving *MDR 2017/745*, aan de *RoHS 2011/65/EU*, en de volgende normen:

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

8 Gebruikte symbolen


| Symbolen | Indicatie |
|-----------------|---|
| MD | Medisch hulpmiddel. |
| UDI | Uniek identificatienummer van het hulpmiddel. |
| REF | Catalogusreferentie. |

| Symbolen | Indicatie |
|---|---|
|  | CE-merkteken. Het hulpmiddel voldoet aan de Europese verordening <i>MDR 2017/745</i> . |
|  | Fabrikant van het medische hulpmiddel. |
|  | Fabricagedatum, in België, van het medische apparaat. |
|  | Serienummer, voor <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Batchnummer voor T-Flush. |
|  | Uit de buurt van licht houden. |
|  | De gebruiksaanwijzing moet worden gelezen alvorens het toestel te gebruiken, voor <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Zie de gebruiksaanwijzing, voor de T-Flush.. |
|  | Niet steriel. |
|  | Niet hergebruiken, alleen voor T-Flush. |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. |
|  | Beschermen tegen vochtigheid. |
|  | Breekbaar, voorzichtig behandelen. |
|  | Elektrische veiligheid, met toegepaste onderdelen van type BF. |
|  | Vochtigheidsgrens: relatieve vochtigheid tussen 30 en 80 %. |
|  | Atmosferische druklimiet: tussen 80 en 110 kPa. |
|  | Temperatuurgrens: tussen 10 en 40 °C. |
|  | Externe diameter van de sonde. |
|  | Nuttige lengte. |
| 100X | Maximaal aantal keren te gebruiken: maximaal 100 keer. |


9 Bijlage

9.1 Bijlage A - Instructies voor handmatig opwerking


1 Voorreiniging




1 Af te vegen met een quaternair ammonium* doekje



2 Van connector naar de sondetip




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

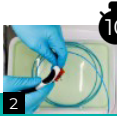


4 Laat de sonde 5 minuten drogen


2 Reiniging / Pre-desinfectie




1 Bad met 0,5% oplossing quaternair ammonium*



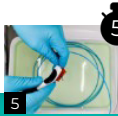
2 Dompel en schrab de sonde (druk uitoefenen op verbindingen) 10




3 Spoel grondig met drinkwater



4 Bad met 0,5% oplossing quaternair ammonium*




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




6 Spoel grondig met drinkwater


3 Desinfectie




1 Bad met 10% oplossing quaternair ammonium*




2 Dompel en schrab de sonde (druk uitoefenen op verbindingen) 10



3 Onderdompel de sonde gedurende 1 uur 60



4 Spoel grondig met drinkwater



5 Volledig drogen en berg op onder aseptische omstandigheden** 5

* Wij bevelen de Umonium[®]-reeks van Huckert's International aan (Umonium[®] Neutralis Tissues & Umonium[®] Instruments)
 ** Indien de sondelanger dan 7 dagen wordt bewaard, is een nieuwe desinfectie vóór gebruik noodzakelijk.

9.2 Bijlage B - Instructies voor automatische opwerking – Perazijnzuur

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

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

Deutsch – Inhalt

| | |
|--|----|
| 1 Wichtige Informationen | 26 |
| 1.1 Vorgesehene Verwendung | 26 |
| 1.2 Qualifikation des Benutzers | 26 |
| 1.3 Indikation für den Einsatz | 26 |
| 1.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung | 27 |
| 2 Beschreibung | 28 |
| 2.1 T-Flush | 28 |
| 3 Neue Sonde und Vorsichtsmaßnahme vor der ersten Verwendung | 29 |
| 3.1 Reinigung vor dem ersten Gebrauch | 29 |
| 3.2 Lagerung | 29 |
| 3.3 Kompatibilität mit Endoskopen/Führungshülsen | 29 |
| 4 Verwendung | 30 |
| 4.1 Vorbereitung und Prüfung | 30 |
| 4.1.1 Sichtprüfung der Sonde | 30 |
| 4.1.2 Anschließen der Sonde und Überprüfung des Bildes | 30 |
| 4.2 Verwendung | 30 |
| 4.2.1 Einführen der Sonde | 30 |
| 4.2.2 Handhabung der Sonde | 30 |
| 4.2.3 Herausziehen der Sonde | 31 |
| 4.3 Nach Gebrauch | 31 |
| 4.4 Wiederaufbereitung der Sonde | 31 |
| 4.4.1 Manuelle Wiederaufbereitung – Ammoniums quaternaire | 32 |
| 4.4.2 Automatische Wiederaufbereitung | 32 |
| 4.5 Lagerung der Sonde | 33 |
| 5 Störungen | 33 |
| 6 Entsorgung der Sonde | 34 |
| 7 Technische Merkmale | 34 |
| 7.1 Produktdaten | 34 |
| 7.2 Geltende Normen | 35 |
| 8 Verwendete Symbole | 35 |
| 9 Anhang | 37 |
| 9.1 Anhang A - Anleitung für die manuelle Wiederaufbereitung | 37 |
| 9.2 Anhang B - Anleitung für die automatische Wiederaufbereitung | 37 |

1 Wichtige Informationen

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

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

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

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

1.1 Vorgesehene Verwendung

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

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

1.2 Qualifikation des Benutzers

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

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

1.3 Indikation für den Einsatz

Iriscope ist eine wiederverwendbare Endoskopie-Sonde, die bis zu 100-mal verwendet werden kann. Die Anzahl der Verwendungen wird automatisch über den *Iriscope Processor*³-Controller berechnet und auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Bedienungsanleitung des Controllers). Wir empfehlen Ihnen jedoch, die Anzahl der Verwendungen auch intern zu verfolgen und vor jeder Verwendung eine Sichtprüfung der Sonde durchzuführen, um deren Zustand zu überprüfen. Besondere Aufmerksamkeit ist dem Katheter zu widmen. Informationen zur Vorgehensweise bei der Prüfung der Sonde finden Sie in Absatz 4.1, insbesondere Unterpunkt 4.1.1. Bei Beschädigung kann die Sonde nicht wiederverwendet werden, auch wenn sie weniger als 100-mal verwendet wurde.

Aufgrund der Wiederverwendung muss die Sonde nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden, unter Beachtung der in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahren (siehe Absatz 4.4).

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

³ Eine Verwendung gilt als Anschluss, der mindestens 15 Minuten nach dem Abkoppeln der Sonde erfolgt.

1.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

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

Lesen Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung und Wiederaufbereitung der Sonde in den entsprechenden Absätzen (siehe 3.2 und 4.4) aufmerksam.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Prüfen Sie vor der ersten Verwendung die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf die Sonde auf keinen Fall verwendet werden.
2. Vor der ersten Verwendung ist die Sonde gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung zu reinigen und zu desinfizieren.
3. Führen Sie vor und nach Gebrauch eine Sichtprüfung der IriScope-Sonde auf Beschädigungen durch (siehe Absatz 4.1). Verwenden Sie niemals eine beschädigte Sonde.
4. Die Sonde darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den Verfahren und Techniken der klinischen Endoskopie geschult sind.
5. Es ist nicht gewährleistet, dass die nur aufgrund des Mindestkanals ausgewählten Instrumente mit der Sonde kompatibel sind. Bitte überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen der IriScope-Sonde und dem Arbeitskanal des Endoskops oder der Führung, bevor Sie diese am Patienten einsetzen.
6. Wenden Sie beim Einführen oder Herausziehen der IriScope-Sonde in den bzw. aus dem Arbeitskanal niemals Gewalt an.
7. Achten Sie darauf, sich an der Sicht der IriScope-Sonde zu orientieren, um sich in den Bahnen zurechtzufinden und so das Risiko eines Pneumothorax zu vermeiden.
8. Verwenden Sie die IriScope-Sonde nicht, wenn der Kunststoffschutz des Steckverbinders gebrochen ist
9. Die IriScope-Sonde darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
10. Die IriScope-Sonde darf nicht während der Defibrillation verwendet werden.
11. Verwenden Sie die IriScope-Sonde nicht in Kombination mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten oder mit Geräten, die Laser oder Ultraschall verwenden.
12. Die IriScope-Sonde darf nicht verwendet werden, wenn dem Patienten ein leicht entzündliches Narkosegas verabreicht wird.
13. Die Spitze der Sonde strahlt hochintensives Licht aus, was zu hohen Temperaturen an der distalen Spitze führen kann (bis zu 50 °C). Um das Risiko von Verbrennungen zu verringern, sollten Sie die Sondenspitze nicht über längere Zeit mit demselben Bereich der Schleimhaut in Berührung bringen.
14. Üben Sie keinen Druck mit dem distalen Ende der Sonde aus, um eine Wärmeübertragung mit der Schleimhaut zu vermeiden.
15. Zielen Sie niemals auf die Augen, wenn die Sonde angeschlossen und eingeschaltet ist, es könnte zu einer Blendung kommen.
16. Wenn während der Untersuchung eine Störung auftritt, unterbrechen Sie den Vorgang und entfernen Sie die IriScope-Sonde vom Patienten.
17. Die Sonde im Patienten niemals vom Regler trennen.
18. Verbinder nie reinigen, wenn die Sonde im Patienten ist.

