

# Iriscope<sup>o</sup>

*Iriscope Processor*

## 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 .....	3
2.1	Acessórios .....	3
2.1.1	Cabo de alimentação .....	4
2.1.2	Monitor .....	4
2.1.3	Pedal .....	4
2.2	Parte frontal do controlador .....	4
2.3	Parte traseira do controlador .....	5
2.4	Interface do utilizador .....	5
3	Instalação .....	8
4	Utilização .....	9
4.1	Preparação e inspeção .....	9
4.2	Funcionamento .....	9
4.3	Após a utilização .....	10
4.4	Limpeza do controlador .....	10
4.5	Falha .....	10
5	Manutenção .....	11
5.1	Substituição do fusível .....	11
6	Eliminação .....	11
7	Características técnicas .....	12
7.1	Especificações .....	12
7.2	Normas aplicadas .....	12
8	Símbolos utilizados .....	13

# 1 Informações importantes

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

Este manual de utilização descreve o controlador, 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 sobre as técnicas endoscópicas e tenham tomado conhecimento das precauções, avisos, indicações e contraindicações presentes neste manual de utilização.

Qualquer incidente grave relacionado com o controlador deve ser imediatamente notificado à Lys Medical ([vigilance@lysmedical.com](mailto: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.

Nunca modificar o equipamento, pois isso pode impedir o seu correto funcionamento e criar um perigo para o paciente e para os utilizadores.

## 1.1 Utilização prevista

O *Iriscope Processor* destina-se a exibir em direto as imagens captadas pela sonda *Iriscope*. Este controlador só pode ser utilizado com esta sonda.

## 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, assim, qualificado para realizar uma endoscopia, incluindo os riscos ou complicações que podem surgir durante o procedimento. Este manual de instruções trata apenas do funcionamento do controlador e da sua utilização, não sendo as técnicas e os tratamentos endoscópicos objeto deste manual de utilização.

## 1.3 Indicação de utilização

Este controlador destina-se a ser utilizado em combinação com sondas endoscópicas *Iriscope*. Permite capturar imagens e exibi-las no ecrã, assim como controlar a luminosidade.

O *Iriscope Processor* é reutilizável com uma vida útil de 5 anos.

## 1.4 Precauções de utilização

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

### Avisos e precauções

1. Se não for exibida nenhuma imagem durante a utilização, interromper a utilização da sonda e retirá-la do paciente.
2. Utilizar apenas os equipamentos e cabos fornecidos com o *Iriscope Processor* para evitar qualquer problema.
3. Este equipamento deve ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra para evitar qualquer risco de descarga elétrica.
4. Os equipamentos eletrónicos presentes na sala podem perturbar potencialmente o bom funcionamento do controlador se emitirem demasiada radiação. Para diminuir esse efeito, certificar-se de que estão suficientemente afastados e verificar o funcionamento prévio do controlador antes da sua utilização.

5. Não colocar líquidos perto ou sobre o *Iriscope Processor*. Se for derramado líquido sobre o controlador, desligá-lo imediatamente e interromper a utilização do dispositivo.
6. Não utilize este dispositivo num ambiente de IRM.
7. Não utilizar este aparelho com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, nem com equipamentos que utilizem laser ou ultrassons.
8. Não tocar simultaneamente no paciente e na caixa do controlador.
9. Limpar cuidadosamente a parte frontal após cada utilização para reduzir o risco de infeção.
10. Voltar a colocar a tampa do conector entre cada utilização para evitar o seu entupimento.
11. O controlador deve ser colocado sobre uma superfície antiderrapante, caso contrário, poderá deslizar e danificar-se durante a utilização.
12. A utilização de comandos ou ajustes, ou a execução de procedimentos diferentes dos especificados neste documento, podem resultar em exposição perigosa à radiação.
13. Em caso de troca do fusível, utilizar o tipo correto: T 2A L 250V (ver secção 5.1). A instalação de um fusível inadequado pode causar risco de incêndio.

## 2 Descrição

O controlador (ver Figura 1) é uma caixa metálica com um teclado de membrana que permite controlá-la, nomeadamente para capturar imagens e ajustar a intensidade luminosa.

Este deve ser ligado a um ecrã para exibir as imagens e as sondas *Iriscope* devem ser conectadas ao seu conector frontal para poderem ser utilizadas. A sonda *Iriscope* é uma parte aplicada do *Iriscope Processor*.



Figura 1 - *Iriscope Processor*

O controlador é fornecido com uma tampa protetora (ver Figura 2) para o conector frontal. Deve ser colocada no conector do controlador sempre que este não estiver a ser utilizado, para evitar o seu entupimento.



Figura 2 - Tampa

### 2.1 Acessórios

O *Iriscope Processor* pode ser utilizado apenas com uma sonda *Iriscope* e inclui vários acessórios; os seguintes são fornecidos com o controlador e podem ser encomendados novamente, se necessário:

Nome do produto	Referência do catálogo
Iriscope Probe	IRIS-18
Iriscope Probe Mini	IRIS-13
Iriscope Processor	IRIS-CTRL
Tampa da sonda	0151
Tampa do controlador	0152
Pedal	0153
Cabo de alimentação	9002
Cabo de alimentação para o Reino Unido	9003

### 2.1.1 Cabo de alimentação

O controlador é fornecido com um cabo de alimentação. Este deve ser utilizado para garantir o bom funcionamento do *Iriscope Processor*.

### 2.1.2 Monitor

O monitor necessário para a exibição do fluxo de vídeo endoscópico e da interface do utilizador não é fornecido com o controlador.

Requer uma ligação HDMI ou SDI (ver a secção **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**). A qualidade das imagens capturadas com o *Iriscope* depende do ecrã selecionado; por isso recomenda-se a utilização de um monitor com bom desempenho. Em caso de dúvida, consulte um representante da Lys Medical.

### 2.1.3 Pedal

O pedal permite capturar imagens e gravar vídeos (ver secção 4.2). Estas operações são as mesmas que as acionadas pelos botões identificados respetivamente com os números 11 e 12 na Figura 3. A sua utilização é opcional.

## 2.2 Parte frontal do controlador

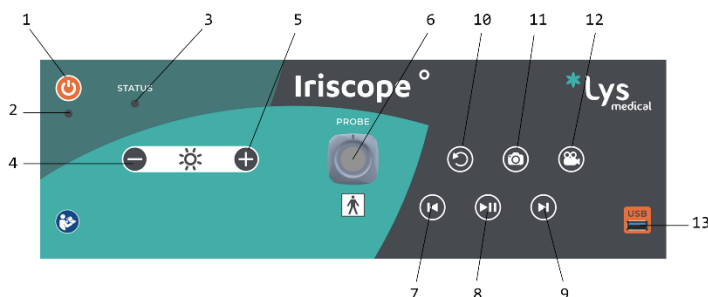


Figura 3 - Parte frontal do controlador

Nº	Função
1	Botão Stand-By
2	LED Stand-By
3	LED de estatuto de exportação USB
4	Diminuição da iluminação
5	Aumento da iluminação
6	Conector para a sonda
7	Exibição da imagem anterior (quando o fluxo de vídeo está em pausa)
8	Pausar/retomar o fluxo de vídeo
9	Exibição da imagem seguinte (quando o fluxo de vídeo está em pausa)

N°	Função
10	Rotação da imagem em 90°
11	Captura de imagem
12	Início/paragem da gravação de vídeo
13	Porta USB para armazenamento de dados (imagem/vídeo) apenas numa pen USB

### 2.3 Parte traseira do controlador

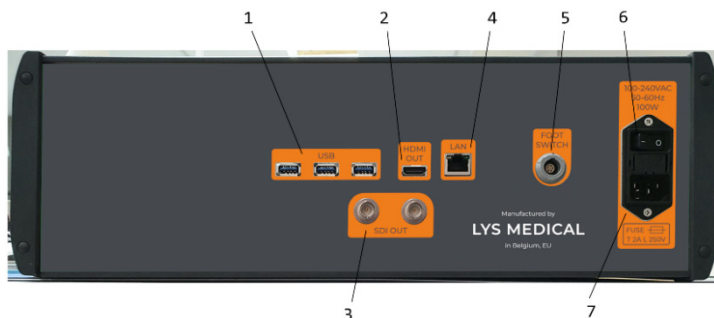


Figura 4 - Parte traseira do controlador

N°	Função
1	Portas USB, apenas para manutenção realizada pela Lys Medical
2	Porta HDMI, para ligação ao monitor de vídeo
3	Portas SDI, para ligação ao monitor de vídeo
4	Porta Ethernet, apenas para manutenção realizada pela Lys Medical (sem rede com fios fora da sala)
5	Porta apenas para o pedal dedicado (ver secção 0)
6	Interruptor ON/OFF para a alimentação do controlador
7	Porta para alimentação

### 2.4 Interface do utilizador

A Figura 5 mostra a interface que será exibida durante a utilização com as sondas *Iriscope*. Esta interface tem como objetivo exibir o fluxo de vídeo da sonda *Iriscope*.

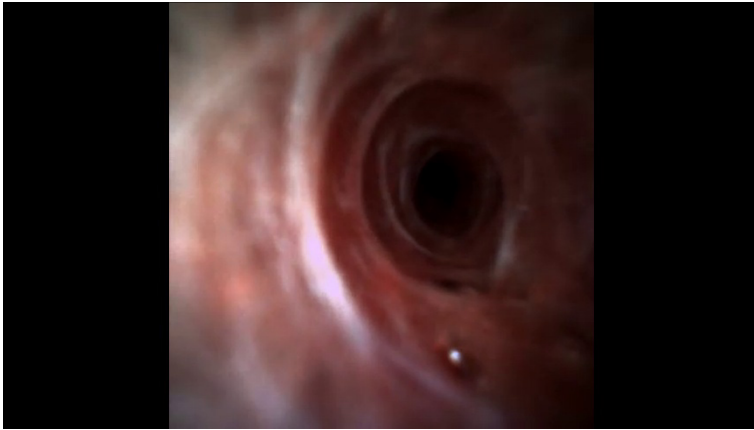

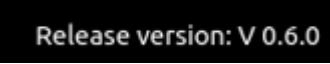


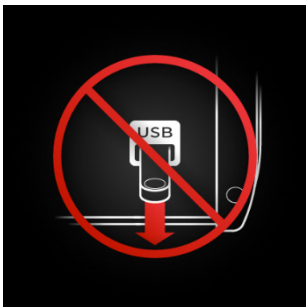
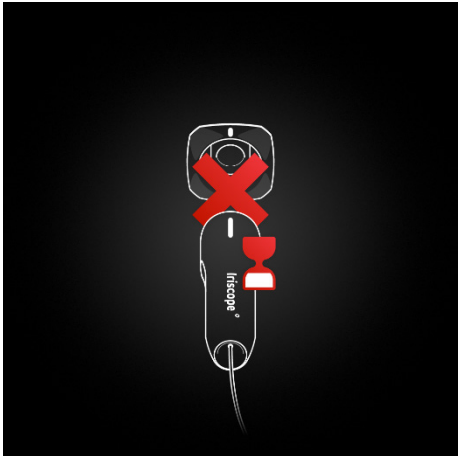


Figura 5 - Interface da sonda Iriscope

A tabela abaixo apresenta os diferentes ícones que aparecem na interface e o seu significado:

Ícones	Indicação
	<p>Indicação do número de utilizações da sonda conectada, exibida no canto inferior esquerdo do ecrã durante 10 segundos.</p>
	<p>Versão do software, aparece no canto inferior direito do ecrã inicial do controlador durante 5 a 10 segundos.</p>
	<p>Não há qualquer sonda ligada ou a sonda não é reconhecida. Consultar a secção 4.5 para identificar as causas e possíveis soluções quando uma sonda está conectada.</p>

Ícones	Indicação
	Indicação da intensidade luminosa que aparece quando é alterada (na parte inferior central do fluxo de vídeo).
	O fluxo de vídeo é pausado (no canto superior direito do fluxo de vídeo).
	Gravação de vídeo em curso (no canto superior direito do fluxo de vídeo).
	Indica que não há nenhuma pen USB ligada ao controlador (no canto inferior direito do ecrã).
	Não retirar a pen USB, pois corre-se o risco de perder as fotografias e/ou vídeos que estão a ser gravados (no canto inferior direito do ecrã).

Ícones	Indicação
	<p>A sonda conectada atingiu o número máximo de utilizações.</p>

### 3 Instalação

O controlador deve ser instalado pela Lys Medical ou por um distribuidor autorizado. No caso de ser necessário realizar uma reinstalação, consultar sempre esta secção para evitar quaisquer problemas técnicos.

Todas as conexões são dedicadas e só podem ser utilizadas para a sua função, consultar as secções 2.2 e 2.3.

O controlador deve ser instalado na sala de endoscopia e pode ser armazenado nessa sala, desde que seja possível respeitar as condições de armazenamento. Deve ser colocado próximo de uma coluna endoscópica que possua um ecrã com uma porta HDMI ou SDI para ser ligado ao controlador e exibir a imagem capturada pela sonda.

Aqui estão as etapas de instalação:

1. Instalar o controlador na sala de endoscopia a uma distância máxima de 1 m do paciente e próximo da coluna endoscópica (ver Figura 6) certificando-se de que o interruptor ON/OFF e o cabo de alimentação (ver n.º 6 e n.º 7 da Figura 4) estão sempre acessíveis para desligar o controlador.
2. O controlador deve ser instalado sobre uma superfície plana, sólida e antiderrapante para garantir uma boa fixação. Para este último aspeto, é importante garantir que o controlador não escorrega ao tentar movê-lo deslizando-o sobre a superfície.
3. Ligar os diferentes cabos ao controlador (ver Figura 4 para identificar a localização das diferentes portas):
  - o Ligar o cabo de alimentação ao controlador e a uma tomada europeia/inglesa (230 V).
  - o Ligar o controlador a um ecrã utilizando o cabo HDMI ou SDI.
  - o Opcional: ligar o pedal ao controlador. Esta etapa é necessária apenas se pretender fazer capturas de ecrã e vídeos utilizando o pedal.
4. A instalação do controlador está concluída.
5. Verificar o bom funcionamento do controlador seguindo os passos descritos na secção 4.1, e isto antes de cada utilização do controlador.

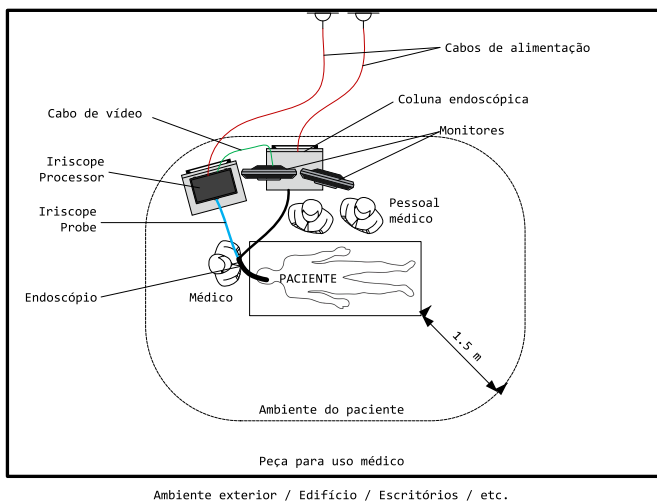


Figura 6 – Disposição do dispositivo na sala de endoscopia

## 4 Utilização

As instruções de utilização da sonda *Iriscope* são apresentadas no seu próprio manual de utilização.

### 4.1 Preparação e inspeção

1. Verificar se o dispositivo não está danificado e se está bem instalado.
2. Depois de instalado, ligue a alimentação através do interruptor ON/OFF localizado na parte traseira da caixa (I/O), que deve estar na posição "I".
3. Ligar o dispositivo pressionando o botão Stand-By. O LED de funcionamento (LED Stand-By) acende quando o controlador é ligado.
4. Ligar a sonda, alinhando as linhas dos conectores. Certificar-se de manter o controlador ao ligar / desligar uma sonda.
5. A luz acende automaticamente quando uma sonda é conectada. Verificar se a luz na saída da sonda *Iriscope* está branca (iluminando a sua mão, por exemplo) e ajustar a intensidade, se necessário, utilizando os botões + / -.
6. Verificar se o dispositivo exibe corretamente a imagem no ecrã conectado, apontando a ponta da sonda para um objeto para ver a qualidade da imagem (a sua mão, por exemplo).

### 4.2 Funcionamento

Consultar o manual de utilização da sonda *Iriscope*, que descreve como utilizá-la.

Depois de ligar o controlador e conectar a sonda, a luz acende automaticamente e o fluxo de vídeo em tempo real da sonda é exibido no ecrã. A intensidade luminosa pode ser ajustada – diminuída ou aumentada – através dos botões dedicados na parte frontal (- / +).

Graças aos botões de controlo do fluxo de vídeo, é possível colocar o fluxo de vídeo em pausa e, em seguida, visualizar os últimos 5 segundos completos da gravação da sonda através dos botões de navegação dedicados. Ver a secção 2.2 para mais detalhes.

Certificar-se de inserir um suporte de armazenamento do tipo USB (formatado em FAT32, com espaço de armazenamento superior a 1 GB) na porta dedicada na parte frontal do controlador se desejar realizar

capturas de ecrã ou capturas de vídeo. As capturas são automaticamente gravadas no suporte de armazenamento USB, desde que este tenha espaço livre suficiente.

As imagens podem ser capturadas ao longo da endoscopia através dos botões dedicados na parte frontal do controlador.

Para fazer uma captura de ecrã, basta pressionar o botão dedicado (câmara) ou o pedal com uma pressão curta. Aparece um flash no ecrã para indicar que foi feita uma captura. O LED de estado da exportação USB pisca durante o registo dos dados no suporte de armazenamento USB. Apaga-se após alguns segundos.

Para gravar vídeos, pressionar uma vez o botão dedicado (câmara) para iniciar a gravação do vídeo ou através do pedal com uma pressão longa (1 segundo). O indicador de gravação de vídeo (ver a secção 2.4) começa a piscar no ecrã para indicar que a gravação de vídeo está ativa. Em seguida, premir uma segunda vez o mesmo botão ou o pedal com uma pressão longa (1 segundo) para parar o vídeo. O LED de estado da exportação USB pisca durante todo o processo de gravação dos dados no suporte de armazenamento USB. O registo dos dados pode demorar várias dezenas de segundos.

Certificar-se de não remover o suporte de armazenamento USB nem desligar o controlador enquanto o LED de estado de exportação USB estiver a piscar e o logótipo "Não remover a pen USB" estiver visível.

### 4.3 Após a utilização

Desligar a sonda e colocar as respetivas tampas de proteção no conector do controlador e no conector da sonda.

Desligar o controlador pressionando o botão Stand-By.

Seguir as instruções do manual da sonda relativas à sua limpeza.