19. Halten Sie die Sonde während des Transports oder der Handhabung niemals am Katheter fest, so dass der Steckverbinder am Ende herunterhängt, da dies zu dauerhaften Schäden führen kann.
20. Achten Sie darauf, die Sonde nicht zu verbiegen, und lassen Sie den Steckverbinder nicht zu Boden fallen, da er dadurch dauerhaft beschädigt werden könnte.
21. Unsachgemäße Handhabung, wie z. B. das Berühren der aufbereiteten Sonde mit kontaminierten Handschuhen, das Ablegen des aufbereiteten Geräts auf einem kontaminierten Ständer oder einer kontaminierten Oberfläche, Bodenberührung durch das Gerät usw. führt zu einer erneuten Kontamination des Geräts.

2 Beschreibung

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

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

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

2.1 T-Flush

Mit dem T-Flush (Abbildung 1) kann Wasser oder Kochsalzlösung um das eingeführte Werkzeug zirkulieren, wenn ein Katheter verwendet wird. Seine Verwendung ist optional und er ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei den von Lys Medical entwickelten Kathetern ist die Verwendung dieses Zubehörs nicht erforderlich, da es direkt in den Katheter integriert ist. Es kann am proximalen Ende von Kathetern, die mit einem „Luer“-Konnektor ausgestattet sind, angebracht werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an einen Vertreter von Lys Medical, um die Kompatibilität sicherzustellen.

Es werden zwei Varianten von T-Flush angeboten, die sich durch ihr Dichtungssystem unterscheiden: über ein Schraubteil (Abbildung 1 (1)) oder über ein Einschubteil (Abbildung 1 (4)).



Abbildung 1 : Links: T-Flush mit Klemmschraube mit (1) mit dem die Dichtigkeit um die Sonde und die Reibung bei der Einführung eingestellt werden können (2) für die Spritze, sowie einem Klemmring und (3) der am Katheter befestigt wird, und dem Zugang.

Rechts: T-Flush mit Druckklemmung mit (4) mit dem die Dichtigkeit um die Sonde und die Reibung bei der Einführung eingestellt werden können (5) für die Spritze, sowie einem Klemmring und (6) der am Katheter befestigt wird, und dem Zugang.

Befestigen Sie den T-Flush am Katheter, indem Sie ihn festschrauben, bevor Sie die Iriscope-Sonde einführen. Wenn er in der richtigen Position ist, ziehen Sie den Klemmring fest, indem Sie ihn je nach Modell festschrauben oder verschieben (ohne Gewalt, damit das Material nicht beschädigt wird). Verwenden Sie eine Spritze mit einer Spitze, die mit „Luer“-Verbindern kompatibel ist. Überprüfen Sie, dass der Abfluss nicht proximal erfolgt.

Entfernen Sie den T-Flush aus dem Katheter, bevor Sie ein Biopsieinstrument einführen. Der T-Flush verlängert den Arbeitskanal und kann daher verhindern, dass das Biopsieinstrument aus dem Katheter herausgleitet, um die Biopsie durchzuführen.

| Produktname | Katalognummer |
|---|---------------|
| T-flush - Drehverschluss | 0154 |
| T-flush - Verriegelung durch Drücken und Ziehen | 0155 |

3 Neue Sonde und Vorsichtsmaßnahme vor der ersten Verwendung

3.1 Reinigung vor dem ersten Gebrauch

Die neue Sonde muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Informationen zur Reinigung/Desinfektion finden Sie in Absatz 4.4.

3.2 Lagerung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Lagerung

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

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

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

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

Sofern möglich, ist eine Lagerung ohne Aufwickeln vorzuziehen.

3.3 Kompatibilität mit Endoskopen/Führungshülsen

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

- Die *Iriscope Probe 1.8*-Sonde ist zur Einführung in eine Führung mit einem mindesten 2,0 mm großen Arbeitskanal vorgesehen, und
- die *Iriscope Probe 1.3*-Sonde in eine Führung mit einem mindesten 1,5 mm.

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

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

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

4 Verwendung

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

4.1 Vorbereitung und Prüfung

4.1.1 Sichtprüfung der Sonde

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

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

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

4.1.2 Anschließen der Sonde und Überprüfung des Bildes

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

4.2 Verwendung

4.2.1 Einführen der Sonde

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

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

4.2.2 Handhabung der Sonde

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

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

4.2.3 Herausziehen der Sonde

Ziehen Sie die Sonde vorsichtig aus der Führung oder dem Endoskop. Da der *Iriscope Probe 1.8*-Sondenkopf ein ganz klein wenig größer als der Katheter ist, seien Sie beim Einführen in den Arbeitskanal vorsichtig, da er sich verfangen könnte.

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

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

4.3 Nach Gebrauch

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

Reinigen Sie die Sonde sofort mit einem Reinigungstuch (siehe Absatz 4.4). Legen Sie sie zum Schutz für den Transport zum Reinigungsbereich aufgewickelt in einen geeigneten Behälter.

Reinigen Sie sie dann in einem geeigneten Bereich gemäß den am Einsatzort geltenden Protokollen (siehe Absatz 4.4).

4.4 Wiederaufbereitung der Sonde

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

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

Die vorgeschlagenen Methoden werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Wiederaufbereitung

1. Die Sonde ist wiederverwendbar und muss nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung gereinigt und desinfiziert werden.
2. Achten Sie darauf, dass Sie die vom Hersteller angegebenen Anweisungen zur Wiederaufbereitung sowie die in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen befolgen. Die Befolgung der Anweisungen des Herstellers gewährleistet, dass das Produkt sauber ist. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, kann das Gerät beschädigt werden.
3. Sterilisieren Sie die Sonde nicht, da dies sie zerstören oder ihre Nutzungsdauer stark verkürzen würde.
4. Achten Sie darauf, dass der Sondenstecker vor der Reinigung mit einer Kappe versehen ist, andernfalls kann die Sonde beschädigt werden.
5. Die Sonde muss nach jedem Gebrauch und vor jeder Desinfektion gereinigt werden. Wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß gereinigt wird, ist die Desinfektion nicht wirksam.
6. Die Sonde muss unmittelbar nach jedem Eingriff im Behandlungsraum vorgereinigt werden. Andernfalls beginnen sich die organischen Rückstände zu verfestigen, was die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion beeinträchtigt.
7. Eine unzureichend gereinigte/desinfizierte Sonde kann ein Infektionsrisiko für die Patienten bzw. Bediener darstellen, die mit ihr in Kontakt kommen.

8. Wenn die Desinfektionsmittellösung wiederverwendet wird, muss vor der Verwendung die Wirksamkeit mit einem Teststreifen gemäß den Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers geprüft werden.
9. Dosieren Sie die Menge des Reinigungsmittels nicht zu gering, die Wiederaufbereitung der Sonde ist möglicherweise nicht effektiv.
10. Das Spülwasser darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
11. Überschreiten Sie niemals eine Temperatur von 60°C, da dies zu irreversiblen Schäden an der Iriscope-Sonde führen kann, da diese hitzeempfindlich ist.
12. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Sonde, dass diese ordnungsgemäß desinfiziert und gelagert wurde. Reinigen und desinfizieren Sie im Zweifelsfall die Sonde vor dem Einsatz an einem Patienten.
13. Legen Sie kontaminierte persönliche Schutzausrüstung immer ab, bevor Sie den Aufbereitungsbereich verlassen, um eine Ausbreitung der Kontamination zu verhindern.
14. Prionen, die Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), lassen sich durch Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nicht zerstören oder inaktivieren. Wenn die Sonde bei Patienten mit CJK oder varianter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass sie nur bei diesen Patienten verwendet wird, oder sofort nach der Verwendung auf geeignete Weise entsorgt werden, um die Verwendung kontaminierter Geräte bei anderen Patienten zu verhindern. Beachten Sie bei Behandlungsmethoden für die CJK die jeweiligen Richtlinien in Ihrem Land.

4.4.1 Manuelle Wiederaufbereitung – Ammoniums quaternaire

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

1. Vorreinigung: Wird direkt nach dem Eingriff mit einem Tuch (z. B. Umonium³⁸ Probe von Huckert's International) durchgeführt, um die größten organischen Rückstände zu entfernen. Reiben Sie die Sonde mit einem Tuch ab, wobei Sie sich besonders auf die distale Spitze konzentrieren.
2. Reinigung/Vordesinfektion: Tauchen Sie die Sonde in einem geeigneten Raum in ein Bad mit einer Reinigungslösung für endoskopische Instrumente (z. B. Umonium³⁸ Instrument von Huckert's International) und bürsten Sie sie ab.
3. Desinfektion: In einem geeigneten Raum wird die Sonde in ein Bad mit einer Reinigungslösung für endoskopische Instrumente (z. B. Umonium³⁸ Instrument von Huckert's International) getaucht und gebürstet.

Ein schematisches Verfahren für diese Wiederaufbereitung befindet sich in Anhang A dieses Handbuchs (9.1).

4.4.2 Automatische Wiederaufbereitung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die automatische Wiederaufbereitung

1. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät von einem Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller speziell für die Reinigung und Desinfektion von flexiblen endoskopischen Instrumenten (hitzeempfindlich bei Temperaturen über 60 °C) entwickelt wurde.
2. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät den internationalen Normen ISO 15883-1 und 15883-4 entspricht.