### 4.4 Limpeza do controlador

Após cada intervenção, limpar a parte frontal do controlador com um toalhete desinfetante adequado. Recomendamos o uso de toalhetes *UMONIUM<sup>38</sup> Neutralis Tissues*. São necessárias duas passagens para uma desinfeção eficaz: uma primeira para limpar, removendo a sujidade mais grosseira, e uma segunda com um novo toalhete para desinfetar. Insista bem nos botões e no interruptor ON/OFF do controlador.

### 4.5 Falha

Falhas	Causas possíveis	Soluções
Não é visível nenhuma imagem na interface.	Nenhuma sonda está ligada.	Conectar uma sonda.
	O controlador está num estado em que não consegue detetar a sonda.	Reiniciar o controlador pressionando o botão Stand-By, aguardar até que se desligue completamente e, em seguida, pressionar novamente o botão Stand-By. Se o problema persistir, reiniciar através do interruptor ON/OFF na parte traseira do controlador.
	O controlador está desligado.	Verificar se o interruptor ON/OFF na parte traseira da caixa está na posição I. Em seguida, ligar o controlador pressionando o botão Stand-By.

Falhas	Causas possíveis	Soluções
Imagem de má qualidade.	Sonda suja.	Verificar se a ponta da sonda utilizada está limpa e, se necessário, limpar conforme o manual.
	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.

## 5 Manutenção

Não é necessária qualquer manutenção preventiva. O fusível pode ser substituído, se necessário, seguindo as instruções da secção seguinte. Não realize nenhuma outra manutenção por conta própria. Entre em contacto com a Lys Medical, que fará as correções necessárias.

### 5.1 Substituição do fusível

Utilizar sempre um fusível adequado (tipo T 2A L 250V). Entrar em contacto com a Lys Medical em caso de dúvidas ou problemas.

1. Desligar o dispositivo e desconectar o cabo de alimentação.
2. Retirar a gaveta que contém os dois fusíveis, pressionando os pinos localizados em ambos os lados.



3. Substituir os fusíveis.
4. Voltar a colocar a gaveta no suporte até que esteja bem fixada.
5. Voltar a conectar o cabo de alimentação e ligar novamente o dispositivo.

## 6 Eliminação

O controlador deve ser eliminado de acordo com as diretrizes da instituição em que é utilizado, em conformidade com os regulamentos em vigor.

## 7 Características técnicas

### 7.1 Especificações

<b>Conexões</b>	
Conexão USB	Tipo A
Saída de vídeo	HDMI 2.0 ou superior (1920x1080), 3G-SDI
Ligação à rede <sup>1</sup>	Ethernet
<b>Luz</b>	
Radiância (de acordo com a norma EN 62471, campo de visão de 100 mrad) [ $\frac{W}{m^2 \cdot sr}$ ]	< 10
<b>Dimensões</b>	
Largura [mm]	450
Profundidade [mm]	300
Altura [mm]	150
Peso [kg]	7
<b>Funcionamento, armazenamento e transporte</b>	
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
<b>Outros</b>	
Tipo de fusível	T 2A L 250V

### 7.2 Normas aplicadas

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

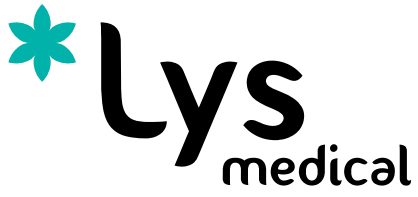
- ✓ IEC 60601-1 Equipamentos eletromédicos – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- ✓ IEC 60601-1-2 Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios.
- ✓ EN IEC 60601-2-18 Equipamentos eletromédicos – Parte 2-18: Regras particulares de segurança para aparelhos endoscópicos
- ✓ EN 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
- ✓ EN IEC 62471 Segurança fotobiológica das lâmpadas e sistemas de lâmpadas.

---

<sup>1</sup> Apenas para manutenção realizada pela Lys Medical.

## 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.
	Número de série.
	As instruções de utilização devem ser lidas antes de utilizar o dispositivo.
	Proteger da humidade.
	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.



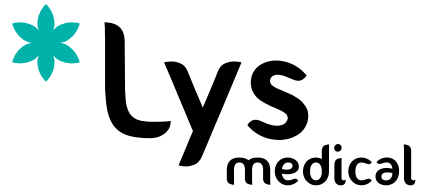
CE



**Lys Medical SA**

Rue Clément Ader 10  
6041 Gosselies  
Belgium

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



# Iriscope<sup>o</sup>

*Iriscope Processor*

## User Manual



## Svenska - Innehåll

1 Viktig information .....	2
1.1 Avsedd användning.....	2
1.2 Användarens behörighet .....	2
1.3 Användningsområde .....	2
1.4 Försiktighetsåtgärder vid användning.....	2
2 Beskrivning .....	3
2.1 Tillbehör .....	3
2.1.1 Strömkabel.....	4
2.1.2 Bildskärm .....	4
2.1.3 Fotpedal.....	4
2.2 Kontrollenhetens framsida.....	4
2.3 Kontrollenhetens baksida.....	5
2.4 Användargränssnitt.....	5
3 Installation .....	7
4 Användning.....	8
4.1 Förberedelse och kontroll.....	8
4.2 Användning.....	9
4.3 Efter användning .....	9
4.4 Rengöring av styrenheten.....	9
4.5 Fel .....	10
5 Underhåll.....	10
5.1 Byte av säkring.....	10
6 Avfallshantering .....	11
7 Tekniska egenskaper.....	11
7.1 Specifikationer .....	11
7.2 Tillämpade standarder .....	11
8 Använda symboler .....	12

# 1 Viktig information

Denna bruksanvisning måste läsas noggrant innan kontrollenheten tas i bruk, eftersom den innehåller information som är nödvändig för en säker användning.

Denna bruksanvisning beskriver kontrollenheten, dess funktion och försiktighetsåtgärder vid användning. Den är inte avsedd att beskriva kliniska rutiner. Det är därför nödvändigt att användarna har utbildats i endoskopiska tekniker 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 kontrollenheten måste omedelbart anmälas till Lys Medical ([vigilance@lysmedical.com](mailto: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 enheten. Lys Medical frånsäger sig allt ansvar vid felaktig användning.

Modifiera aldrig utrustningen, eftersom detta kan hindra den från att fungera korrekt och utgöra en fara för patienten och användarna.

## 1.1 Avsedd användning

Iriscope Processor är avsedd för direktvisning av bilder som tagits med Iriscope-sonden. Denna styrenhet får endast användas tillsammans med denna sond.

## 1.2 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 förening.

Användaren är därmed kvalificerad att utföra en endoskopi, vilket inkluderar de risker eller komplikationer som kan uppstå under endoskopin. Denna bruksanvisning behandlar endast kontrollenhetens funktion och användning; endoskopiska tekniker och behandlingar omfattas inte av denna bruksanvisning.

## 1.3 Användningsområde

Denna styrenhet är avsedd att användas tillsammans med Iriscope-endoskopprober. Den gör det möjligt att ta bilder och visa dem på skärmen samt att reglera ljusstyrkan.

Iriscope Processor är återanvändbar och har en hållbarhetstid på 5 år.

## 1.4 Försiktighetsåtgärder vid användning

Det är viktigt att följa dessa varningar och försiktighetsåtgärder för att säkerställa patientens säkerhet och enhetens livslängd.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Om ingen bild visas under användning, avbryt användningen av sonden och ta bort den från patienten.
2. Använd endast den utrustning och de kablar som medföljer Iriscope Processor för att undvika problem.
3. Denna utrustning måste anslutas till ett jordat eluttag för att undvika risk för elstötar.
4. Elektronisk utrustning i rummet kan potentiellt störa kontrollenhetens funktion om den avger för mycket strålning. För att minska denna effekt, se till att placera den på tillräckligt avstånd och kontrollera att kontrollenheten fungerar innan den används.
5. Placera inte vätskor nära eller på Iriscope Processor. Om vätska spills på kontrollenheten ska du omedelbart stänga av den och sluta använda enheten.
6. Använd inte denna enhet i en MR-miljö.

7. Använd inte denna enhet tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning eller utrustning som använder laser eller ultraljud.
8. Rör inte patienten och kontrollenhetens hölje samtidigt.
9. Rengör frontpanelen noggrant efter varje användning för att minska risken för infektion.
10. Sätt tillbaka locket på kontakten mellan varje användning för att undvika att den blir smutsig.
11. Kontrollenheten måste placeras på en icke-hal yta, annars kan den glida och skadas under användning.
12. Användning av reglage eller inställningar, eller utförande av andra procedurer än de som anges i detta dokument, kan leda till farlig strålningsexponering.
13. Vid byte av säkring ska rätt typ användas: T 2A L 250V (se avsnitt 5.1). Installation av fel säkring kan medföra brandrisk.

## 2 Beskrivning

Styrenheten (se Figur 1) är en metallkapsling med ett membrankeyboard som används för att styra enheten, bland annat för att ta bilder och justera ljusintensiteten.

Den måste anslutas till en skärm för att visa bilderna, och Iriscope-sonderna måste anslutas till anslutningsporten på framsidan för att kunna användas. Iriscope-sonden är en tillämplad del av Iriscope-processorn.



Figur 1- Iriscope-processorn

Styrenheten levereras med en skyddsplugg (se Figur 2) till anslutningen på framsidan. Den ska sättas på styrenhetens anslutning så snart den inte används för att förhindra att anslutningen smutsas ned.



Figur 2 - Kork

### 2.1 Tillbehör

Iriscope Processor kan endast användas tillsammans med en Iriscope-sond och har flera tillbehör. Följande tillbehör medföljer styrenheten och kan beställas på nytt vid behov:

Produktnamn	Katalognummer
Iriscope Probe	IRIS-18
Iriscope Probe Mini	IRIS-13
Iriscope Processor	IRIS-CTRL

Produktnamn	Katalognummer
Sondlock	0151
Kontrollerlock	0152
Fotpedal	0153
Strömkabel	9002
Strömkabel för Storbritannien	9003

### 2.1.1 Strömkabel

Styrenheten levereras med en strömkabel. Denna måste användas för att säkerställa att Iriscope Processor fungerar korrekt.

### 2.1.2 Bildskärm

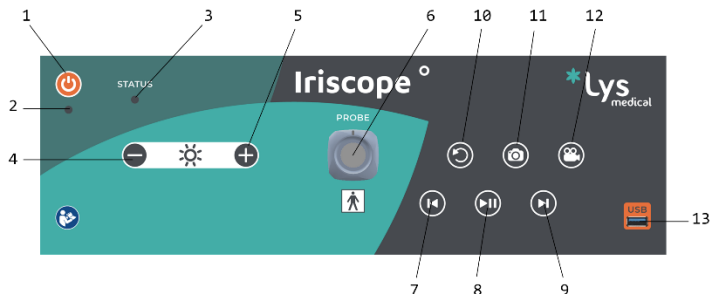
Den bildskärm som krävs för visning av endoskopivideoflödet och användargränssnittet ingår inte i leveransen av styrenheten.

Den kräver en HDMI- eller SDI-anslutning (se avsnitt 7.1). Kvaliteten på de bilder som tas med Iriscope beror på den valda skärmen, därför rekommenderas det att använda en bildskärm med bra prestanda. Om du är osäker, kontakta en representant från Lys Medical.

### 2.1.3 Fotpedal

Fotpedalen gör det möjligt att ta skärmdumpar och spela in videor (se avsnitt 4.2). Dessa funktioner är desamma som de som aktiveras av knapparna märkta nr 11 respektive nr 12 i Figur 3. Användningen av fotpedalen är valfri.

## 2.2 Kontrollenhetens framsida

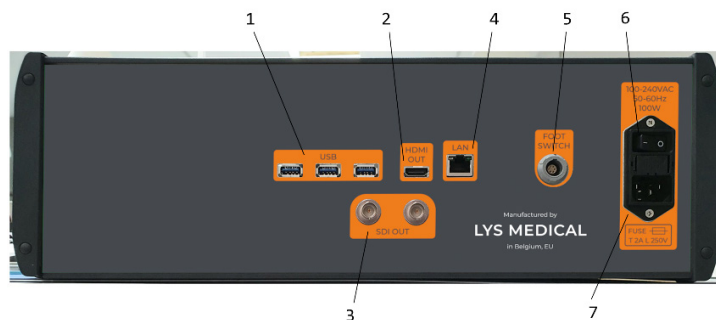


Figur 3 - Kontrollenhetens frontpanel

N°	Funktion
1	Standby-knapp
2	Standby-LED
3	LED för USB-exportstatus
4	Minska belysningen
5	Öka belysningen
6	Anslutning för sonden
7	Visa föregående bild (när videoströmmen är pausad)
8	Pausa/återuppta videoströmmen
9	Visa nästa bild (när videoströmmen är pausad)
10	Rotera bilden 90°
11	Bildfångst
12	Starta/avsluta videoinspelning

N°	Funktion
13	USB-port för lagring av data (bilder/video) enbart på ett USB-minne

### 2.3 Kontrollenhetens baksida



Figur 4 - Kontrollenhetens baksida

N°	Funktion
1	USB-portar, endast för underhåll utfört av Lys Medical
2	HDMI-port, för anslutning till bildskärm
3	SDI-portar, för anslutning till bildskärm
4	Ethernet-port, endast för underhåll utfört av Lys Medical (inget kabelnätverk utanför rummet)
5	Port endast för den dedikerade pedalen (se avsnitt 2.1.3)
6	ON/OFF-strömbrytare för strömförsörjning till kontrollenheten
7	Port för strömförsörjning

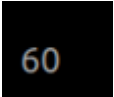





### 2.4 Användargränssnitt



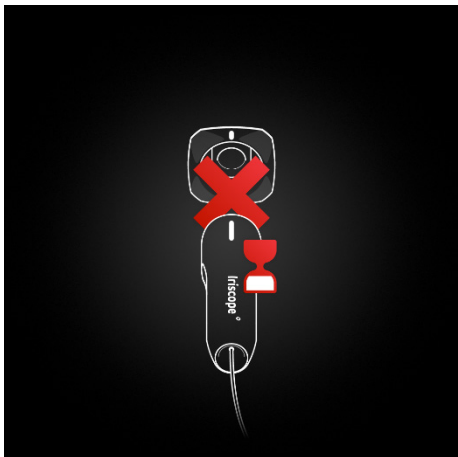
Figur 5 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** visar det gränssnitt som visas vid användning med Iriscope-sonder. Syftet med detta gränssnitt är att visa videoflödet från Iriscope-sonden.



Figur 5 - Gränssnitt för Iriscope-sonden

I tabellen nedan redogörs för de olika ikonerna som visas på gränssnittet och deras betydelse:

Ikoner	Anvisning
	<p>Information om antalet användningar av den anslutna sonden visas längst ned till vänster på skärmen i 10 sekunder.</p>
	<p>Programvaruversion, visas längst ned till höger på styrenhetens startskärm i 5-10 sekunder.</p>
	<p>Ingen givare är ansluten, eller så känns givaren inte igen. Se avsnitt 0 för att identifiera möjliga orsaker och lösningar när en givare är ansluten.</p>
	<p>Indikering av ljusstyrkan som visas när den ändras (längst ner i mitten av videoflödet).</p>
	<p>Videoströmmen är pausad (uppe till höger på videoströmmen).</p>
	<p>Videoinspelning pågår (uppe till höger i videoflödet).</p>

Ikoner	Anvisning
	Visar att inget USB-minne är anslutet till styrenheten (längst ned till höger på skärmen).
	Ta inte bort USB-minnet, eftersom det kan leda till att foton och/eller videoklipp som håller på att spelas in går förlorade (nedre högra hörnet på skärmen).
	Den anslutna sonden har nått sitt maximala antal användningar.

### 3 Installation

Styrenheten måste installeras av Lys Medical eller en auktoriserad återförsäljare. Om en ominstallation måste utföras, hänvisa alltid till detta avsnitt för att undvika tekniska problem.

Alla anslutningar är dedikerade och får endast användas för sin avsedda funktion; se avsnitten 2.2 och 2.3.

Styrenheten måste installeras i endoskopirummet och kan förvaras i detta rum om förvaringsvillkoren kan uppfyllas. Den måste placeras i närheten av en endoskopistolpe med en skärm som har en HDMI- eller SDI-port för att kunna anslutas till styrenheten och visa den bild som fångats av sonden.

1. Placera kontrollenheten i endoskopirummet högst 1 m från patienten och nära endoskopstativet (se Figur 6) och se till att strömbrytaren och strömkabeln (se nr 6 och nr 7 i Figur 4) alltid är åtkomliga för att kunna koppla bort kontrollenheten.
2. Kontrollenheten måste placeras på ett plant, stabilt och halkfritt underlag för att hålla sig på plats. För att säkerställa detta är det viktigt att kontrollera att kontrollenheten inte glider när man försöker flytta den genom att dra den över ytan.
3. Anslut de olika kablarna till kontrollenheten (se Figur 4 för att identifiera placeringen av de olika portarna):
  - Anslut strömkabeln till kontrollenheten och till ett europeiskt/brittiskt utluttag (230 V).
  - Anslut kontrollenheten till en skärm med hjälp av HDMI- eller SDI-kabeln.
  - Valfritt: anslut pedalen till kontrollenheten. Detta steg är endast nödvändigt om du vill ta skärmdumpar och spela in videor med hjälp av pedalen.
4. Installationen av kontrollenheten är klar.
5. Kontrollera att kontrollenheten fungerar korrekt genom att följa stegen som beskrivs i avsnitt 4.1, och gör detta innan varje användning av kontrollenheten.

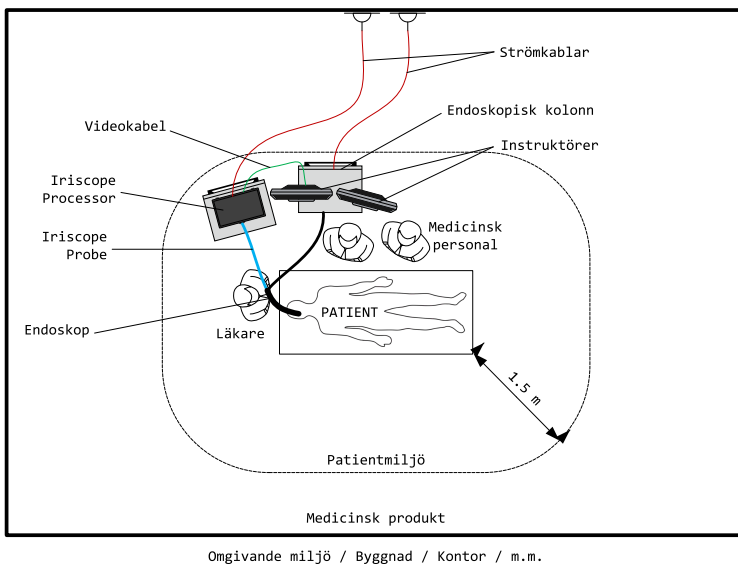


Figura 1 - Disposição do dispositivo na sala de endoscopia

Figur 6 - Placering av utrustningen i endoskopirummet

## 4 Användning

Anvisningarna för användning av Iriscope-sonden finns i den medföljande bruksanvisningen.

### 4.1 Förberedelse och kontroll

1. Kontrollera att enheten inte är skadad och att den är korrekt installerad.

2. När enheten är installerad, slå på strömmen med ON/OFF-knappen på baksidan av höljet (I / O), den ska stå i läge "I".
3. Slå på enheten genom att trycka på Stand-By-knappen. Driftslampan (Stand-By-lampan) tänds när kontrollenheten är påslagen.
4. Anslut sonden genom att rikta in anslutningsstiften. Se till att hålla i kontrollenheten när du ansluter eller kopplar bort en sond.
5. Ljuset tänds automatiskt när en sond ansluts. Kontrollera att ljuset från Iriscope-sonden är vitt (t.ex. genom att belysa din hand) och justera ljusstyrkan vid behov med knapparna + / -.
6. Kontrollera att enheten visar bilden korrekt på den anslutna skärmen genom att rikta sondens spets mot ett objekt för att se bildkvaliteten (t.ex. din hand).

## 4.2 Användning

Se bruksanvisningen för Iriscope-sonden för information om hur den används.

När kontrollenheten är påslagen och sonden ansluten tänds lampan automatiskt och sondens realtidsvideoström visas på skärmen. Ljusintensiteten kan justeras – minskas eller ökas – med hjälp av knapparna på framsidan (- / +).

Med hjälp av knapparna för styrning av videoströmmen är det möjligt att pausa videoströmmen och sedan visa de senaste 5 sekunderna av sondens inspelning via de särskilda navigeringsknapparna. Se avsnitt 2.2 för mer information.

Se till att sätta in ett USB-minne (formaterat i FAT32, med minst 1 GB lagringsutrymme) i den avsedda porten på kontrollenhetens framsida om du vill ta skärmdumpar eller spela in video. Skärmdumparna och videoklippen sparas automatiskt på USB-minnet om det finns tillräckligt med ledigt utrymme.

Bilder kan tas under hela endoskopin med hjälp av de särskilda knapparna på kontrollenhetens framsida.

För att ta en skärmdump trycker du helt enkelt på den avsedda knappen (kamera) eller på fotpedalen med ett kort tryck. En blixt visas på skärmen för att indikera att en skärmdump har tagits. LED-lampan för USB-exportstatus blinkar medan data sparas på USB-minnet. Den slocknar efter några sekunder.

För att spela in video trycker du först på den särskilda knappen (kameran) för att starta inspelningen, eller trycker länge (1 sekund) på fotpedalen. Indikatorn för videoinspelning (se avsnitt 2.4) börjar då blinka på skärmen för att visa att videoinspelningen är aktiv. Tryck sedan en gång till på samma knapp eller håll ned pedalen (1 sekund) för att stoppa videon. LED-lampan för USB-exportstatus blinkar sedan under hela datainspelningen på USB-minnet. Datainspelningen kan ta flera tiotals sekunder.

Se till att inte ta bort USB-minnet eller stänga av kontrollenheten så länge USB-exportstatuslampan blinkar och meddelandet "Ta inte bort USB-minnet" visas.

## 4.3 Efter användning

Koppla bort givaren och sätt tillbaka skyddslocken på styrenhetens kontakt och på givarens kontakt.

Stäng av styrenheten genom att trycka på Standby-knappen.

Följ anvisningarna i givarens bruksanvisning för rengöring.

## 4.4 Rengöring av styrenheten

Rengör styrenhetens framsida med en lämplig desinfektionsservett efter varje ingrepp. Vi rekommenderar att du använder *UMONIUM<sup>38</sup> Neutralis Tissues*. Två genomgångar krävs för en effektiv desinfektion: en första för att rengöra och ta bort grov smuts, och en andra med en ny servett för att desinficera. Var noga med att rengöra knapparna och ON/OFF-knappen på kontrollenheten.

## 4.5 Fel

Fel	Möjliga orsaker	Lösningar
Ingen bild visas i gränssnittet.	Ingen givare är ansluten.	Anslut en givare.
	Styrenheten befinner sig i ett läge där den inte längre kan upptäcka givaren.	Starta om styrenheten genom att trycka på Stand-By-knappen, vänta tills den stängts av helt och tryck sedan på Stand-By-knappen igen. Om problemet kvarstår, starta om via ON/OFF-strömbrytaren på styrenhetens baksida.
	Styrenheten är avstängd.	Kontrollera att ON/OFF-knappen på baksidan av höljet står i läge I. Slå sedan på styrenheten genom att trycka på Stand-By-knappen.
Bild av dålig kvalitet.	Sonden är smutsig.	Kontrollera att spetsen på den använda sonden är ren och rengör den vid behov enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
	Kameran uppvisar alltför stora tecken på slitage.	Kontrollera att spetsen på den använda sonden är ren och inte har för många repor, eftersom allvarliga skador på kameraytan försämrar bildkvaliteten. Byt sond om kvaliteten är för låg för den operation som ska utföras.
Ibland syns horisontella linjer i bilden och/eller verkar bilden frysa.	Problem med signalöverföringen.	Kontrollera att givaren är korrekt ansluten till styrenheten och starta om styrenheten vid behov. Om problemet kvarstår är givaren skadad och måste bytas ut.

## 5 Underhåll

Inget förebyggande underhåll behöver utföras. Säkringarna kan bytas ut vid behov enligt anvisningarna i nästa avsnitt. Utför inget annat underhåll på egen hand, utan kontakta Lys Medical som kommer att vidta nödvändiga åtgärder.

### 5.1 Byte av säkring

Använd alltid en lämplig säkring (typ T 2A L 250V). Kontakta Lys Medical vid tveksamheter eller problem.

1. Stäng av enheten och koppla ur strömkabeln.
2. Dra ut facket som innehåller de två säkringarna genom att trycka på spärrarna på båda sidor.



3. Byt ut säkringarna.
4. Sätt tillbaka facket i hållaren tills det sitter fast.
5. Anslut strömkabeln igen och starta enheten på nytt.

## 6 Avfallshantering

Kontrollenheten ska kasseras i enlighet med riktlinjerna från den institution där den används, i enlighet med gällande bestämmelser.

## 7 Tekniska egenskaper

### 7.1 Specifikationer

<b>Anslutningar</b>	
USB-anslutning	Typ A
Videoutgång	HDMI 2.0 eller senare (1920x1080), 3G-SDI
Nätverksanslutning <sup>1</sup>	Ethernet
<b>Ljus</b>	
Strålningsintensitet (enligt EN 62471, synfält på 100 mrad) $\left[\frac{W}{m^2 \cdot sr}\right]$	< 10
<b>Mått</b>	
Bredd [mm]	450
Djup [mm]	300
Höjd [mm]	150
Vikt [kg]	7
<b>Drift, förvaring och transport</b>	
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
<b>Övrigt</b>	
Typ av säkring	T 2A L 250V












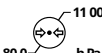

### 7.2 Tillämpade standarder

Styrenhetens funktion överensstämmer med den europeiska förordningen MDR 2017/745, RoHS 2011/65/EU samt följande standarder:

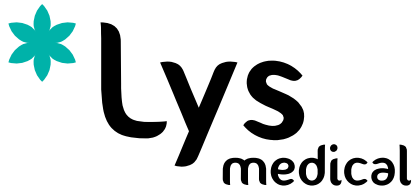
- ✓ IEC 60601-1 Elektromedicinsk utrustning – Del 1: Allmänna säkerhetskrav.
- ✓ IEC 60601-1-2 Elektromedicinsk utrustning – Del 1-2: Allmänna säkerhetskrav – Kompletterande standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och provning.
- ✓ EN IEC 60601-2-18 Elektromedicinsk utrustning – Del 2-18: Särskilda krav på säkerhet och väsentliga prestanda för endoskopisk utrustning
- ✓ EN IEC 60601-2-57 Elektromedicinsk utrustning – Del 2-57: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för apparater med icke-laserljuskällor avsedda för terapeutisk, diagnostisk, övervaknings- och kosmetisk/estetisk användning
- ✓ EN IEC 62471 Fytobiologisk säkerhet hos lampor och apparater som använder lampor

<sup>1</sup> Gäller endast underhåll som utförs av Lys Medical.

## 8 Använda symboler

Symboler	Betydelse
	Medicinteknisk produkt.
	Produktens unika identifikationsnummer.
	Katalognummer.
	CE-märkning. Produkten uppfyller kraven i den europeiska förordningen MDR 2017/745.
	Tillverkare av den medicintekniska produkten.
	Tillverkningsdatum för den medicintekniska produkten i Belgien.
	Serienummer.
	Läs bruksanvisningen innan produkten används.
	Skydda mot fukt.
	Elektrisk säkerhet, typ BF med påbyggda delar.
	Fuktgräns: relativ luftfuktighet mellan 30 och 80 %.
	Luftrycksgräns: mellan 80 och 110 kPa.
	Temperaturgräns: mellan 10 och 40 °C.

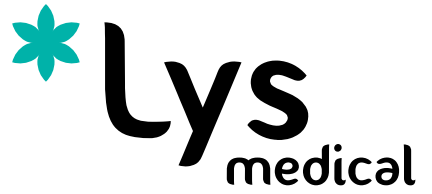




**Lys Medical SA**

Rue Clément Ader 10  
6041 Gosselies  
Belgium

[info@lysmedical.com](mailto:info@lysmedical.com)  
+32 2 850 05 93  
[www.lysmedical.com](http://www.lysmedical.com)



# Iriscope<sup>o</sup>

*Iriscope Processor*

User Manual



## Languages

Français (Instructions d'utilisation).....	1-14
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	15-28
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	29-42
English (Operating instructions).....	43-54
Español (Instrucciones de uso) .....	55-68
Italiano (Istruzioni d'uso).....	69-81



## 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.....	3
2.1 Accessoires.....	3
2.1.1 Câble d'alimentation.....	4
2.1.2 Moniteur.....	4
2.1.3 Pédale.....	4
2.2 Face avant du contrôleur.....	4
2.3 Face arrière du contrôleur.....	5
2.4 Interface utilisateur.....	5
3 Installation.....	8
4 Utilisation.....	9
4.1 Préparation et inspection.....	9
4.2 Fonctionnement.....	9
4.3 Après utilisation.....	10
4.4 Nettoyage du contrôleur.....	10
4.5 Défaillance.....	10
5 Maintenance.....	11
5.1 Changement du fusible.....	11
6 Élimination.....	11
7 Caractéristiques techniques.....	12
7.1 Spécifications.....	12
7.2 Normes appliquées.....	12
8 Symboles utilisés.....	13

# 1 Informations importantes

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

Ce manuel d'utilisation décrit le contrôleur, 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, 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 le contrôleur doit être immédiatement notifié à Lys Medical ([vigilance@lysmedical.com](mailto: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.

Ne jamais modifier l'équipement, cela pourrait l'empêcher de fonctionner correctement et créer un danger pour le patient et les utilisateurs.

## 1.1 Utilisation prévue

*Iriscope Processor* est destiné à afficher en direct les images prises par la sonde *Iriscope*. Ce contrôleur ne peut être utilisé qu'avec cette sonde.

## 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 qui peuvent apparaître lors de l'endoscopie. Ce mode d'emploi ne traite que du fonctionnement du contrôleur et son utilisation, les techniques et traitements endoscopiques ne faisant pas l'objet de ce manuel d'utilisation.

## 1.3 Indication d'utilisation

Ce contrôleur est destiné à être utilisé en combinaison avec des sondes endoscopiques *Iriscope*. Il permet de capturer les images et de les afficher à l'écran ainsi que de contrôler la luminosité.

*Iriscope Processor* est réutilisable avec une durée de vie utile de 5 ans.

## 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.



## Avertissements et précautions

1. Si aucune image n'est apparente au cours de l'utilisation, arrêter l'utilisation de la sonde et la retirer du patient.
2. N'utiliser que les équipements et câbles fournis avec le *Iriscope Processor* pour éviter tout souci.
3. Cet équipement doit être relié à une prise électrique reliée à la terre pour éviter tout risque de décharge électrique.
4. Les équipements électroniques présents dans la pièce peuvent potentiellement perturber le bon fonctionnement du contrôleur s'ils émettent trop de rayonnement. Pour diminuer cet effet, veiller à les écarter suffisamment et vérifier le fonctionnement préalable du contrôleur avant de l'utiliser.
5. Ne pas placer de liquides près ou sur le *Iriscope Processor*. Si du liquide est renversé sur le contrôleur, éteindre immédiatement le contrôleur et arrêter l'utilisation du dispositif.

6. Ne pas utiliser cet appareil dans un environnement IRM.
7. Ne pas utiliser cet appareil avec des équipements chirurgicaux à haute fréquence, ni des équipements utilisant un laser ou des ultrasons.
8. Ne pas toucher simultanément le patient et le boîtier du contrôleur.
9. Bien nettoyer la face avant après chaque utilisation pour diminuer les risques d'infection.
10. Bien remettre le bouchon du connecteur entre chaque utilisation afin d'éviter son encrassement.
11. Le contrôleur doit être posé sur une surface non-glissante, sinon il pourrait glisser et être endommagé durant son utilisation.
12. L'utilisation de commandes ou de réglages, ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans le présent document peuvent entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements.
13. En cas de changement de fusible, utiliser le bon type : T 2A L 250V (voir section 5.1). L'installation d'un mauvais fusible peut entraîner un risque d'incendie.

## 2 Description

Le contrôleur (voir Figure 1) est un boîtier métallique avec un clavier membrane qui permet de le contrôler, notamment pour prendre des captures d'image et régler l'intensité lumineuse.

Celui-ci doit être connecté à un écran pour afficher les images, et les sondes *Iriscope* doivent être connectées dans son connecteur frontal pour pouvoir être utilisées. La sonde *Iriscope* est une partie appliquée du *Iriscope Processor*.



Figure 1 - Iriscope Processor

Le contrôleur est fourni avec un bouchon de protection (voir Figure 2) pour le connecteur frontal. Il doit être placé sur le connecteur du contrôleur dès que celui-ci n'est pas utilisé afin d'éviter l'encrassement.



Figure 2 - Bouchon

### 2.1 Accessoires

Le *Iriscope Processor* ne peut être utilisé qu'avec une sonde *Iriscope* et comporte plusieurs accessoires, les suivants sont fournis avec le contrôleur et peuvent être commandés à nouveau si nécessaire :

Nom du produit	Référence catalogue
Iriscope Probe	IRIS-18
Iriscope Probe Mini	IRIS-13
Iriscope Processor	IRIS-CTRL
Bouchon sonde	0151
Bouchon contrôleur	0152
Pédale	0153
Câble d'alimentation	9002
Cable d'alimentation pour l'Angleterre	9003

### 2.1.1 Câble d'alimentation

Le contrôleur est fourni avec un câble d'alimentation. Celui-ci doit être utilisé pour garantir le bon fonctionnement du *Iriscope Processor*.

### 2.1.2 Moniteur

Le moniteur nécessaire pour l'affichage du flux vidéo endoscopique et de l'interface utilisateur n'est pas fourni avec le contrôleur.

Il nécessite une connexion HDMI ou SDI (voir section 7.1). La qualité des images capturées avec *Iriscope* est dépendante de l'écran sélectionné, il est donc recommandé d'utiliser un moniteur ayant de bonnes performances, en cas de doute veuillez-vous renseigner auprès d'un représentant Lys Medical.

### 2.1.3 Pédale

La pédale permet de prendre des captures d'écran et des vidéos (voir section 4.2). Ces opérations sont les mêmes que celles déclenchées par les boutons légendés respectivement n°11 et n°12 sur la Figure 3. Son utilisation est optionnelle.

## 2.2 Face avant du contrôleur

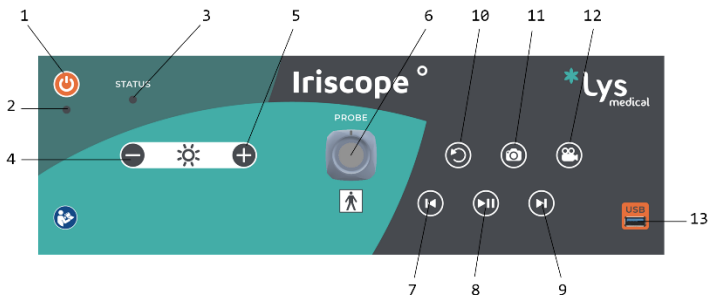


Figure 3 - Face avant du contrôleur

N°	Fonction
1	Bouton Stand-By
2	LED Stand-By
3	LED de statut d'exportation USB
4	Diminution de l'illumination
5	Augmentation de l'illumination
6	Connecteur pour la sonde
7	Affichage de l'image précédente (lorsque le flux vidéo est en pause)
8	Mise en pause/reprise du flux vidéo
9	Affichage de l'image suivante (lorsque le flux vidéo est en pause)

N°	Fonction
10	Rotation de l'image de 90°
11	Capture d'image
12	Démarrage / arrêt de l'enregistrement vidéo
13	Port USB pour le stockage de données (image/vidéo) sur une clef USB uniquement

### 2.3 Face arrière du contrôleur

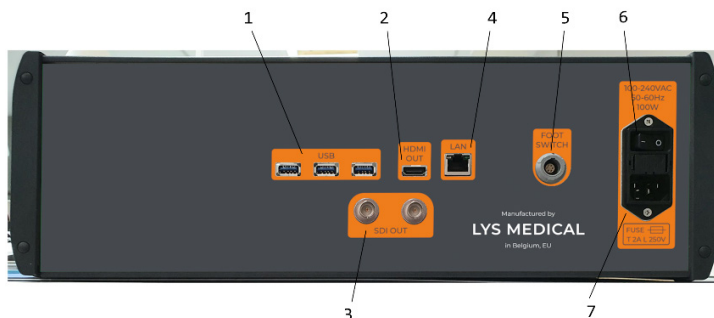


Figure 4 - Face arrière du contrôleur

N°	Fonction
1	Ports USB, uniquement pour la maintenance réalisée par Lys Medical
2	Port HDMI, pour la connexion au moniteur vidéo
3	Ports SDI, pour la connexion au moniteur vidéo
4	Port Ethernet, uniquement pour la maintenance réalisée par Lys Medical (pas de réseau câblé à l'extérieur de la salle)
5	Port pour la pédale dédiée (voir section 0) uniquement
6	Interrupteur ON/OFF pour l'alimentation du contrôleur
7	Port pour l'alimentation

### 2.4 Interface utilisateur

La Figure 5 montre l'interface qui sera affichée lors de l'utilisation avec les sondes *Iriscope*. Cette interface a pour but d'afficher le flux vidéo de la sonde *Iriscope*.