3. Führen Sie die regelmäßige Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts gemäß den Empfehlungen des Herstellers durch.
4. Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
5. Achten Sie darauf, dass die Iriscope-Sonde sicher im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gehalten wird, z. B., indem sie in einen dafür vorgesehenen Korb/Behälter gelegt wird.
6. Alle Absperrventile müssen geöffnet sein.
7. Überlasten Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht.
8. Nehmen Sie die Iriscope-Sonde aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, sobald der Vorgang abgeschlossen ist, da dies das Auftreten von Korrosion verhindern wird.

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

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

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

- o Peressigsäure, wir empfehlen die Olympus Produktreihe: ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät vom Typ ETD mit den Lösungen EndoDet, EndoDis und EndoAct. Siehe Anhang B (9.2) für Einzelheiten zum Zyklus.

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

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

4.5 Lagerung der Sonde

Nach dem Öffnen der Verpackung und zwischen jedem Gebrauch muss die Sonde in einem sauberen, belüfteten Raum, vor Feuchtigkeit und Licht geschützt und bei Standardtemperatur und -druck aufbewahrt werden (siehe Absatz 3.2).

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

5 Störungen

| Störung | Mögliche Ursachen | Lösungen |
|---|-----------------------------------|---|
| Es wird kein Bild auf dem Bildschirm angezeigt. | Es ist keine Sonde angeschlossen. | Schließen Sie die <i>Iriscope</i> -Sonde an. |
| | Problem am Controller. | Informieren Sie sich im Benutzerhandbuch des Controllers über mögliche Störungen. |
| Das Bild ist unscharf. | Die Sonde ist verschmutzt. | Prüfen Sie, dass das Ende der verwendeten Sonde sauber ist, und reinigen Sie es ggf. gemäß Anleitung im zugehörigen Handbuch. |

| Störung | Mögliche Ursachen | Lösungen |
|--|---|--|
| Das Bild ist unscharf. | Die Kamera weist zu viele Verschleißspuren auf. | Prüfen Sie, dass das Ende der verwendeten Sonde sauber und nicht zu stark zerkratzt ist; da eine übermäßige Beschädigung der Kamerafläche die Bildqualität beeinträchtigt. Tauschen Sie die Sonde aus, wenn die Qualität für den durchzuführenden Vorgang zu schlecht ist. |
| Von Zeit zu Zeit erscheinen horizontale Linien im Bild und/oder das Bild scheint einzufrieren. | Problem bei der Signalübertragung. | Überprüfen Sie den Anschluss des Sensors am Controller und starten Sie den Controller gegebenenfalls neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, ist der Sensor beschädigt und muss ersetzt werden. |

6 Entsorgung der Sonde

Die Sonde ist wiederverwendbar, hat jedoch eine begrenzte Lebensdauer (siehe Absatz 1.3). Vor jedem Einsatz ist eine Inspektion der Sonde durchzuführen, um sich von ihrem Zustand zu vergewissern (siehe Absatz 4.1). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Lys Medical.

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

7 Technische Merkmale

7.1 Produktdaten



| <i>Iriscope-Sonde</i> | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Durchmesser des distalen Endes [mm] | 1,85 | 1,35 |
| Katheterdurchmesser [mm] | 1,5 | 1,35 |
| Maximaler Durchmesser des eingeführten Teils [mm] | 1,85 | 1,40 |
| Nutzlänge [mm] | 2000 | 2000 |
| Minimaler Biegeradius [mm] | 100 | 100 |
| Sichtfeld [°] | 120 | 120 |
| Tiefe des Sichtfeldes [mm] | 5 bis 50 | 3 bis 30 |
| Strahldichte (nach EN 62471, Sichtfeld 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 \cdot sr}$] | < 10 | < 10 |
| Kompatibles Zubehör | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
| Mindestdurchmesser des Arbeitskanals [mm] | 2,0 | 1,5 |
| Betrieb, Lagerung und Transport | | |
| Lager- und Betriebstemperatur [°C] | 10 – 40 | |
| Transporttemperatur [°C] | 10 – 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 der *Iriscope*-Sonde entspricht der europäischen Verordnung MDR 2017/745, der RoHS 2011/65/EU, und den folgenden Normen:

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

8 Verwendete Symbole


| Symbole | Bedeutung |
|---|---|
|  | Medizinprodukt. |
|  | Eindeutige Identifikationsnummer des Produktes. |
|  | Katalognummer. |
|  | CE-Kennzeichnung. Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung <i>MDR 2017/745</i> . |
|  | Hersteller des Medizinproduktes. |
|  | Datum der Herstellung des Medizinprodukts in Belgien. |
|  | Seriennummer, für <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Losnummer/Chargennummer, für T-Flush. |
|  | Von Licht fernhalten. |
|  | Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung des Geräts gelesen werden, für <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, für den T-Flush. |
|  | Nicht steril. |

| Symbole | Bedeutung |
|---|---|
|  | Nicht wiederverwenden, nur für T-Flush. |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. |
|  | Vor Feuchtigkeit schützen. |
|  | Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln. |
|  | Elektrische Sicherheit, Typ BF mit Anwendungsteilen. |
|  | Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 80 %. |
|  | Grenzwert für den atmosphärischen Druck: zwischen 80 und 110 kPa. |
|  | Temperaturgrenzwert: zwischen 10 und 40 °C. |
|  | Äußerer Durchmesser von der Sonde. |
|  | Nutzlänge. |
| 100X | Begrenzung der Anzahl der Verwendungen: Maximal 100 Verwendungen.. |


9 Anhang

9.1 Anhang A - Anleitung für die manuelle Wiederaufbereitung


1 Vorreinigung




1 Mit einem quaternären Ammoniumwischtuch* abwischen



2 Vom Steckverbinder zum Kopfteil abwischen




3 Übergänge und Kamerafläche betonen




4 5 Minuten trocknen lassen

2 Reinigung / Vor-Desinfektion


25mL/5L Wasser



1 Verwendung von 0,5% quaternäre Ammoniumverbindungen*




2 Tauchen und bürsten die Sonde mit Schwerpunkt auf Übergänge




3 Spülen mit Trinkwasser


25mL/5L Wasser



4 Verwendung von 0,5% quaternäre Ammoniumverbindungen*




5 Tauchen und bürsten die Sonde mit Schwerpunkt auf Übergänge



6 Spülen mit Trinkwasser

3 Desinfektion


100mL/1L Wasser




1 Verwendung von 10% quaternäre Ammoniumverbindungen*




2 Tauchen und bürsten die Sonde mit Schwerpunkt auf Übergänge



3 Die Sonde 1 Stunde eintauchen



4 Spülen mit Trinkwasser



5 Sorgfältig und vollständig trocknen und dann aseptisch lagern**

* Wir empfehlen das Umonium®-Sortiment von Huckert's International (Umonium® Neutralis Tissues & Umonium® Instruments)
 ** Wird die Sonde länger als 7 Tage gelagert, so ist vor Gebrauch eine erneute Desinfektion erforderlich

DE

9.2 Anhang B - Anleitung für die automatische Wiederaufbereitung

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

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

English – Contents

| | |
|---|----|
| 1 Important Information..... | 40 |
| 1.1 Intended use..... | 40 |
| 1.2 User qualifications..... | 40 |
| 1.3 Indications for use..... | 40 |
| 1.4 Precautions for use..... | 40 |
| 2 Description..... | 42 |
| 2.1 T-Flush..... | 42 |
| 3 New probe and precautions before first use..... | 43 |
| 3.1 Cleaning before first use..... | 43 |
| 3.2 Storage..... | 43 |
| 3.3 Compatibility with endoscopes/guide sheaths..... | 43 |
| 4 Use..... | 43 |
| 4.1 Preparation and inspection..... | 43 |
| 4.1.1 Visual inspection of the probe..... | 43 |
| 4.1.2 Connecting the probe and inspecting the image..... | 44 |
| 4.2 Operation..... | 44 |
| 4.2.1 Probe insertion..... | 44 |
| 4.2.2 Probe handling..... | 44 |
| 4.2.3 Probe removal..... | 44 |
| 4.3 After use..... | 44 |
| 4.4 Reprocessing of the probe..... | 44 |
| 4.4.1 Manual Reprocessing – Quaternary ammoniums..... | 45 |
| 4.4.2 Automatic Reprocessing..... | 46 |
| 4.5 Storing the probe..... | 46 |
| 5 Troubleshooting..... | 47 |
| 6 Disposal of the probe..... | 47 |
| 7 Technical specifications..... | 47 |
| 7.1 Specifications..... | 47 |
| 7.2 Applicable standards..... | 48 |
| 8 Symbols used..... | 48 |
| 9 Appendix..... | 50 |
| 9.1 Appendix A - Instructions for manual reprocessing..... | 50 |
| 9.2 Appendix B - Instructions for automatic reprocessing..... | 50 |

1 Important Information

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

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

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

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

1.1 Intended use

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

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

1.2 User qualifications

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

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

1.3 Indications for use

Iriscope is a reusable endoscopic probe that can be used up to 100 times. The number of uses is automatically calculated by the *Iriscope Processor*⁴ controller and displayed on the screen (see controller user manual). However, we recommend that you also keep track of the number of uses internally and perform a visual inspection of the probe before each use to ensure it is in good condition. Special attention should be paid to the catheter. See section 4.1, and more particularly 4.1.1, for inspecting the probe. In case of damage the probe cannot be reused, even if it has been used less than 100 times.