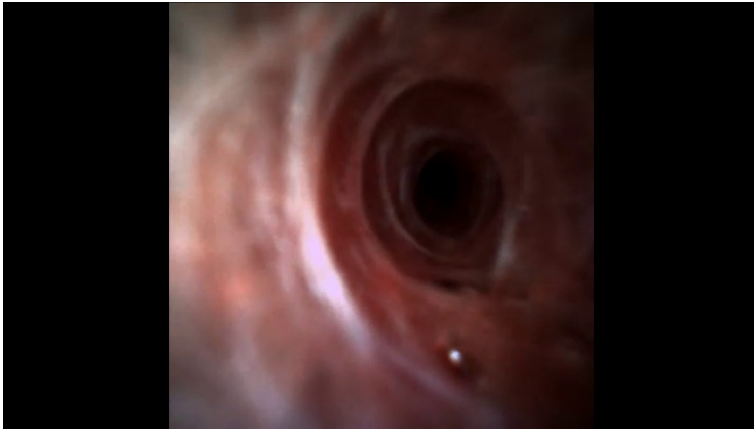
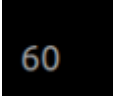
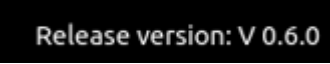

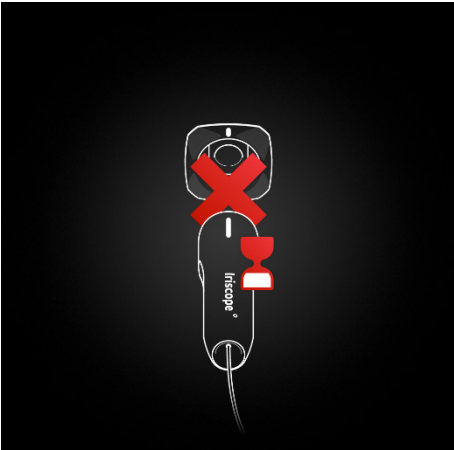


Figure 5 - Interface sonde Iriscope

Le tableau ci-dessous reprend les différents icônes apparaissant sur l'interface et leur signification :

Icones	Indication
	Indication du nombre d'utilisation de la sonde connectée, affichée en bas à gauche de l'écran pendant 10 secondes.
	Version du logiciel, apparaît en bas à droite de l'écran de démarrage du contrôleur pendant 5 à 10 secondes.
	Aucune sonde n'est connectée, ou la sonde n'est pas reconnue. Se référer à la section 4.5 pour identifier les causes et solutions possibles lorsqu'une sonde est connectée.

Icones	Indication
	Indication de l'intensité lumineuse apparaissant lorsqu'elle est modifiée (en bas au centre sur le flux vidéo).
	Le flux vidéo est mis en pause (en haut à droite sur le flux vidéo).
	Enregistrement vidéo en cours (en haut à droite sur le flux vidéo).
	Indique qu'aucune clef USB n'est connectée au contrôleur (en bas à droite sur l'écran).
	Ne pas retirer la clef USB au risque de perdre les photos et/ou vidéos en cours d'enregistrement (en bas à droite sur l'écran).

Icones	Indication
	<p>La sonde branchée a atteint son nombre maximum d'utilisations.</p>

### 3 Installation

Le contrôleur doit être installé par Lys Medical ou un distributeur agréé. Dans le cas où une réinstallation doit être effectuée, toujours se référer à la présente section afin d'éviter tout problème technique.

Toutes les connexions sont dédiées et ne peuvent être utilisées que pour leur fonction, se référer aux sections 2.2 et 2.3.

Le contrôleur doit être installé en salle endoscopique et peut être stocké dans cette pièce s'il est possible de respecter les conditions de stockage. Il doit être placé à proximité d'une colonne endoscopique comportant un écran avec un port HDMI ou SDI pour être connecté au contrôleur et afficher l'image capturée par la sonde.

Voici les étapes d'installation :

1. Installer le contrôleur en salle d'endoscopie à maximum 1 m du patient et proche de la colonne endoscopique (voir Figure 6) en s'assurant que l'interrupteur ON/OFF et le câble d'alimentation (voir n° 6 et n° 7 de la Figure 4) soient toujours accessibles pour déconnecter le contrôleur.
2. Le contrôleur doit être installé sur un support plat, solide et non-glissant pour un bon maintien en place. Pour ce dernier aspect, il est important de s'assurer que le contrôleur ne glisse pas en essayant de le déplacer par glissement sur la surface.
3. Connecter les différents câbles au contrôleur (voir Figure 4 pour identifier l'emplacement des différents ports) :
  - Connecter le câble d'alimentation au contrôleur et à une prise européenne/anglaise (230 V).
  - Connecter le contrôleur à un écran à l'aide du câble HDMI ou SDI.
  - Optionnel : connecter la pédale au contrôleur. Cette étape est nécessaire uniquement si vous souhaitez prendre des captures d'écran et vidéos à l'aide de la pédale.
4. L'installation du contrôleur est finie.
5. Procéder à la vérification du bon fonctionnement du contrôleur en suivant les étapes décrites dans la section 4.1, et ce avant chaque utilisation du contrôleur.

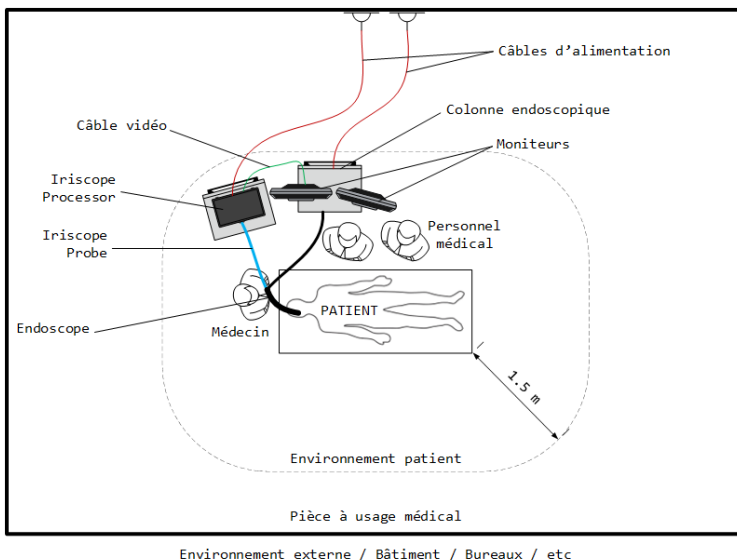


Figure 6 – Disposition du dispositif en salle d'endoscopie

## 4 Utilisation

Les instructions d'utilisation de la sonde *Iriscope* sont présentées dans son propre manuel d'utilisation.

### 4.1 Préparation et inspection

1. Vérifier que le dispositif ne soit pas endommagé et qu'il soit bien installé.
2. Une fois installé, allumer l'alimentation grâce à l'interrupteur ON/OFF présent à l'arrière du boîtier (I / O), il doit être sur la position « I ».
3. Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton Stand-By. La LED de fonctionnement (LED Stand-By) s'allume lorsque le contrôleur est allumé.
4. Connecter la sonde en alignant les lignes des connecteurs. Veiller à maintenir le contrôleur lors de la connexion / déconnexion d'une sonde.
5. La lumière s'active automatiquement lorsqu'une sonde est branchée. Vérifier que la lumière en sortie de la sonde *Iriscope* soit blanche (en illuminant votre main par exemple) et ajuster sa puissance si nécessaire à l'aide des boutons + / -.
6. Vérifier que le dispositif affiche correctement l'image sur l'écran connecté en pointant l'embout de la sonde vers un objet pour voir la qualité de l'image (votre main par exemple).

### 4.2 Fonctionnement

Référez-vous au manuel d'utilisation de la sonde *Iriscope* qui décrit comment l'utiliser.

Une fois le contrôleur allumé et la sonde connectée, la lumière s'active automatiquement et le flux vidéo en temps réel de la sonde s'affiche à l'écran. L'intensité lumineuse peut être réglée – diminuée ou augmentée – grâce aux boutons dédiés sur la face avant (- / +).

Grâce aux boutons de contrôle du flux vidéo, il est possible de mettre en pause le flux vidéo et d'ensuite visualiser l'intégralité des 5 dernières secondes d'enregistrement de la sonde via les boutons de navigation dédiés. Voir la section 2.2 pour plus de détails.

Veiller à insérer un support de stockage de type USB (formatée en FAT32, espace de stockage supérieur à 1 Go) dans le port dédié de la face avant du contrôleur si vous souhaitez réaliser des captures d'écran ou des captures vidéo. Les captures sont automatiquement enregistrées sur le support de stockage USB si ce dernier contient assez d'espace libre.

Les images peuvent être capturées tout au long de l'endoscopie grâce aux boutons dédiés sur la face avant du contrôleur.

Pour faire une capture d'écran, presser simplement le bouton dédié (appareil photo), ou la pédale avec une pression courte. Un flash apparaît à l'écran pour indiquer qu'une capture a été faite. La LED de statut d'exportation USB clignote pendant l'enregistrement des données sur le support de stockage USB. Elle s'éteint au bout de quelques secondes.

Pour enregistrer des vidéos, presser une première fois le bouton dédié (caméra) pour lancer la prise de la vidéo ou via la pédale avec une pression longue (1 seconde). L'indicateur d'enregistrement vidéo (voir la section 2.4) se met alors à clignoter à l'écran pour signaler que l'enregistrement vidéo est actif. Ensuite presser une seconde fois ce même bouton ou via la pédale avec une pression longue (1 seconde) pour arrêter la vidéo. La LED de statut d'exportation USB clignote ensuite tout au long de l'enregistrement des données sur le support de stockage USB. L'enregistrement des données peut durer plusieurs dizaines de secondes.

Veiller à ne pas retirer le support de stockage USB, ni à éteindre le contrôleur, tant que la LED de statut d'exportation USB clignote et que le logo « Ne pas retirer la clef USB » est affiché.

#### 4.3 Après utilisation

Débrancher la sonde et mettre les bouchons de protection respectifs dans le connecteur du contrôleur et sur le connecteur de la sonde.

Éteindre le contrôleur en appuyant sur le bouton Stand-By.

Suivre les instructions du manuel de la sonde concernant son nettoyage.

#### 4.4 Nettoyage du contrôleur

Après chaque intervention, nettoyer la face avant du contrôleur avec une lingette désinfectante adaptée. Nous recommandons l'utilisation des lingettes *UMONIUM<sup>®</sup> Neutralis Tissues*. Deux passages sont requis pour avoir une désinfection efficace : un premier pour nettoyer en enlevant les plus grosses crasses, et un second avec une nouvelle lingette pour désinfecter. Bien insister sur les boutons et l'interrupteur ON/OFF du contrôleur.

#### 4.5 Défaillance

Défaillances	Causes possibles	Solutions
Aucune image n'est visible dans l'interface.	Aucune sonde n'est connectée.	Connecter une sonde.
	Le contrôleur est dans un état où il n'arrive plus à détecter la sonde.	Redémarrer le contrôleur en appuyant sur le bouton Stand-By, attendre son arrêt complet et ensuite appuyer à nouveau sur le bouton Stand-By. Si le problème persiste, redémarrer via l'interrupteur ON/OFF à l'arrière du contrôleur.
	Le contrôleur est éteint.	Vérifier que l'interrupteur ON/OFF arrière du boîtier soit bien en position I. Ensuite, allumer le contrôleur en appuyant sur le bouton Stand-By.

Défaillances	Causes possibles	Solutions
Image de mauvaise qualité.	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.
	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.

## 5 Maintenance

Aucune maintenance préventive ne doit être réalisée. Le fusible peut être remplacé au besoin suivant les instructions de la section suivante. Ne réaliser aucune autre maintenance vous-même, prenez contact avec Lys Medical qui réalisera les corrections nécessaires.

### 5.1 Changement du fusible

Utiliser toujours un fusible adapté (type T 2A L 250V). Contacter Lys Medical en cas de doute ou problème.

1. Éteindre le dispositif et débrancher le câble d'alimentation.
2. Sortir le tiroir contenant les deux fusibles en appuyant sur les ergots situés sur les deux côtés.



3. Remplacer les fusibles.
4. Réinsérer le tiroir dans son support jusqu'à ce qu'il soit fixé.
5. Reconnecter le câble d'alimentation et rallumer le dispositif.

## 6 Élimination

Le contrôleur doit être éliminé conformément aux directives de l'institution dans laquelle il est utilisé conformément aux réglementations en vigueur.

## 7 Caractéristiques techniques

### 7.1 Spécifications

<b>Connexions</b>	
Connexion USB	Type A
Sortie vidéo	HDMI 2.0 ou supérieur (1920x1080), 3G-SDI
Connexion réseau <sup>1</sup>	Ethernet
<b>Lumière</b>	
Radiance (selon EN 62471, champ de vision de 100 mrad) [ $\frac{W}{m^2 \cdot sr}$ ]	< 10
<b>Dimensions</b>	
Largeur [mm]	450
Profondeur [mm]	300
Hauteur [mm]	150
Poids [kg]	7
<b>Fonctionnement, stockage et transport</b>	
Température de stockage et fonctionnement [°C]	10 – 40
Température de transport [°C]	10 – 60
Humidité relative de 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
<b>Autres</b>	
Type de fusible	T 2A L 250V












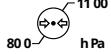

### 7.2 Normes appliquées

Le fonctionnement du contrôleur 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.
- ✓ EN IEC 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles des équipements endoscopiques
- ✓ EN 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
- ✓ EN IEC 62471 Sécurité phytobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

<sup>1</sup> Uniquement pour la maintenance réalisée par Lys Medical.

## 8 Symboles utilisés

Symboles	Indication
	Dispositif médical.
	Numéro d'identification unique du dispositif.
	Référence catalogue.
	Marquage CE. Le dispositif est conforme à la réglementation européenne <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication, en Belgique, du dispositif médical.
	Numéro de série.
	Le mode d'emploi doit être lu avant utilisation du dispositif.
	Protéger de l'humidité.
	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.



## Nederlands – Inhoud

1	Belangrijke informatie .....	16
1.1	Beoogd gebruik.....	16
1.2	Kwalificatie van de gebruiker .....	16
1.3	Gebruiksindicatie.....	16
1.4	Voorzorgsmaatregelen bij gebruik.....	16
2	Beschrijving.....	17
2.1	Accessoires .....	18
2.1.1	Voedingskabel .....	18
2.1.2	Monitor .....	18
2.1.3	Voetschakelaar.....	18
2.2	Voor kant van de controller.....	18
2.3	Achterkant van de controller.....	19
2.4	Gebruikersinterface .....	19
3	Installatie.....	22
4	Gebruik .....	23
4.1	Vorbereiding en inspectie.....	23
4.2	Werking .....	23
4.3	Na gebruik .....	24
4.4	Reinigen van de controller.....	24
4.5	Storing .....	24
5	Onderhoud .....	25
5.1	De zekering vervangen.....	25
6	Verwijdering.....	25
7	Technische eigenschappen.....	26
7.1	Specificaties.....	26
7.2	Toegepaste normen.....	26
8	Gebruikte symbolen.....	27

# 1 Belangrijke informatie

U moet deze gebruiksaanwijzing **aandachtig** lezen voordat u de Iriscope-controller gaat gebruiken. Deze bevat de nodige informatie voor een veilig gebruik.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de controller, 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 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 controller moet onmiddellijk worden gemeld aan Lys Medical ([vigilance@lysmedical.com](mailto: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.

Wijzig de apparatuur nooit, omdat deze anders niet goed kan werken en gevaar kan opleveren voor de patiënt en de gebruikers.

## 1.1 Beoogd gebruik

*Iriscope Processor* is bedoeld voor het live weergeven van met de *Iriscope*-sonde gemaakte beelden. Deze controller mag alleen in combinatie met de bijbehorende sonde worden gebruikt.

## 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 controller en het gebruik ervan. In deze gebruiksaanwijzing worden geen endoscopische technieken en behandelingen beschreven.

## 1.3 Gebruiksindicatie

Deze controller is bedoeld voor gebruik in combinatie met endoscopische *Iriscope*-sondes. Hiermee kunt u beelden vastleggen en op het scherm weergeven en de helderheid regelen.

*Iriscope Processor* is herbruikbaar en heeft een bruikbare levensduur van 5 jaar.

## 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.



## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Als er tijdens het gebruik geen beeld zichtbaar is, beëindig dan het gebruik van de sonde en verwijder deze uit de patiënt.
2. Gebruik alleen de bij de *Iriscope Processor* geleverde apparatuur en kabels om problemen te vermijden.
3. Deze apparatuur moet worden aangesloten op een geaard stopcontact om het risico op elektrische schokken te voorkomen.
4. Elektronische apparatuur in de ruimte kan de goede werking van het station mogelijk verstoren als ze te veel straling uitzendt. Voor het verminderen van dit effect moet u ze voldoende uit elkaar plaatsen en de werking van het station controleren voordat u het gebruikt.

5. Plaats geen vloeistoffen in de buurt van of op de *Iriscope Processor*. Als er vloeistof op de controller wordt gemorst, schakel de controller dan onmiddellijk uit en stop met het gebruik van het apparaat
6. Gebruik dit apparaat niet in een MRI-omgeving.
7. Gebruik dit apparaat niet in combinatie met hoogfrequente chirurgische apparatuur, of apparatuur die gebruik maakt van laser of ultrageluid.
8. Raak de patiënt en de behuizing van de controller niet tegelijkertijd aan.
9. Reinig de voorkant grondig na elk gebruik om het risico op infectie te verminderen.
10. Plaats de connectordop tussen elk gebruik stevig terug om te voorkomen dat de connector snel verontreinigd raakt.
11. De controller moet op een niet-glijdend oppervlak worden geplaatst, anders kan hij wegglijden en beschadigd raken tijdens het gebruik.
12. Gebruik van bedieningsorganen of aanpassingen of uitvoering van procedures anders dan hierin gespecificeerd, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.
13. Gebruik bij het vervangen van de zekering het juiste type: T 2A L 250V (zie paragraaf 5.1). Het installeren van een verkeerde zekering kan brandgevaar opleveren.

## 2 Beschrijving

De controller (zie Figuur 1) is een metalen behuizing met een membraantoetsenbord als bediening, met name voor het maken van beeldopnames en het aanpassen van de lichtintensiteit.

Hij moet op een scherm worden aangesloten om de beelden weer te geven, en de *Iriscope*-sondes moeten op de frontale connector worden aangesloten om te kunnen worden gebruikt. De *Iriscope-sonde* is een aangebracht onderdeel van de *Iriscope Processor*.



Figuur 1 – *Iriscope Processor*

De controller wordt geleverd met een beschermdop (zie Figuur 2) voor de frontale connector. De gebruiker moet deze kap bij niet-gebruik op de connector van de controller plaatsen om verontreiniging te voorkomen.