Due to its reuse, the probe must be cleaned and disinfected after each use following the method presented in this user manual (see section 4.4).

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

1.4 Precautions for use

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

Care should also be taken to carefully read the precautions regarding probe storage and reprocessing, which can be found directly in the sections concerning these points (see section 3.2 and section 4.44.4, respectively).

⁴ A use is considered to be a connection made at least 15 minutes after the probe has been disconnected.

Warnings and precautions

1. Before the first use, check that the packaging is not damaged. Do not use the probe if the packaging is damaged.
2. Before the first use, clean and disinfect the probe following the instructions in this manual.
3. Before and after use, perform a visual check that the IriScope probe is not damaged (see section 4.1). Never use the probe if it is damaged.
4. The probe can only be used by physicians trained in clinical endoscopy procedures and techniques.
5. It cannot be guaranteed that the instruments selected on the basis of the minimum recommended diameter will be compatible with the probe. Always check the compatibility between the IriScope probe and the operating channel of the endoscope or guide sheath before use in the patient.
6. Never force the insertion or removal of the IriScope probe in the operating channel.
7. Make sure you refer to the vision of the IriScope probe to guide you through the tract and avoid any risk of pneumothorax.
8. Do not use the IriScope probe if the connector plastic protection is broken.
9. Do not use the IriScope probe in an MRI environment.
10. Do not use the IriScope probe during defibrillation.
11. Do not use the IriScope probe with high-frequency surgical equipment or with equipment using laser or ultrasound.
12. Do not use the IriScope probe while administering a highly inflammable anaesthetic gas to the patient.
13. High-intensity light is emitted from the tip of the probe, which can generate high temperatures at its distal end (up to 50°C). To reduce the risk of burns, avoid putting the tip of the probe in prolonged contact with the same area of the mucosa.
14. Do not apply pressure with the distal end of the probe to prevent heat transfer to the mucosa.
15. Never target the eyes when the probe is connected and lit as it may dazzle.
16. In case of malfunction during the procedure, halt the procedure and remove the IriScope probe from the patient.
17. Never disconnect the probe from its control box while it is in the patient.
18. Never clean the connector when the probe is in the patient.
19. Never hold the probe by its catheter letting the connector hang from its end during transport or handling as this could permanently damage it.
20. Be careful not to bend the probe and not to drop the connector as this could permanently damage it.
21. Improper handling, such as touching the reprocessed probe with contaminated gloves, placing the reprocessed device on a contaminated support or surface, allowing the device to touch the ground, etc., will recontaminate the device.

2 Description

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

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

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

2.1 T-Flush

The T-Flush (Figure 1) allows water or saline to be circulated around the inserted tool when a catheter is used. It is optional and intended for single use only. Catheters developed by Lys Medical do not require the use of the accessory, as it is directly integrated into the catheter. It can be attached to the proximal end of catheters fitted with a "Luer" connector. If in doubt, contact a Lys medical representative to ensure compatibility.

Two variants of T-Flush are available, differing in their sealing system: via a screw-in part (Figure 1 (1)) or via a slide-in part (Figure 1 (4)).



Figure 1 : Left: T-Flush with clamping screw featuring (1) the clamping ring that allows the tightness around the probe and the insertion friction to be adjusted, (2) access for the syringe, and (3) the part that attaches to the catheter.

Right: T-flush with pressure clamp featuring (4) the clamping mechanism that allows the tightness around the probe and the insertion friction to be adjusted, (2) access for the syringe, and (3) the part that attaches to the catheter.

Attach the T-Flush to the catheter by screwing it on before inserting the *Iriscope* probe. Once in position, tighten the clamping ring by screwing or sliding it, depending on the model (without forcing to avoid damaging the equipment). Use a syringe with a tip compatible with "Luer" type connectors. Check that there is no proximal flow.

Remove the T-Flush from the catheter before inserting a biopsy tool. The presence of the T-Flush increases the length of the working channel and could therefore prevent the biopsy tool from exiting the catheter to take the biopsy.

| Product name | Catalogue reference |
|-----------------------------|---------------------|
| T-flush - Rotation lock | 0154 |
| T-flush - Push-pull locking | 0155 |

3 New probe and precautions before first use

3.1 Cleaning before first use

The new probe must be cleaned and disinfected before its first use. Please see section 4.4 to perform cleaning/disinfection.

3.2 Storage

Warnings and precautions – Stockage

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 device degradation.
2. Make sure that the probe winding is loose, with a curvature radius greater than 10 cm, during transport and storage. Coiling with too small a curvature radius could cause permanent damage to its shape leading the catheter to deform over time.
3. Take care not to leave the catheter exposed to direct sunlight (UV) as this could speed up its deterioration and greatly reduce the lifetime of the probe, or even render it unusable.

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

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

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

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

3.3 Compatibility with endoscopes/guide sheaths

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

- The *Iriscope Probe 1.8* is intended for insertion into an operating channel of minimum 2.0 mm, and
- The *Iriscope Probe 1.3* into an operating channel of minimum 1.5 mm.

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

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

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

4 Use

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

4.1 Preparation and inspection

4.1.1 Visual inspection of the probe

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

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

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

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

4.1.2 Connecting the probe and inspecting the image

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

4.2 Operation

4.2.1 Probe insertion

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

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

4.2.2 Probe handling

The probe does not have a bending capability, so it is inserted using the guide sheath or the endoscope into which it is inserted.

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

4.2.3 Probe removal

Carefully remove the probe from the guide sheath or endoscope. Since the head of the *Iriscope Probe 1.8* probe is slightly wider than the catheter, be careful when retracting the catheter into the operating channel as it may get stuck.

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

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

4.3 After use

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

Clean the probe immediately with a cleaning product wipe (see section 4.4). Place it rolled up in a suitable tray to protect it and transport it to the cleaning area.

Then clean it in a suitable area according to the protocols in force in the place of use (see section 4.4).

4.4 Reprocessing of the probe

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

You can use other compatible methods, but please make sure that you use products certified for cleaning and disinfecting light-free thermosensitive endoscopic devices and follow the manufacturer's instructions.

If you have any questions regarding the compatibility of a cleaning agent with the probe, please contact a Lys Medical representative.

The proposed methods are described in the following sections.

Warnings and precautions for reprocessing

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

4.4.1 Manual Reprocessing – Quaternary ammoniums

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

1. Pre-cleaning: carried out directly after the procedure using a wipe (e.g. Umonium³⁸ Probe from Huckert's International) to remove larger organic debris. Wipe the catheter with a wipe, focusing on the distal tip.
2. Cleaning / pre-disinfection: performed in a suitable room, immerse and brush the probe in a bath of solution dedicated to the cleaning of endoscopic tools (for example: Umonium³⁸ Instrument from Huckert's International).

3. Disinfection: performed in a suitable room, immerse and brush the probe in a bath of solution dedicated to the cleaning of endoscopic tools (for example: Umonium³⁸ Instrument from Huckert's International).

A schematic procedure for this reprocessing is presented in Appendix A of this manual (9.1).

4.4.2 Automatic Reprocessing

Warnings and precautions for automatic reprocessing

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

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

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

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

- Peracetic acid, we recommend the Olympus range: an ETD type washer-disinfector, with *EndoDet*, *EndoDis* and *EndoAct* solutions. See Appendix B (9.2) for cycle details.

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

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

4.5 Storing the probe

After opening the packaging and between each use, the probe must be kept in a clean, well-ventilated room, protected from moisture and light, and at standard temperature and pressure (see section 3.2).

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

5 Troubleshooting

| Faults | Possible causes | Solutions |
|--|--|--|
| No image is visible on the screen. | No probe is connected | Connect the <i>Iriscope</i> probe. |
| | Problem with the control box side. | Check for possible faults in the control box user manual. |
| The image is blurred. | Dirty probe. | Check that the tip of the probe used is nice and clean and clean it if necessary by referring to the probe manual. |
| The image is blurred. | The camera shows too many signs of wear. | Check that the tip of the probe used is nice and clean and that it is not too scratched, as excessive damage to the front of the camera alters the quality of the image. Change the probe if the quality is too low for the procedure to be performed. |
| Horizontal lines appear in the image from time to time and/or the image appears to freeze. | Signal transmission problem. | Check the connection of the sensor in the controller and restart the controller if necessary. If the problem persists, the sensor is damaged and must be replaced. |

6 Disposal of the probe

The probe is a reusable but has a limited lifetime (see section 1.3). The probe must be inspected before each use to ensure its good condition (see section 4.1). In case of doubt, contact Lys Medical.