Figuur 2 – Dop

## 2.1 Accessoires

De *Iriscope Processor* besturing kan alleen worden gebruikt met een *Iriscope*-sonde en heeft een aantal accessoires, de volgende worden meegeleverd met de besturing en kunnen worden aanbevolen indien nodig:

Productnaam	Catalogusnummer
Iriscope Probe	IRIS-18
Iriscope Probe Mini	IRIS-13
Iriscope Processor	IRIS-CTRL
Sonedop	0151
Controllerdop	0152
Voetschakelaar	0153
Voedingskabel	9002
Voedingskabel voor Engeland	9003

### 2.1.1 Voedingskabel

De controller wordt geleverd met een voedingskabel. Dit moet worden gebruikt om de juiste werking van de *Iriscope Processor* te verzekeren.

### 2.1.2 Monitor

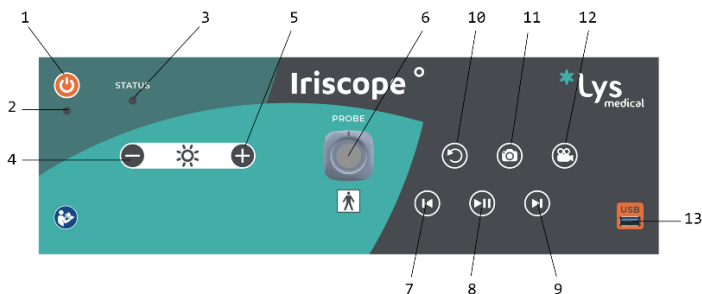
De benodigde monitor voor het weergeven van de endoscopische videostream en van de gebruikersinterface wordt niet bij de controller geleverd.

Hiervoor is een HDMI- of SDI-aansluiting nodig (zie paragraaf 7.1). De kwaliteit van de beelden die worden vastgelegd met *Iriscope* is afhankelijk van het gekozen scherm, dus het is aan te raden om een monitor te gebruiken met goede prestaties. Neem bij twijfel contact op met een vertegenwoordiger van Lys Medical.

### 2.1.3 Voetschakelaar

De voetschakelaar kunt u schermafbeeldingen en video's maken (zie paragraaf 4.2). Deze bewerkingen zijn dezelfde als die welke respectievelijk worden geactiveerd door de knoppen nr. 11 en nr.12 in Figuur 3. Het gebruik ervan is optioneel.

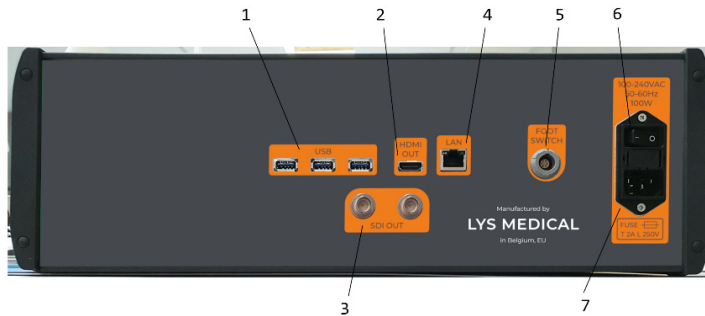
## 2.2 Voorkant van de controller



Figuur 3 - Voorkant van de controller

Nr.	Functie
1	Stand-By knop
2	Stand-By led
3	USB-exportstatusled
4	Lichtintensiteit verlagen
5	Lichtintensiteit verhogen
6	Connector voor de sonde
7	Het vorige beeld weergeven (wanneer de videostream is gepauzeerd)
8	Videostream pauzeren/hervatten
9	Het volgende beeld weergeven (wanneer de videostream is gepauzeerd)
10	Beeldrotatie van 90°
11	Beeldopname
12	Start/stop van de video-opname
13	USB-poort alleen voor gegevensopslag (beeld/video) op een USB-stick

### 2.3 Achterkant van de controller



Figuur 4 - Achterkant van de controller

Nr.	Functie
1	USB-poorten, alleen voor onderhoud door Lys Medical
2	HDMI-poort, voor aansluiting op een videomonitor
3	SDI-poorten, voor aansluiting op een videomonitor
4	Ethernet-poort, alleen voor onderhoud door Lys Medical
5	Poort voor de voetschakelaar, alleen voor speciale voetschakelaar (zie paragraaf 2.1.3)
6	ON/OFF schakelaar voor de voeding van de controller
7	Voedingspoort

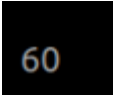


### 2.4 Gebruikersinterface

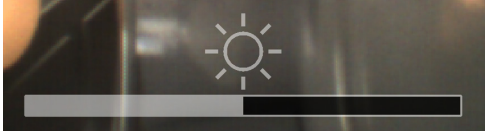


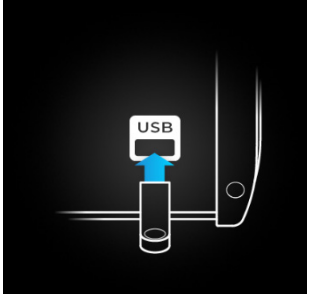
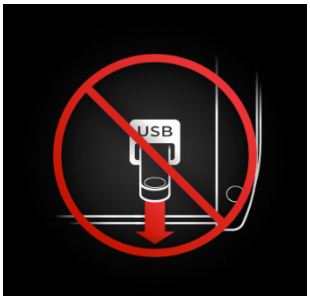
Figuur 5 toont de interface die wordt weergegeven bij gebruik met *Iriscope*-sondes. Het doel van deze interface is om de videostream van de *Iriscope*-sonde weer te geven.

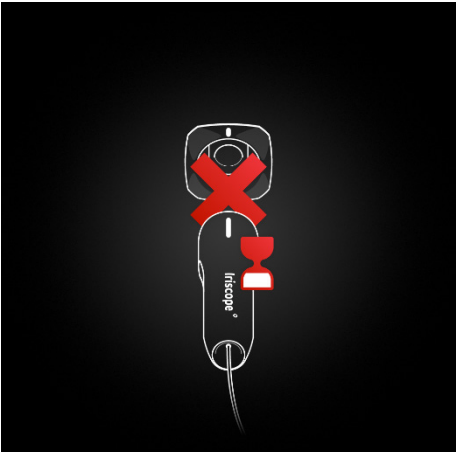


Figuur 5 - Interface van de Iriscope-sonde

De onderstaande tabel toont de verschillende pictogrammen die op de interface verschijnen en hun betekenis:

Pictogrammen	Indicaties
	<p>Indicatie van het aantal keren dat de aangesloten sonde is gebruikt, weergegeven in de linkerbenedenhoek van het scherm gedurende 10 seconden</p>
	<p>Softwareversie, verschijnt rechtsonder in het opstartscherm van de controller gedurende 5 tot 10 seconden.</p>
	<p>Er is geen sonde aangesloten of de sonde wordt niet herkend. Raadpleeg paragraaf 4.5 voor mogelijke oorzaken en oplossingen wanneer een sonde is aangesloten.</p>

Pictogrammen	Indicaties
	<p>Indicatie van de lichtsterkte die verschijnt wanneer deze wordt gewijzigd (middenonder op de videostream).</p>
	<p>De videostream wordt gepauzeerd (rechtsboven op de videostream).</p>
	<p>Video-opname bezig (rechtsboven op de videostream).</p>
	<p>Geeft aan dat er geen USB-stick is aangesloten op de controller (rechtsonder op het scherm).</p>
	<p>Verwijder de USB-stekker niet, anders loop je het risico dat je de foto's en/of video's die worden opgenomen kwijtraakt (rechtsonder op het scherm).</p>

Pictogrammen	Indicaties
	<p>De aangesloten sonde heeft het maximale toegestane aantal keren gebruikt.</p>

### 3 Installatie

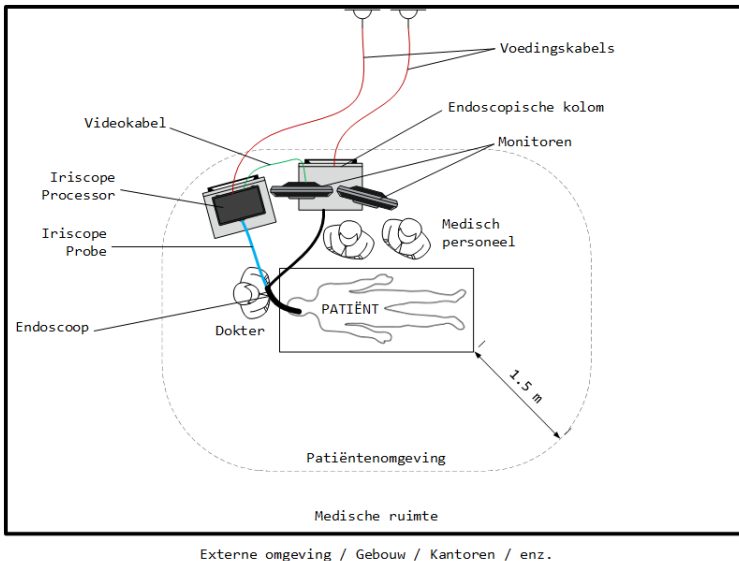
De controller moet worden geïnstalleerd door Lys Medical of een erkende distributeur. Raadpleeg altijd dit gedeelte als de installatie opnieuw moet worden uitgevoerd om technische problemen te voorkomen.

Alle aansluitingen zijn specifiek en kunnen alleen voor hun functie worden gebruikt, zie de punten 2.2 en 0.

De controller moet in een endoscopische ruimte worden geïnstalleerd en mag in deze ruimte worden opgeborgen als aan de opslagvoorwaarden kan worden voldaan. Hij moet in de buurt van een endoscopische kolom met een scherm met een HDMI- of SDI-poort worden geplaatst om op de controller te worden aangesloten en het door de sonde vastgelegde beeld weer te geven.

Hieronder volgen de installatiestappen:

1. Installeer de controller in de endoscopische ruimte op maximaal 1 m van de patiënt en in de buurt van de endoscopische kolom (zie Figuur 6) ervoor te zorgen dat de stroomschakelaar en de voedingskabel (zie nr. 6 en nr. 7 in Figuur 4) altijd bereikbaar zijn om de controller los te koppelen.
2. De controller moet voor een stabiele positionering op een vlakke, stevige en antislip-ondergrond worden geïnstalleerd. Voor dit laatste punt is het belangrijk dat de controller niet wegglijdt wanneer u deze over het oppervlak schuift.
3. Sluit de verschillende kabels aan op de controller (zie Figuur 4 voor de locatie van de verschillende poorten):
  - o Sluit de voedingskabel aan op de controller en stop deze in een Europees/Engelse stopcontact (230 V).
  - o Sluit de controller aan op een beeldscherm met behulp van de HDMI- of SDI-kabel.
  - o Optioneel: Sluit de voetschakelaar aan op de controller. Deze stap is alleen nodig als u schermafbeeldingen en video's wilt maken met de voetschakelaar.
4. De installatie van de controller is voltooid.
5. Controleer de juiste werking van de controller door het volgen van de stappen in paragraaf 4.1, en dit vóór elk gebruik van de controller.



Figuur 6 – Opstelling van het apparaat in de endoscopische ruimte

## 4 Gebruik

Instructies voor het gebruik van de *Iriscope*-sonde vindt u in de gebruiksaanwijzing van dit apparaat.

### 4.1 Voorbereiding en inspectie

1. Controleer of het apparaat niet beschadigd is en of het correct is geïnstalleerd.
2. Na installatie zet u de voeding aan via de schakelaar aan de ON/OFF achterkant van de behuizing (I/O), deze moet in de 'I'-stand staan.
3. Schakel het apparaat in door op de Stand-By knop te drukken. De werkingsled (Stand-By led) licht op wanneer de controller is ingeschakeld.
4. Sluit de sonde aan door de lijnen op de connectoren uit te lijnen. Houd de controller goed vast wanneer u een sonde aansluit/loskoppelt.
5. Het lampje gaat automatisch branden wanneer er een sonde is aangesloten. Controleer of de *Iriscope*-sonde wit licht uitzendt (bijvoorbeeld door uw hand te verlichten) en pas de intensiteit indien nodig aan met de +/- knoppen.
6. Richt de sondetip naar een voorwerp (bijvoorbeeld uw hand) om de kwaliteit van het beeld te zien en te controleren of het apparaat het beeld correct op het aangesloten scherm weergeeft.

### 4.2 Werking

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de *Iriscope*-sonde waarin wordt beschreven hoe u deze moet gebruiken.

Nadat de controller is ingeschakeld en de sonde is aangesloten, wordt het licht automatisch geactiveerd en wordt de videostream van de sonde in real-time op het scherm weergegeven. De lichtintensiteit kan worden aangepast, verlaagd of verhoogd, met de speciale (- / +) knoppen op het voorpaneel.

Dankzij de knoppen voor de regeling van de videostream, is het mogelijk om de videostream te onderbreken en vervolgens de laatste 5 seconden van de opname van de sonde te bekijken via de speciale navigatieknoppen. Zie paragraaf 2.2 voor meer informatie.

Stop een USB-opslagmedium (Geformateerd in FAT32, capaciteit groter dan 1 GB) in de daarvoor bestemde poort aan de voorkant van de controller als u schermafbeeldingen of video-opnames wilt maken. De opnames worden automatisch opgeslagen op het USB-opslagmedium als dit voldoende vrije ruimte bevat. Beelden kunnen tijdens de endoscopie worden vastgelegd met behulp van speciale knoppen aan de voorkant van de controller.

Voor het maken van een schermafbeelding volstaat het om op de hiertoe voorziene knop (camera) of de voetschakelaar met een korte druk te drukken. Een flits verschijnt op het scherm om aan te geven dat een opname is gemaakt. De USB-exportstatus-LED knippert terwijl gegevens worden opgeslagen op het USB-opslagmedium. De LED dooft na een paar seconden.

Voor het opnemen van video's drukt u één keer op de hiertoe voorziene knop (camera) of houdt u de voetschakelaar één seconde ingedrukt. De video-opname-indicator (zie in paragraaf 2.4) begint nu op het scherm te knippen om aan te geven dat de video-opname actief is. Druk vervolgens een tweede keer op dezelfde knop of houdt u de voetschakelaar één seconde ingedrukt om de video te stoppen. De USB-exportstatus-LED zal dan knippen terwijl gegevens worden opgenomen op het USB-opslagapparaat. De gegevensopname kan enkele tientallen seconden duren.

Pas op dat u het USB-opslagmedium niet verwijdert of de controller uitschakelt terwijl de USB-exportstatusled knippert en het logo 'USB-stick niet verwijderen' wordt weergegeven.

#### 4.3 Na gebruik

Koppel de sonde los en plaats de respectieve beschermdoppen op de connector van de controller en op de connector van de sonde.

Schakel de controller uit door op de Stand-By knop te drukken.

Volg de reinigingsinstructies uit de gebruiksaanwijzing van de sonde.

#### 4.4 Reinigen van de controller

Reinig na elke interventie de voorkant van de controller met een geschikt desinfectiedoekje. Wij adviseren het gebruik van *UMONIUM<sup>38</sup> Neutralis Tissues*. Voor een effectieve desinfectie zijn twee beurten nodig: een eerste om de grove verontreinigingen te verwijderen en een tweede met een nieuw doekje om te desinfecteren. Behandel vooral de knoppen en ON/OFF schakelaar van de controller grondig.

#### 4.5 Storing

Storingen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Er wordt geen beeld weergegeven op de interface.	Er is geen sonde aangesloten.	Sluit een sonde aan.
	De controller bevindt zich in een toestand waarin hij de sonde niet meer kan detecteren.	Start de controller opnieuw door op de Stand-By knop te drukken, wacht tot deze volledig is uitgeschakeld en druk vervolgens opnieuw op de Stand-By knop. Als het probleem blijft bestaan, herstart dan via de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van de controller.
	De controller is uitgeschakeld.	Controleer of de ON/OFF schakelaar aan de achterkant van de behuizing in de 'I'-stand staat. Schakel vervolgens de controller in door op de Stand-By knop te drukken.

Storingen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Slechte beeldkwaliteit.	Sonde verontreinigd.	Controleer of de tip van de gebruikte sonde schoon is en reinig deze indien nodig. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing.
	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 of de sonde op de controller is aangesloten en start de controller opnieuw op indien nodig. Als het probleem aanhoudt, is de sonde beschadigd en moet deze worden vervangen.

## 5 Onderhoud

Er is geen preventief onderhoud nodig. De zekering kan indien nodig worden vervangen volgens de instructies in het volgende hoofdstuk. Voer zelf geen ander onderhoud uit, maar neem contact op met Lys Medical, die de nodige correcties zal uitvoeren.

### 5.1 De zekering vervangen

Gebruik altijd een geschikte zekering (type T 2A L 250V). Neem contact op met Lys Medical bij twijfel of als er een probleem is.

1. Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact.
2. Verwijder de lade met de twee zekeringen door de lipjes aan beide zijden in te drukken.



3. Vervang de zekeringen.
4. Plaats de lade terug in de houder totdat deze vastzit.
5. Sluit het netsnoer weer aan en zet het toestel weer aan.

## 6 Verwijdering

De controller moet worden verwijderd in overeenstemming met de richtlijnen van de instelling waar hij wordt gebruikt en in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

## 7 Technische eigenschappen

### 7.1 Specificaties

<b>Verbindingen</b>	
USB-verbinding	Type A
Video-uitgang	HDMI 2.0 of hoger (1920x1080), 3G-SDI
Netwerkverbinding <sup>2</sup>	Ethernet
<b>Licht</b>	
Stralingssterkte (volgens EN 62471, gezichtsveld 100 mrad) [ $\frac{W}{m^2 \cdot sr}$ ]	< 10
<b>Afmetingen</b>	
Breedte [mm]	450
Diepte [mm]	300
Hoogte [mm]	150
Gewicht (kg)	7
<b>Werking, opslag en transport</b>	
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
<b>Overige</b>	
Type zekering	T 2A L 250V












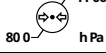

### 7.2 Toegepaste normen

De werking van de controller 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 20201-2-57: Medische elektrische toestellen – Deel 2-57: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van lichtbronapparatuur zonder laser voor therapeutisch, diagnostisch, voortgangs en cosmetisch/estetisch gebruik
- ✓ IEC 62417: Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen

<sup>2</sup>Alleen voor onderhoud uitgevoerd door Lys Medical.

## 8 Gebruikte symbolen

Symbolen	Indicatie
	Medisch apparaat.
	Uniek identificatienummer van het apparaat.
	Catalogusnummer.
	CE-markering. Het apparaat voldoet aan de Europese richtlijn <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabrikant van het medische apparaat.
	Fabricagedatum, in België, van het medische apparaat.
	Serienummer.
	De gebruiksaanwijzing moet worden gelezen alvorens het toestel te gebruiken.
	Beschermen tegen vochtigheid.
	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.