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

7 Technical specifications

7.1 Specifications













| <i>Iriscope</i> probe | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Distal tip diameter [mm] | 1.85 | 1.35 |
| Catheter diameter [mm] | 1.5 | 1.35 |
| Maximum diameter of the inserted part [mm] | 1.85 | 1.40 |
| Usable length [mm] | 2000 | 2000 |
| Minimum curvature radius [mm] | 100 | 100 |
| Field of vision [°] | 120 | 120 |
| Depth of field of vision [mm] | 5 to 50 | 3 to 30 |
| Radiance (according to EN 62471, field of vision of 100 mrad) $\left[\frac{W}{m^2 \cdot sr}\right]$ | < 10 | < 10 |
| Compatible accessory | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
| Minimum diameter of operating channel [mm] | 2.0 | 1.5 |
| Operation, storage and transport | | |
| Storage and operating temperature [°C] | 10 – 40 | |
| Transport temperature [°C] | 10 – 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 | |







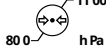



7.2 Applicable standards

The *Iriscope* probe operates in accordance with European regulation *MDR 2017/745*, *RoHS 2011/65/EU*, and with the following standards:

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

8 Symbols used

| Symbols | Meaning |
|---|--|
|  | Medical device. |
|  | Unique device identifier. |
|  | Catalogue reference. |
|  | CE Marking. The device complies with European regulation <i>MDR 2017/745</i> . |
|  | Medical device manufacturer. |
|  | Medical device date of manufacture, in Belgium. |
|  | Serial number, for <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Batch number, for T-Flush. |
|  | Keep away from light. |
|  | The operating instructions must be read prior to using the device, for <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | See instructions for use, for the T-Flush. |
|  | Non-sterile. |

| Symbols | Meaning |
|---|---|
|  | Do not reuse, only for T-Flush. |
|  | Do not use if the packaging is damaged. |
|  | Protect from moisture. |
|  | Fragile, handle with care. |
|  | Type BF applied part electrical safety. |
|  | Moisture threshold: relative humidity between 30 and 80%. |
|  | Atmospheric pressure threshold: between 800 and 1100 kPa. |
|  | Temperature threshold: between 10 and 40°C. |
|  | Probe outer diameter. |
|  | Working length. |
| 100X | Limit on number of uses: Maximum 100 uses. |

9 Appendix

9.1 Appendix A - Instructions for manual reprocessing

1 Pre-cleaning



- Wipe with a wipe soaked in quaternary ammoniums*
- Proceed from the connector to the head
- Concentrate on joints and the camera
- Leave to dry for 5 mins

2 Cleaning/Pre-disinfection



- Use 0,5% quaternary ammoniums* (25mL/5L water)
- Immerse and scrub the probe concentrating on joints (10 mins)
- Rinse with potable water
- Use 0,5% quaternary ammoniums* (25mL/5L water)
- Immerse and scrub the probe concentrating on joints (5 mins)
- Rinse with potable water

3 Desinfectie



- Use 10% quaternary ammoniums* (100mL/1L water)
- Immerse and scrub the probe concentrating on joints (2 mins)
- Immerse the probe for 1h (60 mins)
- Rinse with potable water
- Dry fully and store aseptically** (5 mins)

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

9.2 Appendix B - Instructions for automatic reprocessing

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

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

Español – Contenido

| | |
|--|----|
| 1 Información importante | 52 |
| 1.1 Uso previsto | 52 |
| 1.2 Cualificación del usuario..... | 52 |
| 1.3 Indicaciones de uso | 52 |
| 1.4 Precauciones de uso | 52 |
| 2 Descripción | 53 |
| 2.1 T-Flush | 54 |
| 3 Sondas nuevas y precauciones antes del primer uso | 54 |
| 3.1 Limpieza antes del primer uso | 54 |
| 3.2 Almacenamiento | 55 |
| 3.3 Compatibilidad con endoscopios/guías..... | 55 |
| 4 Uso | 55 |
| 4.1 Preparación e inspección | 55 |
| 4.1.1 Inspección visual de la sonda | 55 |
| 4.1.2 Conexión de la sonda e inspección de la imagen | 56 |
| 4.2 Funcionamiento | 56 |
| 4.2.1 Inserción de la sonda | 56 |
| 4.2.2 Manejo de la sonda | 56 |
| 4.2.3 Retirar la sonda | 56 |
| 4.3 Después de su uso | 56 |
| 4.4 Reprocesamiento de la sonda | 56 |
| 4.4.1 Reprocesamiento manual – Amonios cuaternarios | 57 |
| 4.4.2 Reprocesamiento automático | 58 |
| 4.5 Almacenamiento de la sonda | 59 |
| 5 Fallo..... | 59 |
| 6 Eliminación de la sonda..... | 59 |
| 7 Características técnicas | 59 |
| 7.1 Especificaciones | 59 |
| 7.2 Normas aplicables | 60 |
| 8 Símbolos empleados..... | 60 |
| 9 Anexo | 62 |
| 9.1 Anexo A - Instrucciones de reprocesamiento manual | 62 |
| 9.2 Anexo B - Instrucción de reprocesamiento automático - Ácido peracético | 62 |

1 Información importante

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

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

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

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

1.1 Uso previsto

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

1.2 Cualificación del usuario

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

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

1.3 Indicaciones de uso

La *Iriscope* es una sonda endoscópica reutilizable hasta un máximo de 100 veces. El número de usos se calcula automáticamente a través del controlador *Iriscope Processor*⁵ y se muestra en la pantalla (consulte el manual de uso del controlador). No obstante, le recomendamos que también realice un seguimiento interno del número de usos y que lleve a cabo una inspección visual de la sonda antes de cada uso para comprobar su estado. Debe prestarse especial atención al catéter. Véase el apartado 4.1, y en particular 4.1.1, para inspeccionar la sonda. Si la sonda está dañada, no puede reutilizarse, incluso si se ha utilizado menos de 100 veces.

Para reutilizar la sonda, es necesario limpiarla y desinfectarla después de cada uso siguiendo la metodología que se presenta en este manual (véase apartado 4.4).

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

1.4 Precauciones de uso

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

Asimismo, deben leerse atentamente las precauciones relativas al almacenamiento y reprocesamiento de la sonda, que se encuentran directamente en los apartados relativos a estos puntos (véase respectivamente el apartado 3.2 y el apartado 4.4).

⁵ Se considera uso una conexión realizada al menos 15 minutos después de desconectar la sonda.

Advertencias y precauciones

1. Antes del primer uso, compruebe que el embalaje no esté dañado. No utilice la sonda si el embalaje está dañado.
2. Antes del primer uso, limpie y desinfecte la sonda siguiendo las instrucciones de este manual.
3. Antes del primer uso, inspeccione visualmente la sonda Iriscope para comprobar que no presente daños (véase apartado 4.1). No utilice la sonda si está dañada.
4. La sonda solo debe ser utilizada por médicos con formación en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.
5. No se garantiza que los instrumentos seleccionados en función del diámetro mínimo recomendado sean compatibles con la sonda. Por lo tanto, compruebe siempre la compatibilidad entre la sonda Iriscope y el canal operativo del endoscopio o la guía antes de utilizarla en el paciente.
6. Nunca fuerce la sonda Iriscope dentro o fuera del canal de operación.
7. Asegúrese de consultar la visión de la sonda Iriscope para guiarse por el tracto y evitar cualquier riesgo de neumotórax.
8. No use la sonda Iriscope si la tapa del conector de plástico está rota.
9. No use la sonda Iriscope en un entorno de IRM.
10. No use la sonda Iriscope durante la desfibrilación.
11. No use la sonda Iriscope con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, láser o equipos de ultrasonidos.
12. No utilice la sonda Iriscope durante la administración de gas anestésico altamente inflamable al paciente.
13. La punta de la sonda emite luz de alta intensidad, lo que puede provocar temperaturas elevadas en el extremo distal (hasta 50 °C). Para reducir el riesgo de quemaduras, evite el contacto prolongado de la punta de la sonda con la misma zona de la mucosa.
14. No aplique presión con el extremo distal de la sonda para evitar la transferencia de calor a la mucosa.
15. Nunca apunte a los ojos cuando la sonda esté conectada y encendida, ya que puede provocar deslumbramientos.
16. Si se produce un mal funcionamiento durante el procedimiento, interrumpa el procedimiento y retire la sonda Iriscope del paciente.
17. Nunca desconecte la sonda de su controlador mientras esté en el paciente.
18. Nunca limpie el conector mientras la sonda esté en el paciente.
19. No sujete nunca la sonda por su catéter con el conector colgando durante el transporte o la manipulación, ya que esto puede causar daños irreversibles.
20. No doble la sonda ni deje caer el conector al suelo, ya que esto podría causar daños permanentes.
21. Una manipulación inadecuada, como tocar la sonda reprocesada con guantes contaminados, colocar el dispositivo reprocesado en una superficie o soporte contaminado, permitir que el dispositivo toque el suelo, etc., volverá a contaminar el dispositivo.

2 Descripción

Iriscope Probe es un videoendoscopio de tamaño reducido con un sistema de iluminación. La sonda debe estar conectada a su controlador *Iriscope Processor* para captar las imágenes y emitir luz. La sonda *Iriscope*

es un componente del controlador *Iriscope Processor*. Para más información, véase el manual de instrucciones de este controlador.

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

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

2.1 T-Flush

El T-Flush (Figura 1) permite hacer circular agua o solución salina alrededor de la herramienta insertada cuando se utiliza un catéter. Es opcional y está destinado a un solo uso. Los catéteres desarrollados por Lys Medical no requieren el uso de este accesorio, ya que está directamente integrado en el catéter. Puede acoplarse al extremo proximal de los catéteres equipados con un conector "Luer". En caso de duda, póngase en contacto con un representante de Lys Medical para garantizar la compatibilidad.