# Deutsch – Inhalt

1 Wichtige Informationen.....	30
1.1 Vorgesehene Verwendung .....	30
1.2 Qualifikation des Benutzers .....	30
1.3 Indikation für den Einsatz.....	30
1.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung .....	30
2 Beschreibung.....	31
2.1 Zubehörteile.....	32
2.1.1 Netzkabel .....	32
2.1.2 Monitor .....	32
2.1.3 Pedal .....	32
2.2 Vorderseite des Controllers.....	33
2.3 Rückseite des Controllers.....	33
2.4 Benutzeroberfläche .....	34
3 Installation .....	36
4 Verwendung .....	37
4.1 Vorbereitung und Prüfung.....	38
4.2 Verwendung.....	38
4.3 Nach Gebrauch.....	38
4.4 Reinigung des Controllers.....	39
4.5 Störungen .....	39
5 Wartung.....	39
5.1 Auswechseln der Sicherung .....	39
6 Entsorgung.....	40
7 Technische Merkmale .....	40
7.1 Produktdaten .....	40
7.2 Geltende Normen.....	41
8 Verwendete Symbole.....	41

# 1 Wichtige Informationen

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

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

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

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

Die Ausrüstung niemals zu verändern, könnte den ordnungsgemäßen Betrieb behindern und eine Gefahr für den Patienten und die Benutzer darstellen.

## 1.1 Vorgesehene Verwendung

*Iriscope Processor* dient zur Live-Anzeige der von der *Iriscope*-Sonde aufgenommenen Bilder. Der Controller darf nur in Kombination mit dieser Sonde verwendet werden.

## 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 bei der Endoskopie entstehen können. Diese Gebrauchsanweisung behandelt nur die Bedienung des Controllers und dessen Verwendung. Endoskopische Techniken und Behandlungen werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht behandelt.

## 1.3 Indikation für den Einsatz

Dieser Controller ist für die Verwendung in Kombination mit endoskopischen *Iriscope*-Sonden vorgesehen. Damit können Bilder aufgenommen und auf dem Monitor angezeigt sowie die Helligkeit gesteuert werden. *Iriscope Processor* ist wiederverwendbar und hat eine Nutzlebensdauer von fünf Jahren.

## 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.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Wenn während der Verwendung kein Bild zu sehen ist, brechen Sie die Verwendung der Sonde ab, und entfernen Sie sie vom Patienten.
2. Verwenden Sie ausschließlich die mit dem *Iriscope Processor* mitgelieferten Ausrüstungsteile und Kabel, um Probleme zu vermeiden.
3. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, muss dieses Gerät an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

4. Der ordnungsgemäße Betrieb der Station kann eventuell durch andere im Raum befindliche elektronische Geräte gestört werden, wenn sie zu viel Strahlung aussenden. Um diesen Effekt zu verringern, achten Sie auf ausreichenden Abstand, und prüfen Sie die Station vor Gebrauch.
5. Stellen Sie keine Flüssigkeiten in die Nähe oder auf den *Iriscope Processor*. Wenn Flüssigkeit auf den Controller verschüttet wird, schalten Sie den Controller sofort aus und verwenden Sie das Gerät nicht mehr.
6. Dieses Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
7. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Kombination mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten oder Geräten, die Laser oder Ultraschall verwenden.
8. Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und das Gehäuse des Controllers.
9. Reinigen Sie nach jeder Verwendung die Vorderseite gründlich, um das Infektionsrisiko zu verringern.
10. Stecken Sie zwischen jedem Gebrauch die Kappe des Steckverbinders wieder auf, um dessen schnelle Verunreinigung zu vermeiden.
11. Der Controller muss auf eine rutschfeste Unterlage gestellt werden, andernfalls könnte er bei der Verwendung verrutschen und beschädigt werden.
12. Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen oder die Durchführung von Verfahren, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, kann zu einer gefährlichen Strahlenbelastung führen.
13. Wenn Sie die Sicherung austauschen, verwenden Sie den richtigen Typ: T 2A L 250V (siehe Abschnitt 5.1). Der Einbau einer falschen Sicherung kann zu einer Brandgefahr führen.

## 2 Beschreibung

Der Controller (siehe Abbildung 1) besteht aus einem Metallgehäuse mit einer Folientastatur, über die er bedient werden kann, insbesondere zur Aufnahme von Bildern und Einstellung der Lichtstärke.

Zum Anzeigen der Bilder muss er an einen Monitor angeschlossen werden, und an seinen Steckverbinder an der Vorderseite werden die *Iriscope*-Sonden angeschlossen. Die *Iriscope*-Sonde ist ein angewandter Teil des *Iriscope Processor*.



Abbildung 1 – Iriscope Processor

Im Lieferumfang des Controllers ist eine Schutzkappe (siehe Abbildung 2) für den Steckverbinder auf der Vorderseite enthalten. Diese muss auf den Steckverbinder des Controllers gesteckt werden, wenn er nicht in Gebrauch ist, um Verunreinigungen zu vermeiden.



Abbildung 2 – Kappe

## 2.1 Zubehörteile

Der *Iriscope Processor* kann nur mit einer *Iriscope*-Sonde verwendet werden und enthält mehrere Zubehörteile; die folgenden sind im Lieferumfang des Controllers enthalten und können bei Bedarf empfohlen werden:

Produktname	Katalognummer
Iriscope Probe	IRIS-18
Iriscope Probe Mini	IRIS-13
Iriscope Processor	IRIS-CTRL
Sondedkappe	0151
Controllerkappe	0152
Pedal	0153
Netzkabel	9002
Netzkabel für England	9003

### 2.1.1 Netzkabel

Der Controller ist mit einem Netzkabel ausgestattet. Dieser muss verwendet werden, um das ordnungsgemäße Funktionieren des *Iriscope Processor* zu gewährleisten.

### 2.1.2 Monitor

Der für die Anzeige des Videostreams des Endoskops und der Benutzeroberfläche erforderliche Monitor ist nicht im Lieferumfang des Controllers enthalten.

Es ist ein HDMI- oder SDI-Anschluss erforderlich (siehe Abschnitt 7.1). Die Qualität der mit *Iriscope* aufgenommenen Bilder hängt vom gewählten Monitor ab. Es wird daher empfohlen, einen leistungsstarken Monitor zu verwenden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von Lys Medical.

### 2.1.3 Pedal

Mit dem Pedal können Sie Screenshots und Videos aufnehmen (siehe Abschnitt 4.2). Diese Vorgänge sind dieselben wie diejenigen, die jeweils durch die Buttons Nr.11 und Nr.12 in Abbildung 3 ausgelöst werden. Seine Verwendung ist optional.

## 2.2 Vorderseite des Controllers

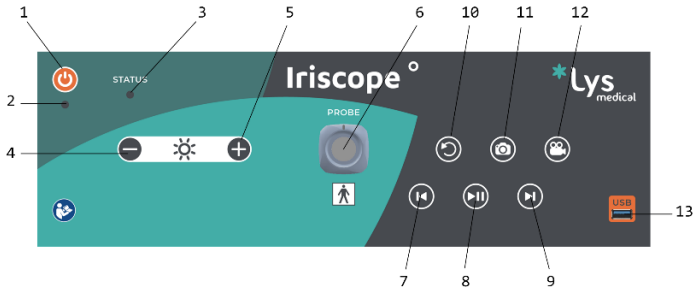


Abbildung 3 - Vorderseite des Controllers

Nr.	Funktion
1	Standby-Taste
2	Standby-LED
3	USB-Exportstatus-LED
4	Reduzierung der Beleuchtung
5	Erhöhung der Beleuchtung
6	Steckverbinder für die Sonde
7	Anzeige des vorherigen Bildes (wenn der Videostream angehalten ist)
8	Pausieren / Fortsetzen des Videostreams
9	Anzeige des nächsten Bildes (wenn der Videostream angehalten ist)
10	Bild um 90° drehen
11	Bildaufnahme
12	Start/Stopp der Videoaufnahme
13	USB-Anschluss nur für die Speicherung von Daten (Bild/Video) auf einem USB-Stick

## 2.3 Rückseite des Controllers

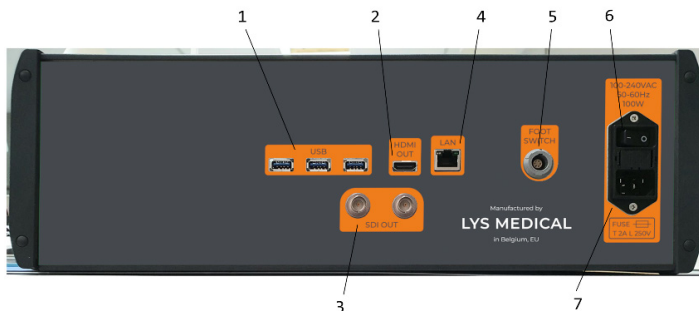


Abbildung 4 - Rückseite des Controllers

Nr.	Funktion
1	USB-Anschlüsse, nur für die von Lys Medical durchgeführte Wartung
2	HDMI-Anschluss, für den Anschluss an den Videomonitor
3	SDI-Anschlüsse, für den Anschluss an den Videomonitor
4	Ethernet-Anschluss, nur für die von Lys Medical durchgeführte Wartung
5	Anschluss für den dedizierten Pedal (siehe Abschnitt 2.1.3) nur
6	Netzschalter (ON/OFF) des Controllers
7	Stromversorgungsanschluss

## 2.4 Benutzeroberfläche

Abbildung 5 zeigt die Benutzeroberfläche, die bei der Verwendung mit den *Iriscope*-Sonden angezeigt wird. Diese Benutzeroberfläche dient zur Anzeige des Videostreams der *Iriscope*-Sonde.

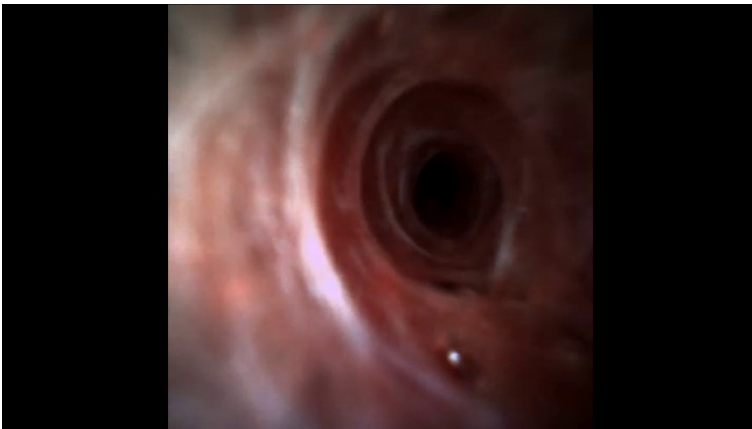
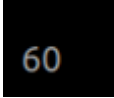





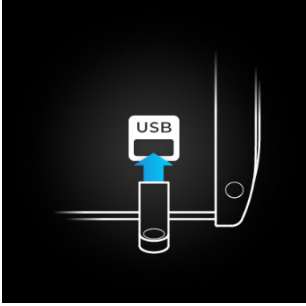

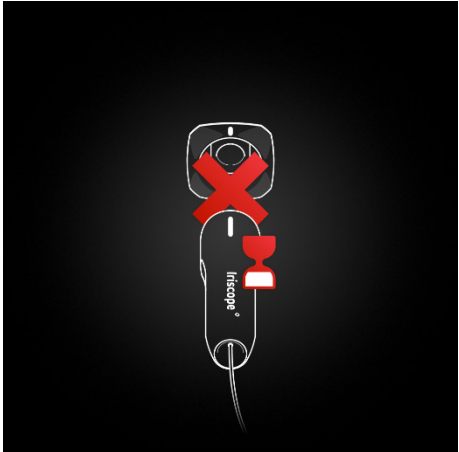


Abbildung 5 - Benutzeroberfläche *Iriscope*-Sonde

In der folgenden Tabelle sind die verschiedenen Ikonen, die auf der Benutzeroberfläche erscheinen, sowie deren Bedeutung aufgeführt:

Ikonen	Bedeutung
	Anzeige der Anzahl der Verwendungen der angeschlossenen Sonde, die für 10 Sekunden unten links auf dem Bildschirm angezeigt wird
	Die Softwareversion erscheint für 5 bis 10 Sekunden in der unteren rechten Ecke des Startbildschirms des Controllers.

Ikonen	Bedeutung
	<p>Es ist keine Sonde angeschlossen oder die Sonde wird nicht erkannt. Siehe Abschnitt 4.5, um mögliche Ursachen und Lösungen zu identifizieren, wenn eine Sonde angeschlossen ist.</p>
	<p>Anzeige der Lichtintensität, die erscheint, wenn sie verändert wird (mittig unten im Videostream).</p>
	<p>Der Videostream wird pausiert (oben rechts im Videostream).</p>
	<p>Videoaufnahme läuft (oben rechts im Videostream).</p>

Ikonen	Bedeutung
	<p>Zeigt an, dass kein USB-Stick an den Controller angeschlossen ist (unten rechts auf dem Bildschirm).</p>
	<p>Ziehen Sie den USB-Stick nicht ab, da sonst gerade aufgenommene Fotos und/oder Videos verloren gehen könnten (unten rechts auf dem Bildschirm).</p>
	<p>Die angeschlossene Sonde hat ihre maximale Anzahl an Verwendungen erreicht.</p>

### 3 Installation

Der Controller muss von Lys Medical oder einem autorisierten Vertriebspartner installiert werden. Ist eine Neuansiedlung erforderlich, ist stets auf diesen Abschnitt Bezug zu nehmen, um technische Probleme zu vermeiden.

Alle Anschlüsse sind dediziert und dürfen nur für ihren Zweck verwendet werden, siehe Abschnitte 2.2 und 2.3.

Der Controller muss im Endoskopieraum installiert werden und kann in diesem Raum gelagert werden, wenn dort die Lagerbedingungen eingehalten werden können. Er muss in der Nähe einer Endoskopieanlage mit einem Bildschirm mit HDMI- oder SDI-Anschluss aufgestellt werden, der an den Controller angeschlossen werden und das von der Sonde aufgenommene Bild anzeigen kann.

Die Installationsschritte:

1. Installieren Sie den Controller im Endoskopieraum in einem Abstand von maximal 1 m zum Patienten und in der Nähe der Endoskopieanlage (siehe Abbildung 6) Sicherstellen, dass der Netzschalter und das Kabel (siehe #6 und #7 in Abbildung 4) zum Trennen des Controllers immer zugänglich sind.
2. Der Controller muss auf einer ebenen, stabilen und rutschfesten Oberfläche aufgestellt werden, damit er sicher steht. Es ist insbesondere wichtig zu prüfen, dass der Controller nicht verrutschen kann. Versuchen Sie dazu, ihn auf der Oberfläche herumzuschieben.
3. Schließen Sie die verschiedenen Kabel an den Controller an (in Abbildung 4 ist die Lage der verschiedenen Anschlüsse dargestellt):
  - Schließen Sie das Netzkabel an den Controller und an eine europäische/englische Steckdose (230 V) an.
  - Schließen Sie den Controller über das HDMI- oder SDI-Kabel an einen Monitor an.
  - Optional: Pedal mit Controller verbinden. Dieser Schritt ist nur notwendig, wenn Sie Screenshots und Videos mit dem Pedal aufnehmen möchten.
4. Die Installation des Controllers ist abgeschlossen.
5. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion des Controllers, indem Sie vor jedem Einsatz des Controllers die unter 4.1 beschriebenen Schritte durchführen.

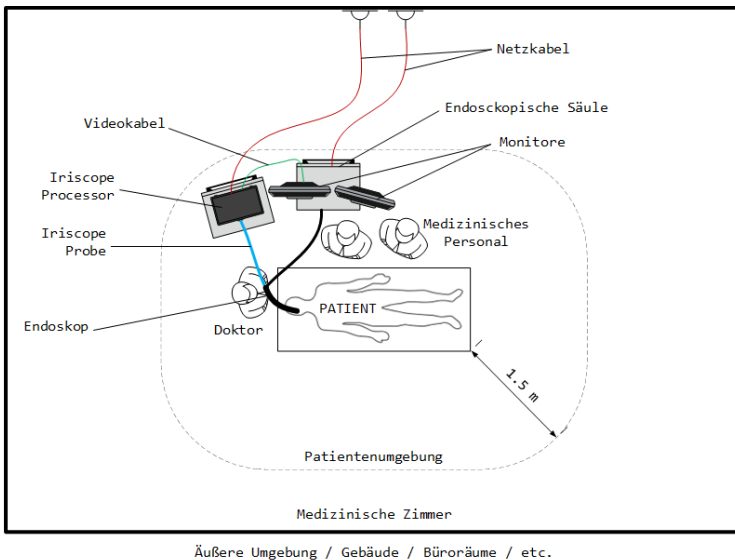


Abbildung 6 - Geräteanordnung im Endoskopieraum

## 4 Verwendung

Die Anleitung zur Verwendung der *Iriscope*-Sonde finden Sie in deren Benutzerhandbuch.

## 4.1 Vorbereitung und Prüfung

1. Überprüfen Sie, dass das Gerät nicht beschädigt ist und dass es richtig installiert ist.
2. Schalten Sie nach der Installation die Stromversorgung mit dem ON/OFF Schalter auf der Gehäuserückseite (I/O) ein, der Schalter muss sich in der Position „I“ befinden.
3. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Standby-Taste ein. Die Betriebs-LED (Standby-LED) leuchtet, wenn der Controller eingeschaltet ist.
4. Schließen Sie die Sonde an, und richten Sie die Linien der Steckverbinder aneinander aus. Halten Sie den Controller fest, wenn Sie eine Sonde anschließen/abziehen.
5. Das Licht wird automatisch aktiviert, wenn eine Sonde angeschlossen wird. Überprüfen Sie, dass das aus der *Iriscope*-Sonde austretende Licht weiß ist (indem Sie bspw. Ihre Hand beleuchten), und stellen Sie die Helligkeit bei Bedarf mithilfe der Tasten „+ / -“ ein.
6. Überprüfen Sie, dass das Gerät das Bild auf dem angeschlossenen Bildschirm korrekt anzeigt, indem Sie das Ende der Sonde auf einen Gegenstand (bspw. Ihre Hand) richten, um die Bildqualität zu beurteilen.

## 4.2 Verwendung

Bezüglich der Verwendung der *Iriscope*-Sonde wird auf deren Benutzerhandbuch verwiesen.

Sobald der Controller eingeschaltet und die Sonde angeschlossen ist, wird die Beleuchtung automatisch aktiviert und der Echtzeit-Videostream der Sonde auf dem Bildschirm angezeigt. Die Helligkeit lässt sich mithilfe der entsprechenden Tasten auf der Vorderseite (- / +) regeln, d. h. verringern oder erhöhen.

Mit den Kontrolltasten für den Videostrom, kann der Videostrom pausiert werden und die letzten 5 Sekunden der Sondaufnahme mit den dedizierten Navigationsknöpfen sichtbar gemacht werden. Nähere Informationen finden Sie in Absatz 2.2.

Achten Sie darauf, ein USB-Speichermedium (FAT32-formatiert, Speicherplatz größer als 1 GB) an den vorgesehenen Anschluss auf der Vorderseite des Controllers anzuschließen, wenn Sie Screenshots oder Videoaufnahmen machen möchten. Die Aufnahmen werden automatisch auf dem USB-Speichermedium gespeichert, wenn auf diesem genügend Speicherplatz frei ist.