Se ofrecen dos variantes de T-Flush, que se diferencian por el sistema de estanqueidad: mediante una pieza atornillable (Figura 1 (1)) o mediante una pieza deslizante (Figura 1 (4)).



Figura 1 : Izquierda: T-Flush con tornillo de sujeción con (1) anillo de sujeción para ajustar el sellado alrededor de la sonda y la fricción de inserción, y (2) acceso para la jeringa, y (3) la parte que se fija al catéter. Derecha: T-flush con sujeción por presión con (4) mecanismo de sujeción para ajustar el sellado alrededor de la sonda y la fricción de inserción, y (5) acceso para la jeringa, y (6) la parte que se fija al catéter.

Conecte el accesorio en T al catéter, enroscándolo, antes de insertar la sonda *Iriscope*. Una vez en posición, apriete el anillo de sujeción enroscándolo o deslizándolo, según el modelo (sin forzar para evitar dañar el material). Utilice una jeringa con punta compatible con los conectores "Luer". Compruebe que el flujo no es proximal.

Retire el T-Flush del catéter antes de insertar una herramienta de biopsia. La presencia del T-Flush aumenta la longitud del canal operativo y, por lo tanto, podría impedir que la herramienta de biopsia salga del catéter para realizar la biopsia.

| Nombre del producto | Referencia del catálogo |
|--|-------------------------|
| T-flush - Bloqueo por rotación | 0154 |
| T-flush - Bloqueo mediante empuje-tracción | 0155 |

3 Sondas nuevas y precauciones antes del primer uso

3.1 Limpieza antes del primer uso

La nueva sonda debe limpiarse y desinfectarse antes de su primer uso. Véase el apartado 4.4 para realizar la limpieza/desinfección.

3.2 Almacenamiento

Advertencias y precauciones - Almacenamiento

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

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

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

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

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

3.3 Compatibilidad con endoscopios/guías

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

- La sonda *Iriscope Probe 1.8* está diseñada para ser insertada en un canal operativo mínimo de 2,0 mm y
- la sonda *Iriscope Probe 1.3* con un canal operativo mínimo de 1,5 mm.

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

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

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

4 Uso

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

4.1 Preparación e inspección

4.1.1 Inspección visual de la sonda

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

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

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

4.1.2 Conexión de la sonda e inspección de la imagen

1. Conecte la sonda al controlador introduciendo el conector de la sonda en el conector correspondiente del controlador, alineando su línea.
2. Compruebe que aparezca imagen en la pantalla conectada al controlador. Apunte la punta de la sonda hacia algo para ver la calidad de la imagen (por ejemplo, su mano).
3. Si la calidad de la imagen no es suficiente, compruebe que la punta de la sonda esté limpia y límpiela con un paño estéril si es necesario.

4.2 Funcionamiento

4.2.1 Inserción de la sonda

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

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

4.2.2 Manejo de la sonda

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

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

4.2.3 Retirar la sonda

Retire con cuidado la sonda de la guía o del endoscopio. Como el cabezal de la sonda *Iriscope Probe 1.8* es un poco más ancho que la sonda, hay que tener cuidado al introducir la sonda en el canal operativo, ya que podría atascarse.

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

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

4.3 Después de su uso

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

Limpie inmediatamente la sonda con un paño de limpieza (véase apartado 4.4). Colóquela enrollada en un recipiente adecuado para protegerla y téngala a la zona de limpieza.

A continuación, límpiela en una zona adecuada según los protocolos vigentes en el lugar de uso (véase el apartado 4.4).

4.4 Reprocesamiento de la sonda

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

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

Los métodos propuestos se describen en los siguientes apartados.

Advertencias y precauciones para el reprocesamiento

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

ES

4.4.1 Reprocesamiento manual – Amonios cuaternarios

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

1. Limpieza previa: se realiza con una toallita (por ejemplo, Umonium³⁸ Probe de Huckert's International) directamente después del procedimiento para eliminar los restos orgánicos más grandes. Frota la sonda con una toallita, centrándose en la punta distal.

2. Limpieza/desinfección previa: realizada en una sala adecuada; se sumerge y cepilla la sonda en un baño con la solución destinada a la limpieza de instrumentos endoscópicos (por ejemplo: Umonium³⁸ Instrument de Huckert's International).
3. Desinfección: realizada en una sala adecuada; se sumerge y cepilla la sonda en un baño con la solución destinadas a la limpieza de instrumentos endoscópicos (por ejemplo: Umonium³⁸ Instrument de Huckert's International).

En el anexo A de este manual (9.1) se puede encontrar un procedimiento esquemático para este reprocesamiento.

4.4.2 Reprocesamiento automático

Advertencias y precauciones del reprocesamiento automático

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

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

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

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

- Ácido peracético; recomendamos la gama Olympus: un sistema de lavado y desinfección de tipo *ETD*, con *EndoDet*, *EndoDis* y *EndoAct*. Véase el anexo B (0) para los detalles del ciclo.

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

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

4.5 Almacenamiento de la sonda

Después de abrir el embalaje y entre usos, la sonda debe conservarse en un lugar limpio y ventilado, lejos de la humedad y la luz, y a temperatura y presión estándar (véase el apartado 3.2).

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

5 Fallo

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

6 Eliminación de la sonda

La sonda es reutilizable, pero tiene una vida útil limitada (véase el apartado 1.3). La inspección de la sonda debe realizarse antes de cada uso para asegurar su buen estado (véase el apartado 4.1). En caso de dudas, póngase en contacto con Lys Medical.

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

7 Características técnicas

7.1 Especificaciones

| Sonda <i>Iriscope</i> | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Diámetro de la punta distal [mm] | 1,85 | 1,35 |
| Diámetro del catéter [mm] | 1,5 | 1,35 |
| Diámetro máximo de la pieza insertada [mm] | 1,85 | 1,40 |
| Longitud de montaje [mm]. | 2000 | 2000 |
| Radio mínimo de curvatura [mm] | 100 | 100 |
| Campo de visión [°] | 120 | 120 |
| Profundidad del campo visual [mm] | 5 a 50 | 3 a 30 |
| Radiación (según la norma EN 62471, campo de visión de 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 \cdot sr}$] | < 10 | < 10 |
| Accesorio compatible | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
| Diámetro mínimo del canal operativo [mm] | 2,0 | 1,5 |

Funcionamiento, almacenamiento y transporte









| | |
|--|----------|
| Temperatura de almacenamiento y funcionamiento [°C] | 10 – 40 |
| Temperatura de transporte [°C] | 10 – 60 |
| Humedad relativa de almacenamiento y funcionamiento [%] | 30 - 80 |
| Humedad relativa del transporte [%] | 10 - 90 |
| Presión atmosférica [kPa] | 80 - 110 |
| Presión atmosférica de almacenamiento y funcionamiento [kPa] | 70 - 110 |







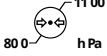

7.2 Normas aplicables

El funcionamiento de la sonda *Iriscope* cumple con la normativa europea *MDR 2017/745*, y la directiva *RoHS 2011/65/EU*, y las siguientes normas:

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

8 Símbolos empleados

| Símbolos | Significado |
|---|--|
|  | Dispositivo médico. |
|  | Número de identificación del dispositivo. |
|  | Referencia del catálogo. |
|  | Marca CE. El dispositivo cumple con la normativa europea <i>MDR 2017/745</i> . |
|  | Fabricante del dispositivo médico. |
|  | Fecha de fabricación, en Bélgica, del producto sanitario. |
|  | Número de serie, para <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Número de lote, para T-Flush. |

| Símbolos | Significado |
|---|--|
|  | Mantener alejado de la luz. |
|  | Las instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar el aparato, para <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Véanse las instrucciones de uso, para el T-Flush. |
|  | No estéril. |
|  | El dispositivo <i>T-Flush</i> no es reutilizable. |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado. |
|  | Proteger de la humedad. |
|  | Debido a su fragilidad, manipular con cuidado. |
|  | Seguridad eléctrica, tipo BF con piezas aplicadas. |
|  | Límite de humedad: humedad relativa entre el 30 y el 80 %. |
|  | Límite de presión atmosférica: entre 80 y 110 kPa. |
|  | Límite de temperatura: entre 10 y 40 °C. |
|  | Diámetro exterior de la sonda. |
|  | Longitud útil. |
| 100X | Límite de uso: Máximo 100 usos. |

9 Anexo

9.1 Anexo A - Instrucciones de reprocesamiento manual

1 Limpieza previa



1 Limpiar con una toallita de amonio cuaternario*



2 Pasar del conector al cabezal



3 Prestar más atención en las uniones y en la cámara



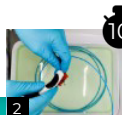
4 Dejar secar durante 5 minutos

2 Limpieza / Desinfección previa

25 mL/5 L de agua



1 Uso de amonio cuaternario al 0,5%*



2 Sumergir y cepillar la sonda, sobre todo las uniones



3 Aclarar con agua potable

25 mL/5 L de agua



4 Uso de amonio cuaternario al 0,5%*



5 Sumergir y cepillar la sonda, sobre todo las uniones



6 Aclarar con agua potable

3 Desinfección

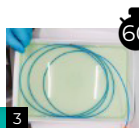
100 mL/1 L de agua



1 Uso de amonios cuaternarios al 10 %*



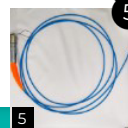
2 Sumergir y cepillar la sonda, sobre todo las uniones