Mithilfe der Tasten auf der Vorderseite des Controllers können jederzeit während der gesamten Endoskopie Bilder aufgenommen werden.

Um einen Screenshot zu machen, betätigen Sie einfach die entsprechende Taste (Fotoapparat) oder das Fußpedal mit kurzem Druck. Ein Blitz erscheint auf dem Bildschirm, um anzuzeigen, dass eine Aufnahme gemacht wurde. Die Status-LED für den USB-Export blinkt, während Daten auf dem USB-Speichermedium gespeichert werden. Sie erlischt nach einigen Sekunden.

Um Videos aufzuzeichnen, betätigen Sie die entsprechende Taste (Kamera) einmal, um die Videoaufnahme zu starten, oder benutzen Sie das Fußpedal mit langem Druck (1 Sekunde). Die Anzeige für die Videoaufnahme (siehe Abschnitt 2.4) beginnt nun auf dem Bildschirm zu blinken, um anzuzeigen, dass die Videoaufnahme aktiv ist. Drücken Sie anschließend ein zweites Mal auf denselben Knopf oder benutzen Sie das Fußpedal mit langem Druck (1 Sekunde) um die Videoaufnahme zu stoppen. Die Status-LED für den USB-Export blinkt dann, während die Daten auf dem USB-Speichermedium aufgezeichnet werden. Die Datenaufnahme kann mehrere Dutzend Sekunden dauern.

Achten Sie darauf, das USB-Speichermedium nicht zu entfernen oder den Controller ausschalten, solange die USB-Exportstatus-LED blinkt und das Symbol, USB-Stick nicht entfernen' angezeigt wird.

## 4.3 Nach Gebrauch

Trennen Sie die Sonde, und stecken Sie die jeweiligen Schutzkappen auf die Steckverbinder des Controllers und der Sonde.

Schalten Sie den Controller durch Drücken der Standby-Taste aus.

Befolgen Sie zur Reinigung der Sonde die Anweisungen im zugehörigen Handbuch.

#### 4.4 Reinigung des Controllers

Reinigen Sie nach jedem Eingriff die Vorderseite des Controllers mit einem geeigneten Desinfektionstuch. Wir empfehlen die Verwendung der Reinigungstücher *UMONIUM<sup>®</sup> Neutralis Tissues*. Für eine wirksame Desinfektion sind zwei Durchgänge erforderlich: ein erster Reinigungsdurchgang zur Entfernung der größten Verunreinigungen, und ein zweiter Durchgang mit einem neuen Tuch zur Desinfektion. Besonders gründlich an den Tasten und am ON/OFF Schalter des Controllers vorgehen.

#### 4.5 Störungen

Störungen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
In der Benutzeroberfläche ist kein Bild zu sehen.	Es ist keine Sonde angeschlossen.	Schließen Sie eine Sonde an.
	Der Controller befindet sich in einem Zustand, in dem er die Sonde nicht mehr erkennt.	Starten Sie den Controller neu, indem Sie auf die Standby-Taste drücken. Warten Sie, bis er vollständig abgeschaltet ist, und betätigen Sie dann erneut die Standby-Taste. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie den Controller über den Ein-/Ausschalter auf der Rückseite neu.
	Der Controller ist aus.	Überprüfen Sie, dass der ON/OFF Schalter auf der Gehäuserückseite wirklich in Position I steht. Schalten Sie dann den Controller durch Drücken der Standby-Taste ein.
Schlechte Bildqualität.	Die Sonde ist verschmutzt.	Prüfen Sie, dass das Ende der verwendeten Sonde sauber ist, und reinigen Sie es ggf. gemäß Anleitung im zugehörigen Handbuch.
	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 der Sonde am Controller, starten Sie den Controller gegebenenfalls neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, ist die Sonde beschädigt und muss ersetzt werden.

## 5 Wartung

Es sind keine vorbeugenden Wartungsarbeiten erforderlich. Die Sicherung kann bei Bedarf gemäß den Anweisungen im nächsten Abschnitt ausgetauscht werden. Führen Sie keine weiteren Wartungsarbeiten selbst durch und wenden Sie sich an Lys Medical, die die notwendigen Reparaturen durchführen wird.

### 5.1 Auswechseln der Sicherung

Verwenden Sie immer eine geeignete Sicherung (type T 2A L 250V). Wenden Sie sich an Lys Medical, wenn Sie Zweifel haben oder ein Problem auftritt.

1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.



- Entfernen Sie die Schublade mit den beiden Sicherungen, indem Sie die Laschen auf beiden Seiten drücken.



- Ersetzen Sie die Sicherungen.
- Setzen Sie die Schublade wieder in ihre Halterung ein, bis sie fest sitzt.
- Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie das Gerät wieder ein.

## 6 Entsorgung

Der Controller ist gemäß den Richtlinien der Einrichtung, in der er verwendet wird, sowie gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7 Technische Merkmale

### 7.1 Produktdaten

<b>Anschlüsse</b>	
USB-Anschluss	Typ A
Video-Ausgang	HDMI 2.0 oder höher (1920x1080), 3G-SDI
Netzwerkverbindung <sup>3</sup>	Ethernet
<b>Licht</b>	
Strahlendichte (nach EN 62471, Sichtfeld 100 mrad) [ $\frac{W}{m^2 \cdot sr}$ ]	< 10
<b>Maße</b>	
Breite [mm]	450
Tiefe [mm]	300
Höhe [mm]	150
Gewicht [kg]	7
<b>Betrieb, Lagerung und Transport</b>	
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
<b>Sonstiges</b>	
Sicherungstyp	T 2A L 250V

<sup>3</sup> Ausschließlich für von Lys Medical durchgeführte Wartungsarbeiten.

## 7.2 Geltende Normen

Der Betrieb des Controllers 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

## 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.
	Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung des Geräts gelesen werden.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	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.



# English – Contents

1 Important Information.....	44
1.1 Intended use .....	44
1.2 User qualifications.....	44
1.3 Indications for use.....	44
1.4 Precautions for use .....	44
2 Description.....	45
2.1 Accessories .....	45
2.1.1 Power cable .....	46
2.1.2 Monitor .....	46
2.1.3 Foot pedal .....	46
2.2 Control box front.....	46
2.3 Control box rear .....	47
2.4 User interface.....	47
3 Installation .....	49
4 Use.....	50
4.1 Preparation and inspection.....	50
4.2 Operation.....	51
4.3 After use.....	51
4.4 Cleaning the control box.....	51
4.5 Troubleshooting .....	52
5 Maintenance.....	52
5.1 Changing the fuse .....	52
6 Disposal.....	53
7 Technical specifications.....	53
7.1 Specifications .....	53
7.2 Applicable standards .....	54
8 Symbols used .....	54

# 1 Important Information

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

This user manual describes the control box, 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 and be aware of all precautions, warnings, indications and contra-indications set forth in this user manual.

All serious incidents related to the control box must be reported immediately to Lys Medical ([vigilance@lysmedical.com](mailto: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.

Never tamper with the equipment as this may prevent it from working properly and cause danger to patient and users.

## 1.1 Intended use

*Iriscope Processor* is intended to display in real time the images captured by the *Iriscope* probe. This control box can be used only with this probe.

## 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 control box and its use, and endoscopy treatment techniques are not the purpose of this user manual.

## 1.3 Indications for use

This control box is intended for use in conjunction with *Iriscope* endoscope probes. It enables capturing images and displaying them on the screen as well as adjusting the brightness.

*Iriscope Processor* is reusable with a useful life of 5 years.

## 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.

## Warnings and precautions

1. If no image appears during use, stop using the probe and remove it from the patient.
2. To avoid problems, use only equipment and cables supplied with the *Iriscope Processor*.
3. This equipment must be connected to a grounded power supply to prevent any risk of electric shock.
4. The electronic equipment contained in the room could hinder the proper operation of the control box if it emits excessive radiation. To reduce this effect, keep it sufficiently separate and check the prior operation of the control box before use.
5. Do not place liquids near or on the *Iriscope Processor*. If liquid is spilt on the control box, immediately switch it off and stop using the device.
6. Do not use this device in an MRI environment.
7. Do not use this device with high-frequency surgical equipment or with equipment using laser or ultrasound.

8. Do not touch the patient and the control box housing at the same time.
9. Thoroughly clean the front after each use to reduce the risk of infection.
10. Properly replace the connector cap between uses to prevent it from getting dirty.
11. The control box must be placed on a non-slip surface, otherwise it could slip and suffer damage during use.
12. The use of controls and settings, or performing procedures other than the ones specified herein may lead to hazardous exposure to radiation.
13. When changing the fuse, use the correct type: T 2A L 250V (see section 5.1). Installing the wrong fuse could constitute a fire hazard.

## 2 Description

The control box (see Figure 1) is a metal housing with a membrane touchpad to control it, principally to capture images and adjust the brightness.

It must be connected to a screen to display the images, and the *Iriscope* probes must be connected in the front connector to be able to be used. The *Iriscope* probe is an applied part of the *Iriscope Processor*.



Figure 1 - Iriscope Processor

The control box is supplied with a protective cap (see Figure 2) for the front 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.



Figure 2 - Cap

### 2.1 Accessories

The *Iriscope Processor* can be used only with an *Iriscope* probe and involves several accessories. The following are supplied with the control box and can be re-ordered if required:

Product name	Catalogue reference
Iriscope Probe	IRIS-18
Iriscope Mini Probe	IRIS-13
Iriscope Processor	IRIS-CTRL
Probe cap	0151
Control box cap	0152
Foot pedal	0153

Product name	Catalogue reference
Power cable	9002
Power cable for England	9003

### 2.1.1 Power cable

The control box is supplied with a power cable. It must be used to ensure the proper operation of the *Iriscope Processor*.

### 2.1.2 Monitor

The monitor required to display the endoscopic video streaming and the user interface is not supplied with the control box.

It requires an HDMI or SDI connection (see section 7.1). The quality of images captured with Iriscope depends on the screen selected, so it is recommended that you use a monitor with good performance. If in doubt, please ask a Lys Medical representative.

### 2.1.3 Foot pedal

The foot pedal enables taking screenshots and videos (see section 4.2). These operations are the same as those triggered by buttons labelled No. 11 and No.12 in Figure 3. Its use is optional.

## 2.2 Control box front

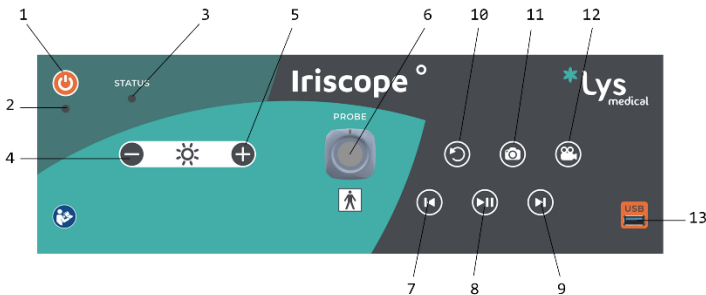


Figure 3 - Control box front

No.	Function
1	Stand-By button
2	Stand-By LED
3	USB export status LED
4	Lower brightness
5	Increase brightness
6	Probe connector
7	Display previous image (when video streaming paused)
8	Pause/resume video streaming
9	Display next image (when video streaming paused)
10	Image rotation by 90° steps
11	Screenshot
12	Start/stop video recording
13	USB port for data storage (image/video) on a USB drive only

### 2.3 Control box rear

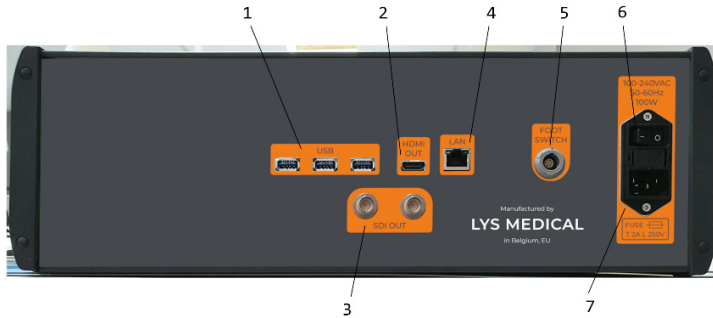


Figure 4 - Control box rear

No.	Function
1	USB ports, only for maintenance carried out by Lys Medical.
2	HDMI port, for connection to the video monitor
3	SDI ports, for connection to the video monitor
4	Ethernet port, only for maintenance carried out by Lys Medical (no network wired to outside the room)
5	Port for the dedicated foot pedal (see section 2.1.3) only
6	ON/OFF switch for control box power supply
7	Power supply port

### 2.4 User interface

Figure 5 shows the interface to be displayed when in use with *Iriscope* probes. This interface is designed to display the video streaming of the *Iriscope* probe.

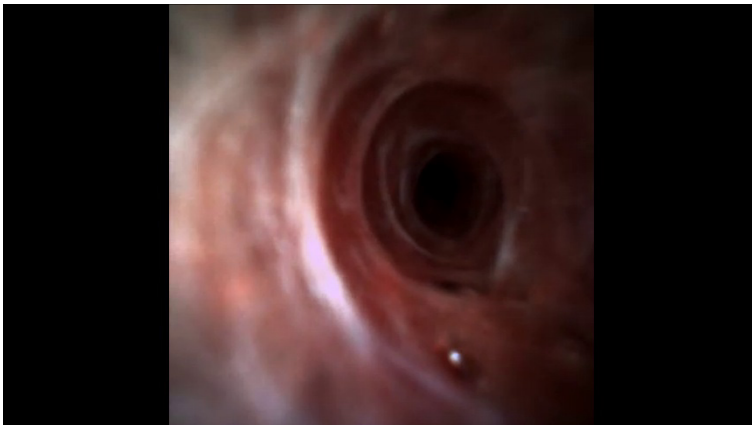






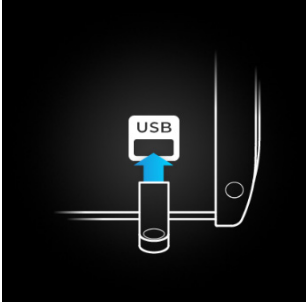

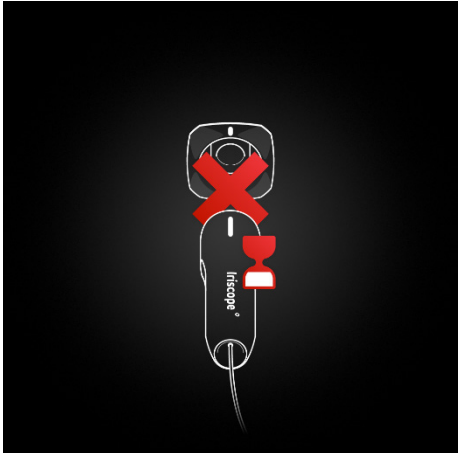


Figure 5 - Iriscope probe interface

Icons	Indication
	<p>Indication of the number of times the connected probe has been used, displayed in the bottom left-hand corner of the screen for 10 seconds.</p>
	<p>Software version, displayed in the bottom right-hand corner of the controller's start-up screen for 5 to 10 seconds.</p>
	<p>No probe is connected, or the probe is not recognised. Refer to section 4.5 to identify possible causes and solutions when a probe is connected.</p>
	<p>Indication of the light intensity, displayed when it is adjusted (bottom center of the video stream).</p>
	<p>The video stream is paused (top right of the video stream).</p>
	<p>Video recording in progress (top right of the video stream).</p>

Icons	Indication
	<p>Indicates that no USB stick is connected to the controller (bottom right of the screen).</p>
	<p>Do not remove the USB key, as this may result in the loss of photos and/or videos being recorded (bottom right of the screen).</p>
	<p>The connected probe has reached its maximum number of uses.</p>

### 3 Installation

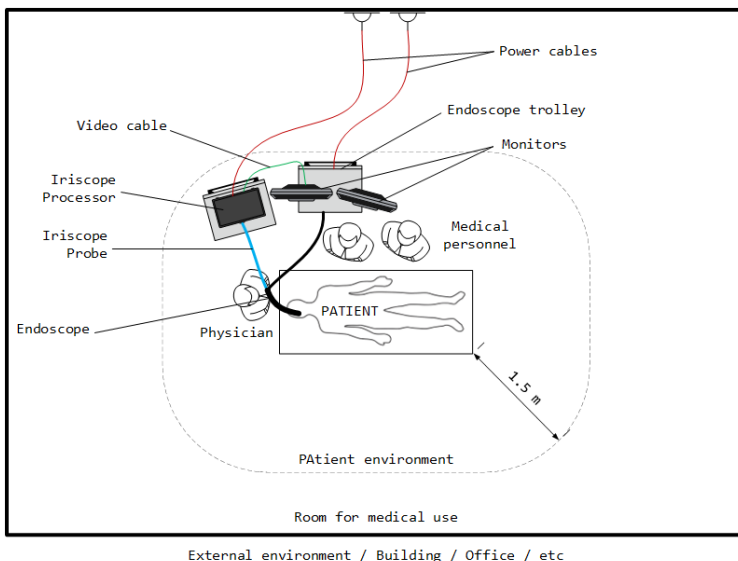
The controller must be installed by Lys Medical or an authorized distributor. In the event of the need for reinstallation, always refer to this section to avoid possible technical problems.

All connections are dedicated and can only be used for their purpose, see sections 2.2 and 2.3.

The control box must be installed in the endoscopy suite and can be stored in this room if the storage conditions can be met. It must be placed near an endoscope trolley with a screen with an HDMI or an SDI port to connect to the control box and display the image captured by the probe.

Below are the stages of installation:

1. Install the control box in the endoscopy suite 1 m from the patient at most and close to the endoscopy trolley (see Figure 6) making sure that the ON/OFF switch and the power cable (see No. 6 and No. 7 of Figure 4) are always accessible to disconnect the control box.
2. The control box must be installed on a flat, solid, non-slip support to remain properly in place. Regarding this latter point, it is important to test that the control box does not slide.
3. Connect the various cables to the control box (see Figure 4) to check the position of the various ports):
  - o Connect the power cable to the control box and to European/British socket (230 V).
  - o Connect the control box to a screen using the HDMI or SDI cable.
  - o Optionally: connect the foot pedal to the control box. This stage is only required if you wish to take screenshots and videos using the foot pedal.
4. The control box is now installed.
5. Proceed to check the correct operation of the control box following the stages set out in section 4.1, and before each use of the control box.



External environment / Building / Office / etc

Figure 6 - Device setup in the endoscopy suite

## 4 Use

The operating instructions for the *Iriscope* probe are presented in its own user manual.

### 4.1 Preparation and inspection

1. Check that the device is not damaged and that it is properly installed.
2. Once installed, power up using the ON/OFF switch on the rear of the housing (I/O), it should be in the "I" position.