3 Sumergir la sonda durante 1 hora



4 Aclarar con agua potable



5 Secar completamente y almacenar asepticamente**

* Recomendamos la gama Umonium® de Huckert's International (Umonium® Neutralis Tissues & Umonium® Instruments)

** Si la sonda se almacena más de 7 días, es necesario volver a desinfectarla antes de utilizarla

9.2 Anexo B - Instrucción de reprocesamiento automático - Ácido peracético

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

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

Italiano – Indice

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Informazioni importanti | 64 |
| 1.1 | Usò previsto | 64 |
| 1.2 | Qualifica dell'utilizzatore | 64 |
| 1.3 | Indicazioni d'uso | 64 |
| 1.4 | Precauzioni d'uso..... | 64 |
| 2 | Descrizione | 66 |
| 2.1 | T-Flush | 66 |
| 3 | Sonda nuova e precauzioni al primo utilizzo | 67 |
| 3.1 | Pulizia al primo utilizzo | 67 |
| 3.2 | Conservazione | 67 |
| 3.3 | Compatibilità con endoscopi/guaine guida..... | 67 |
| 4 | Utilizzo | 67 |
| 4.1 | Preparazione e ispezione | 67 |
| 4.1.1 | Ispezione visiva della sonda..... | 67 |
| 4.1.2 | Collegamento della sonda e ispezione dell'immagine | 68 |
| 4.2 | Funzionamento | 68 |
| 4.2.1 | Inserimento della sonda..... | 68 |
| 4.2.2 | Manipolazione della sonda | 68 |
| 4.2.3 | Estrazione della sonda..... | 68 |
| 4.3 | Dopo l'utilizzo | 68 |
| 4.4 | Ricondizionamento della sonda | 69 |
| 4.4.1 | Ricondizionamento manuale – Ammonio quaternario..... | 70 |
| 4.4.2 | Ricondizionamento automatico | 70 |
| 4.5 | Conservazione della sonda | 71 |
| 5 | Guasto | 71 |
| 6 | Smaltimento della sonda..... | 71 |
| 7 | Caratteristiche tecniche..... | 71 |
| 7.1 | Specifiche | 71 |
| 7.2 | Norme applicate | 72 |
| 8 | Simboli usati | 72 |
| 9 | Allegato..... | 74 |
| 9.1 | Allegato A - Istruzioni per il ricondizionamento manuale..... | 74 |
| 9.2 | Allegato B - Istruzioni di ricondizionamento automatico - Acido peracetico..... | 74 |

1 Informazioni importanti

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

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

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

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

1.1 Uso previsto

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

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

1.2 Qualifica dell'utilizzatore

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

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

1.3 Indicazioni d'uso

La sonda endoscopica *Iriscope* può essere riutilizzata, fino a un massimo di 100 volte. Il numero di utilizzi viene calcolato automaticamente tramite il controller *Iriscope Processor*⁶ e visualizzato sullo schermo (vedere il manuale d'uso del controller). Tuttavia, si consiglia di tenere traccia del numero di utilizzi anche internamente e di effettuare un'ispezione visiva della sonda prima di ogni utilizzo per verificarne lo stato. Prestare un'attenzione particolare al catetere. Consultare la sezione 4.1, in particolare 4.1.1, per procedere con l'ispezione della sonda. In presenza di danni, la sonda non può essere riutilizzata, anche se è stata utilizzata meno di 100 volte.

Poiché può essere riutilizzata, la sonda deve essere pulita e disinfettata dopo ogni utilizzo seguendo le istruzioni riportate in questo manuale d'uso (consultare la sezione 4.4).

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

1.4 Precauzioni d'uso

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

⁶ Un utilizzo è considerato come un collegamento effettuato almeno 15 minuti dopo lo scollegamento della sonda.

Occorre inoltre leggere attentamente le precauzioni relative alla conservazione e al ricondizionamento della sonda, che sono riportate direttamente nelle sezioni dedicate a questi argomenti (consultare rispettivamente la sezione 3.2 e la sezione 4.4).

Avvertenze e precauzioni

1. Al primo utilizzo, verificare che la confezione non sia danneggiata. Non usare mai la sonda se la confezione è danneggiata.
2. Al primo utilizzo, pulire e disinfettare la sonda seguendo le istruzioni riportate in questo manuale.
3. Prima e dopo il suo utilizzo, accertarsi con un'ispezione visuale che la sonda IriScope non sia danneggiata (consultare la sezione 4.1). Non usare mai la sonda se è danneggiata.
4. La sonda può essere utilizzata solo da medici esperti in procedure e tecniche di endoscopia clinica.
5. Non si garantisce che gli strumenti selezionati sulla base del diametro minimo consigliato siano compatibili con la sonda. Accertarsi quindi che la sonda IriScope sia compatibile con il canale operativo dell'endoscopio o della guida, prima di usarla sul paziente.
6. Non forzare mai l'inserimento o la rimozione della sonda IriScope nel canale operativo.
7. Fare riferimento alla visione della sonda IriScope per guidare l'operatore attraverso il tratto ed evitare il rischio di pneumotorace.
8. Non utilizzare la sonda IriScope se la protezione di plastica del connettore è rotta.
9. Non utilizzare la sonda IriScope in un ambiente RM.
10. Non utilizzare la sonda IriScope durante la defibrillazione.
11. Non utilizzare la sonda IriScope con strumenti chirurgici ad alta frequenza o strumenti che utilizzano raggi laser o ultrasuoni.
12. Non utilizzare la sonda IriScope durante la somministrazione al paziente di gas anestetici altamente infiammabili.
13. La testina della sonda emette una luce ad alta intensità che genera alte temperature nell'estremità distale (fino a 50°C). Per ridurre i rischi di ustioni, evitare il contatto prolungato della sonda con la stessa area della mucosa.
14. Non premere l'estremità distale della sonda sulla mucosa per evitare ogni possibile trasferimento di calore con quest'ultima.
15. Non puntare mai la sonda verso gli occhi quando è connessa e accesa per evitare di rimanere abbagliati.
16. In caso di malfunzionamento durante un intervento, interrompere la procedura e rimuovere la sonda IriScope dal paziente.
17. Non scollegare mai la sonda dal suo dispositivo di controllo mentre è inserita nel paziente.
18. Non pulire mai il connettore quando la sonda è inserita nel paziente.
19. Non trasportare mai la sonda né manipolarla tenendola dal catetere lasciando penzolare il connettore, per evitare danni irreversibili.
20. Non piegare la sonda e non fare cadere il connettore per evitare danni irreversibili.
21. Una manipolazione non corretta, ad esempio toccare la sonda ricondizionata con guanti contaminati, situare il dispositivo ricondizionato su un supporto o una superficie contaminata, consentire al dispositivo di toccare il pavimento, produrrà una nuova contaminazione del dispositivo.

2 Descrizione

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

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

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

2.1 T-Flush

Il T-Flush (Figura 1) consente di far circolare acqua o soluzione fisiologica intorno allo strumento inserito quando si utilizza un catetere. È opzionale e destinato esclusivamente all'uso singolo. I cateteri sviluppati da Lys Medical non richiedono l'uso di questo accessorio, poiché è direttamente integrato nel catetere. Può essere collegato all'estremità prossimale dei cateteri dotati di connettore "Luer". In caso di dubbio, contattare un rappresentante Lys Medical per assicurarsi della compatibilità.

Sono disponibili due varianti di T-Flush, che differiscono per il sistema di tenuta: tramite un elemento da avvitare (Figura 1 (1)) o tramite un elemento da inserire (Figura 1 (4)).



Figura 1 : Sinistra: T-Flush con vite di serraggio 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, e (3) la parte che si collega al catetere. Destra: T-flush con serraggio a pressione con (4) il meccanismo di serraggio che consente di regolare la tenuta intorno alla sonda, l'attrito di inserimento e (5) l'attacco per la siringa, e (6) la parte che si collega al catetere..

Collegare il T-Flush al catetere avvitandolo prima di inserire la sonda *Iriscope*. Ottenuta la posizione, stringere l'anello di serraggio avvitandolo o facendolo scorrere a seconda del modello (senza forzare per evitare di danneggiare l'apparecchiatura). Utilizzare una siringa con una punta compatibile con attacchi di tipo "Luer". Accertarsi che il deflusso non avvenga a livello prossimale.

Rimuovere il T-Flush dal catetere prima di inserire uno strumento per biopsia. La presenza del T-Flush aumenta la lunghezza del canale operativo e potrebbe quindi impedire allo strumento per biopsia di uscire dal catetere per eseguire la biopsia.

| Nome del prodotto | Riferimento catalogo |
|------------------------------------|----------------------|
| T-flush - Blocco tramite rotazione | 0154 |
| T-flush - Blocco a spinta-trazione | 0155 |

3 Sonda nuova e precauzioni al primo utilizzo

3.1 Pulizia al primo utilizzo

La sonda nuova deve essere pulita e disinfettata prima del suo utilizzo. Consultare la sezione 4.4 per le istruzioni relative alla pulizia/disinfezione.

3.2 Conservazione

Avvertenze e precauzioni - Conservazione

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

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

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

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

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

3.3 Compatibilità con endoscopi/guaine guida

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

- La sonda *Iriscope Probe 1.8* può essere inserita in un canale operativo di diametro minimo di 2,0 mm, e
- La sonda *Iriscope Probe 1.3* in una guida con canale operativo di diametro minimo di 1,5 mm.

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

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

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

4 Utilizzo

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

4.1 Preparazione e ispezione

4.1.1 Ispezione visiva della sonda

1. Esaminare a vista lo stato della sonda:
 - o Verificare che il catetere non presenti danni, segni di deterioramento o sporgenze.

- È importante che i filamenti metallici presenti nel catetere non fuoriescano dallo stesso. Far scivolare la mano lungo il catetere per verificare questo aspetto; il catetere deve essere uniforme.
- Verificare l'innesto della testa della sonda con il catetere e il connettore.
- Verificare l'integrità della protezione in plastica del connettore. Non deve presentare alcuna fessura.

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

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

4.1.2 Collegamento della sonda e ispezione dell'immagine

1. Collegare la sonda al dispositivo di controllo inserendo il connettore della sonda nell'apposito connettore del dispositivo di controllo, allineando le rispettive linee.
2. Verificare la visualizzazione di un'immagine sullo schermo collegato al dispositivo di controllo. Puntare la testina della sonda verso un oggetto per verificare la qualità dell'immagine (ad esempio la mano).
3. Se la qualità dell'immagine è insoddisfacente, verificare che la testina della sonda sia pulita e, se necessario, pulirla con un panno sterile.

4.2 Funzionamento

4.2.1 Inserimento della sonda

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

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

4.2.2 Manipolazione della sonda

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

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

4.2.3 Estrazione della sonda

Estrarre delicatamente la sonda dalla guida o dall'endoscopio. Poiché la testa della sonda *Iriscope Probe 1.8* è leggermente più larga del catetere, potrebbe incastrarsi leggermente mentre si inserisce la sonda nel canale operativo.

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

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

4.3 Dopo l'utilizzo

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

Pulire immediatamente la sonda con una salvietta detergente (consultare la sezione 4.4). Riporla arrotolata in un cestello idoneo, per proteggerla e trasportarla nell'area di pulizia.

Procedere quindi alla pulizia in una zona adeguata, conformemente ai protocolli in vigore nel luogo di utilizzo (consultare la sezione 4.4).

4.4 Ricondizionamento della sonda

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

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

I metodi proposti sono descritti nelle sezioni seguenti.

Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento

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

4.4.1 Ricondizionamento manuale – Ammonio quaternario

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

1. Pre-pulizia, effettuata direttamente dopo l'intervento di endoscopia con una salvietta (ad esempio Umonium³⁸ Probe di Huckert's International) per eliminare i residui organici più voluminosi. Strofinare la sonda con la salvietta insistendo sulla testina distale.
2. Pulizia/pre-disinfezione, effettuata in un locale idoneo. Immergere e spazzolare la sonda in una soluzione per la pulizia degli strumenti endoscopici (ad esempio Umonium³⁸ Instrument di Huckert's International).
3. Disinfezione, effettuata in un locale idoneo. Immergere e spazzolare la sonda in una soluzione per la pulizia degli strumenti endoscopici (ad esempio Umonium³⁸ Instrument di Huckert's International).

Una procedura schematica di questo metodo di ricondizionamento è riportata nell'allegato A di questo manuale (9.1).

4.4.2 Ricondizionamento automatico

Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento automatico

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

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

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

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

- Acido peracetico, consigliamo la gamma Olympus, un lava-disinfettante di tipo *ETD*, con le soluzioni *EndoDet*, *EndoDis* e *EndoAct*. Consultare l'allegato B (9.2) per i dettagli sul ciclo.

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

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

4.5 Conservazione della sonda

Dopo l'apertura della confezione e tra un utilizzo e l'altro, la sonda deve essere conservata in una stanza pulita e aerata, al riparo da umidità e luce e a temperatura e pressione standard (consultare la sezione 3.2).

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

5 Guasto

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



6 Smaltimento della sonda

La sonda può essere riutilizzata, ma ha una durata limitata (consultare la sezione 1.3). È necessario effettuare un'ispezione visiva della sonda prima di ogni utilizzo per verificarne lo stato (consultare la sezione 4.1). In caso di dubbi, contattare Lys Medical.

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

7 Caratteristiche tecniche

7.1 Specifiche

| Sonda <i>Iriscope</i> | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
|--|---------------------------|---------------------------|
| Diametro della testina distale [mm] | 1,85 | 1,35 |
| Diametro del catetere [mm] | 1,5 | 1,35 |
| Diametro massimo della parte inserita [mm] | 1,85 | 1,40 |
| Lunghezza utile [mm] | 2000 | 2000 |
| Raggio di curvatura minimo [mm] | 100 | 100 |
| Campo visivo [°] | 120 | 120 |
| Profondità del campo visivo [mm] | 5 a 50 | 3 a 30 |
| Radianza (secondo EN 62471, campo visivo di 100 mrad) [$\frac{W}{m^2 \cdot sr}$] | < 10 | < 10 |
| Accessorio compatibile | <i>Iriscope Probe 1.8</i> | <i>Iriscope Probe 1.3</i> |
| Diametro minimo del canale operativo [mm] | 2,0 | 1,5 |

Funzionamento , conservazione e trasporto









| | |
|--|----------|
| Temperatura di conservazione e funzionamento [°C] | 10 - 40 |
| Temperatura di trasporto [°C] | 10 - 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 |











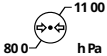



7.2 Norme applicate

Il funzionamento della sonda *Iriscope* è conforme alla normativa europea *MDR 2017/745*, alla direttiva *RoHS 2011/65/EU*, e alle seguenti norme:

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

8 Simboli usati


| Simboli | Indicazione |
|---|--|
|  | Dispositivo medicale. |
|  | Numero unico di identificazione del dispositivo. |
|  | Riferimento catalogo. |
|  | Marcatura CE. Il dispositivo è conforme alla normativa europea <i>MDR 2017/745</i> . |
|  | Fabbricante del dispositivo medicale. |
|  | Data di fabbricazione, in Belgio, del dispositivo medicale. |
|  | Numero di serie, per <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Numero di lotto per T-Flush. |

| Simboli | Indicazione |
|---|---|
|  | Conservare lontano dalla luce. |
|  | Leggere le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo, per <i>Iriscope Probe</i> . |
|  | Vedere le istruzioni per l'uso, per il T-flush. |
|  | Non-sterile. |
|  | Non riutilizzare, solo per T-Flush. |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata. |
|  | Proteggere dall'umidità. |
|  | Fragile, manipolare con cura. |
|  | Sicurezza elettrica, tipo BF con parti applicate. |
|  | Limite di umidità: umidità relativa tra 30 e 80%. |
|  | Limite di pressione atmosferica: tra 80 e 110 kPa. |
|  | Limite di temperatura: tra 10 e 40 °C. |
|  | Diametro esterno della sonda. |
|  | Lunghezza utile. |
| 100X | Limite del numero di utilizzi: massimo 100 utilizzi. |


9 Allegato

9.1 Allegato A - Istruzioni per il ricondizionamento manuale


1 Pre-pulizia




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



2 Partire dal connettore fino ad arrivare alla testina




3 Insistere sulle giunzioni e sulla telecamera




4 Lasciare asciugare per 5 minuti

2 Pulizia/pre-disinfezione


25 ml/5 L d'acqua



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




2 Immergere e spazzolare la sonda insistendo sulle giunzioni




3 Sciacquare con acqua potabile


25 ml/5 L d'acqua



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




5 Immergere e spazzolare la sonda insistendo sulle giunzioni




6 Sciacquare con acqua potabile

3 Disinfezione

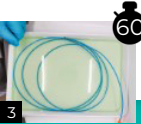
100 ml/l L d'acqua




1 Utilizzare una soluzione contenente 10% di ammonio quaternario*




2 Immergere e spazzolare la sonda insistendo sulle giunzioni



3 Lasciare la sonda nella soluzione per 1 ora



4 Sciacquare con acqua potabile



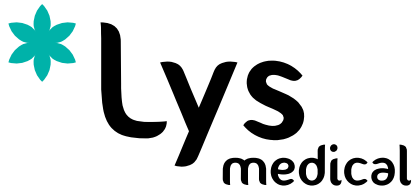
5 Asciugare completamente e conservare in modo asettico**

* Si consiglia la gamma Umonium® di Huckert's International (Umonium® Neutralis Tissues & Umonium® Instruments)
 ** Se la sonda viene conservata per più di 7 giorni, è necessario effettuare nuovamente la procedura di disinfezione prima dell'utilizzo

9.2 Allegato B - Istruzioni di ricondizionamento automatico - Acido peracetico

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

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



Lys Medical SA
Rue Clément Ader, 10
6041 Gosselies
Belgium

info@lysmedical.com
+32 2 850 05 93

www.lysmedical.com