3. Switch on the device by pressing the Stand-By button. The operating LED (Stand-By LED) lights when the control box is switched on.
4. Connect the probe by aligning the connector lines. Ensure that the control box is held securely when connecting/disconnecting the probe.
5. The light comes on automatically when a probe is attached. Check that the output light of the *Iriscope* probe is white (shining it on your hand, for example) and adjust the power if necessary, using the + / - buttons.
6. Check that the device properly displays the image on the connected screen by directing the tip of the probe towards an object to check the quality of the image (your hand, for example).

## 4.2 Operation

See the *Iriscope* probe user manual which describes how to use it.

With the control box switched on and the probe connected, the light comes on automatically and the probe real time video streaming is displayed on the screen. Brightness can be adjusted – reduced or increased – using the buttons for this purpose on the front of the control box (- / +).

By using the video streaming control buttons, it is possible to pause the video streaming and then view in full the last 5 seconds of the probe recording using the specific navigation buttons for this purpose. See section 2.2 for further details.

Please insert a USB-type storage medium (formatted in FAT32, storage space greater than one 1 GB) in the USB port on the front of the control box if you wish to take screenshots or video captures. Captures are automatically recorded on the USB storage medium if it has sufficient free space.

The images can be captured throughout the endoscopy procedure using the specific buttons on the front of the control box.

To take a screenshot, simply press the button (photographic camera), or the foot pedal with a short press. A flash appears on the screen to indicate that a screenshot has been taken. The USB export status LED flashes while data is being recorded on the USB storage medium. It will switch off after a few seconds.

To record videos, first press the (camera) button to launch video recording or long press the foot pedal (1 second). The video recording indicator (see section 2.4) then begins to flash on the screen to show that video is being recorded. Then press this same button a second time or long press the foot pedal (1 second) to stop video recording. The USB export status LED flashes while data is being recorded on the USB storage medium. Data recording may take several dozen seconds.

Do not remove the USB storage medium or switch off the control box while the USB export status LED is flashing and the “Do not remove USB flash drive” logo is displayed

## 4.3 After use

Detach the probe and place the respective protective caps on the control box connector and on the probe connector.

Switch off the device by pressing the Stand-By button.

Follow the probe manual instructions for cleaning.

## 4.4 Cleaning the control box

After each use, clean the front of the control box using a special disinfectant wipe. We recommend using *UMONIUM<sup>38</sup> Neutralis Tissues*. Two cleans are required for effective disinfection: the first to remove the largest dirt, and the second using a clean wipe to disinfect. Be particularly thorough on the ON/OFF button of the control box.

## 4.5 Troubleshooting

Faults	Possible causes	Solutions
No image is visible on the interface.	No probe is connected.	Connect a probe.
	The control box is in a status in which it cannot detect the probe.	Restart the control box by pressing the Stand-By button, waiting until it fully stops, and then press the Stand-By button again. If the problem persists, restart using the ON/OFF switch on the back of the controller.
	The control box is powered off.	Check that the ON/OFF switch on the rear of the housing is duly in the I position. Then, power up the control box by pressing the Stand-By button.
Poor quality image.	Dirty probe.	Check that the tip of the probe used is nice and clean and clean it if necessary, referring to the probe manual.
	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 that the probe is properly connected to the controller and restart the controller if necessary. If the problem persists, the probe may be damaged and should be replaced.

## 5 Maintenance

To ensure the optimal operation of the system in the long term, annual maintenance is recommended. This is only conducted by Lys Medical. To arrange maintenance, you must contact Lys Medical. No preventive maintenance is required. The fuse may be replaced if necessary, following the instructions in the next section. Do not perform any other maintenance yourself, contact Lys Medical, who will carry out the necessary corrections.

### 5.1 Changing the fuse

Always use a suitable fuse (type T 2A L 250V). Contact Lys Medical in the event of any doubts or problems.

1. Switch off the device and unplug the power cable.
2. Pull out the tray containing the two fuses by pressing on the tabs on either side.



3. Replace the fuses.
4. Replace the tray in its support until secured.
5. Reconnect the power cable and power up the device.

## 6 Disposal

The control box must be disposed of in accordance with the guidelines of the institution at which it is used, in accordance with the regulations in force.

## 7 Technical specifications

### 7.1 Specifications

<b>Connections</b>	
USB connection	Type A
Video output	HDMI 2.0 or higher (1920x1080), 3G-SDI
Network connection <sup>4</sup>	Ethernet
<b>Light</b>	
Radiance (according to EN 62471, field of vision of 100 mrad) [ $\frac{W}{m^2 \cdot sr}$ ]	< 10
<b>Dimensions</b>	
Width [mm]	450
Depth [mm]	300
Height [mm]	150
Weight [kg]	7
<b>Operation, storage and transport</b>	
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
<b>Others</b>	
Type of fuse	T 2A L 250V














<sup>4</sup> Only for maintenance carried out by Lys Medical.

## 7.2 Applicable standards

The control box operates in accordance with European regulation *MDR 2017/745*, *RoHS 2011/65/EU*, and 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.
- ✓ EN IEC 60601-2-18 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
- ✓ EN 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
- ✓ EN IEC 62471 Photobiological safety of lamps and lamp systems

## 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.
	The operating instructions must be read prior to using the device.
	Protect from moisture.
	Type BF applied part electrical safety.
	Moisture threshold: relative humidity between 30 and 80%.
	Atmospheric pressure threshold: between 80 and 110 kPa.
	Temperature threshold: between 10 and 40°C.

# Español – Contenido

1 Información importante .....	56
1.1 Uso previsto .....	56
1.2 Cualificación del usuario .....	56
1.3 Indicaciones de uso.....	56
1.4 Precauciones de uso.....	56
2 Descripción .....	57
2.1 Accesorios.....	57
2.1.1 Cable de alimentación .....	58
2.1.2 Monitor.....	58
2.1.3 Pedal .....	58
2.2 Panel frontal del controlador.....	58
2.3 Panel trasero del controlador.....	59
2.4 Interfaz de usuario.....	59
3 Instalación.....	62
4 Uso .....	63
4.1 Preparación e inspección.....	63
4.2 Funcionamiento.....	63
4.3 Después de su uso .....	64
4.4 Limpieza del controlador .....	64
4.5 Fallo.....	64
5 Mantenimiento.....	65
5.1 Cambiar el fusible.....	65
6 Eliminación.....	65
7 Características técnicas .....	66
7.1 Especificaciones.....	66
7.2 Normas aplicables.....	66
8 Símbolos empleados.....	67

# 1 Información importante

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

En estas instrucciones se describen el controlador, 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 y que estén familiarizados con las precauciones, advertencias, indicaciones y contraindicaciones incluidas en este manual.

Cualquier incidente grave relacionado con el controlador debe comunicarse inmediatamente a Lys Medical ([vigilance@lysmmedical.com](mailto:vigilance@lysmmedical.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.

No modifique nunca el equipo, ya que esto podría impedir su correcto funcionamiento y suponer un peligro para el paciente y los usuarios.

## 1.1 Uso previsto

*Iriscope Processor* está diseñado para mostrar imágenes que la sonda *Iriscope* toma en vivo. Este controlador solo es compatible con esta sonda.

## 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 apearse a las directrices, normas o leyes oficiales establecidas por las autoridades locales o internacionales, o por una asociación médica.

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

## 1.3 Indicaciones de uso

Este controlador está pensado para ser utilizado en combinación con las sondas endoscópicas *Iriscope*. Sirve para captar imágenes y mostrarlas en la pantalla, así como para controlar el brillo.

*Iriscope Processor* es reutilizable y tiene una vida útil de 5 años.

## 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.

## Advertencias y precauciones

1. Si no se observan imágenes mientras se está utilizando, interrumpa el uso de la sonda y retírela del paciente.
2. Utilice únicamente el equipo y los cables suministrados con el *Iriscope Processor* para evitar problemas.
3. Este equipo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
4. Los equipos electrónicos de la sala pueden interferir con el buen funcionamiento del controlador si emiten una radiación excesiva. Para reducir este efecto, asegúrese de que mantengan una distancia suficiente entre sí y compruebe que el regulador funcione correctamente antes de utilizarlo.

5. No coloque líquidos cerca o sobre el *Iriscope Processor*. Si se derrama líquido sobre el regulador, apáguelo inmediatamente y deje de utilizarlo.
6. No use la sonda *Iriscope* en IRM.
7. No use este dispositivo con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, láser o equipos de ultrasonidos.
8. No toque al paciente y la carcasa del controlador al mismo tiempo.
9. Limpie bien el panel frontal después de cada uso para reducir el riesgo de infección.
10. Sustituya la tapa entre cada uso para evitar que el conector se ensucie rápidamente.
11. El controlador debe colocarse sobre una superficie antideslizante, de lo contrario puede resbalar y dañarse durante su uso.
12. El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.
13. Al cambiar los fusibles, utilice el tipo correcto: T 2A L 250V (véase apartado 5.1). La instalación de un fusible incorrecto puede suponer un riesgo de incendio.

## 2 Descripción

El controlador (véase Figura 1) es una caja metálica con un teclado de membrana que permite controlarlo, por ejemplo, para realizar capturas de imagen y ajustar la intensidad de la luz.

Debe estar conectado a un monitor para visualizar las imágenes, y las sondas *Iriscope* deben estar conectadas a su conector frontal para utilizarlo. La sonda *Iriscope* es un componente del *Iriscope Processor*.

ES



Figura 1 - *Iriscope Processor*

El controlador se suministra con una tapa protectora (véase Figura 2) para el conector frontal. Debe colocarse en el conector del controlador cuando este no esté en uso para evitar que se ensucie.



Figura 2 - Tapa de protección

### 2.1 Accesorios

El *Iriscope Processor* solo se puede utilizar con una sonda *Iriscope* y tiene varios accesorios; los siguientes se suministran con el controlador y se pueden volver a pedir si es necesario:

Nombre del producto	Referencia del catálogo.
Iriscope Probe	IRIS-18
Iriscope Mini Probe	IRIS-13
Iriscope Processor	IRIS-CTRL
Tapa de la sonda	0151
Tapa del controlador	0152
Pedal	0153
Cable de alimentación	9002
Cable de alimentación para Inglaterra	9003

### 2.1.1 Cable de alimentación

El controlador se suministra con un cable de alimentación. Debe utilizarse para garantizar el correcto funcionamiento del *Iriscope Processor*.

### 2.1.2 Monitor

El monitor necesario para visualizar el flujo de vídeo endoscópico y la interfaz de usuario no se suministra con el controlador.

Requiere una conexión HDMI o SDI (ver sección 7.1). La calidad de las imágenes capturadas con Iriscope depende de la pantalla seleccionada, por lo que se recomienda utilizar un monitor con buenas prestaciones. En caso de duda, consulte a un representante de Lys Medical.

### 2.1.3 Pedal

El pedal permite hacer capturas de pantalla y videos (véase el apartado 4.2). Estas operaciones son las mismas que las desencadenadas por el botón etiquetado como n.º 11 y n.º12 respectivamente en la Figura 3. Su uso es opcional.

## 2.2 Panel frontal del controlador

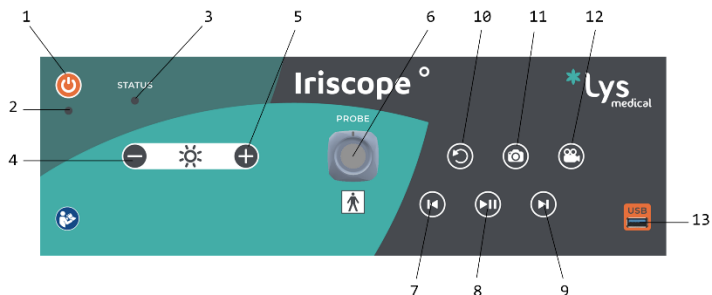


Figura 3 - Panel frontal del controlador

N.º	Función
1	Botón Stand-By
2	LED Stand-By
3	LED de estado de exportación USB
4	Disminución de la iluminación
5	Aumento de la iluminación
6	Conector para la sonda
7	Visualización de la imagen anterior (cuando el flujo de vídeo está en pausa)
8	Pausa / reanudación del flujo de vídeo

N.º	Función
9	Visualización de la siguiente imagen (cuando el flujo de vídeo está en pausa)
10	Rotación de la imagen de 90
11	Captura de imágenes
12	Iniciar / detener la grabación de vídeo
13	Puerto USB para el almacenamiento de datos (imagen/vídeo) solo en una memoria USB

### 2.3 Panel trasero del controlador

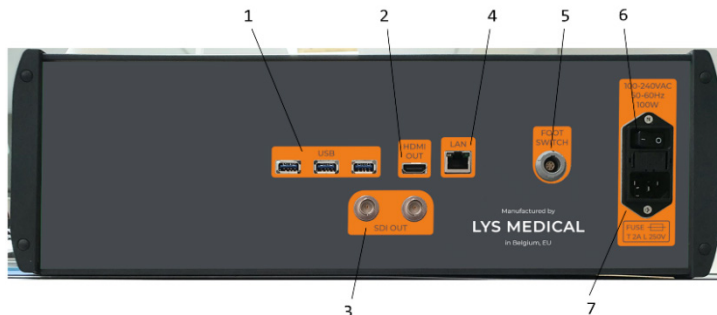


Figura 4 - Panel trasero del controlador

N.º	Función
1	Puertos USB, solo para el mantenimiento de Lys Medical
2	Puerto HDMI, para la conexión a un monitor de vídeo
3	Puertos SDI, para la conexión a un monitor de vídeo
4	Puerto Ethernet, solo para el mantenimiento de Lys Medical (no hay red cableada fuera de la sala)
5	Puerto solo para el pedal específico (véase el apartado 2.1.3)
6	Interruptor ON/OFF para la alimentación del controlador
7	Puerto para la alimentación

### 2.4 Interfaz de usuario

El apartado Figura 5 muestra la interfaz que se mostrará al utilizar las sondas *Iriscope*. El propósito de esta interfaz es mostrar el flujo de vídeo de la sonda *Iriscope*.

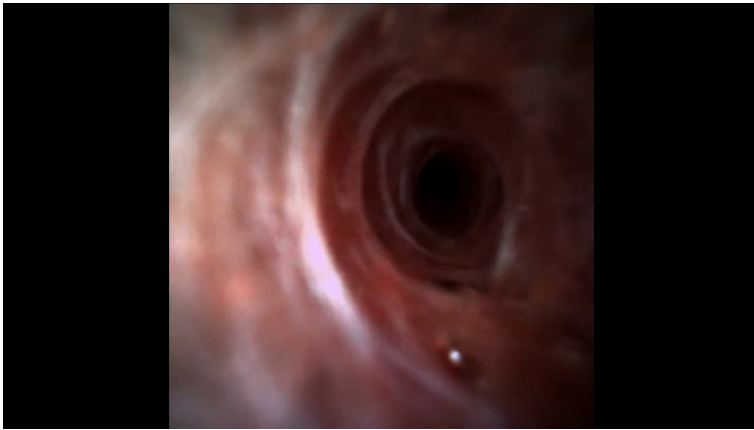
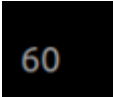


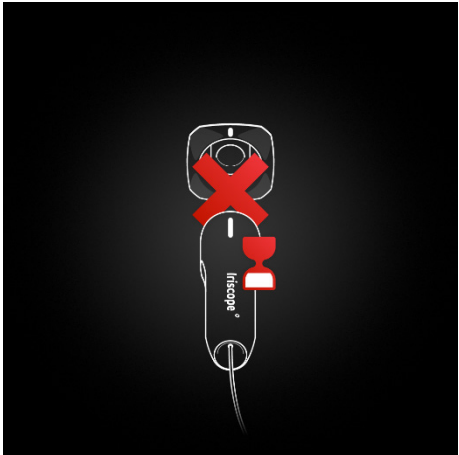


Figura 5 - Interfaz de la sonda Iriscope

La siguiente tabla muestra los distintos iconos que aparecen en la interfaz y su significado:

Iconos	Indicación
	<p>Indicación del número de veces que se ha utilizado la sonda conectada, que aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla durante 10 segundos.</p>
	<p>Versión de software, aparece en la parte inferior derecha de la pantalla de inicio del controlador durante 5 a 10 segundos.</p>
	<p>No hay ninguna sonda conectada o la sonda no se reconoce.          Consulte la sección 4.5 para identificar las posibles causas y soluciones cuando una sonda está conectada</p>

Iconos	Indicación
	<p>Indicación de la intensidad luminosa que aparece al modificarse (en la parte inferior central del flujo de vídeo).</p>
	<p>El flujo de vídeo está en pausa (parte superior derecha del flujo de vídeo).</p>
	<p>Grabación de vídeo en curso (parte superior derecha del flujo de vídeo).</p>
	<p>Indica que no hay ninguna memoria USB conectada al controlador (parte inferior derecha de la pantalla).</p>
	<p>No extraigas la llave USB o corres el riesgo de perder las fotos y/o vídeos que se están grabando (parte inferior derecha de la pantalla).</p>

Iconos	Indicación
	<p>La sonda conectada ha alcanzado su número máximo de usos</p>

### 3 Instalación

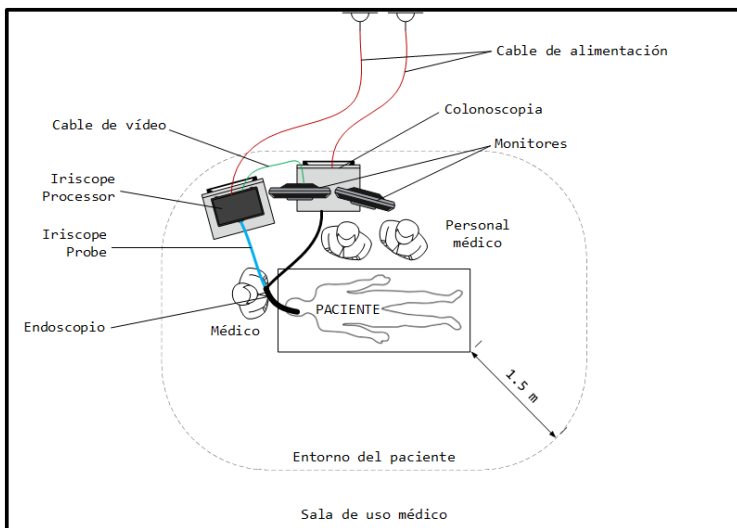
El controlador debe ser instalado por Lys Medical o un distribuidor autorizado. En caso de tener que hacer una reinstalación, consulte siempre este apartado para evitar problemas técnicos.

Todas las conexiones están asignadas y solo pueden utilizarse para su propósito; véanse los apartados 2.2 y 2.3.

El controlador debe instalarse en la sala de endoscopia y puede almacenarse en esta sala si se cumplen las condiciones de almacenamiento. Debe colocarse cerca de una columna endoscópica con un monitor con puerto HDMI o SDI para conectarse al controlador y mostrar la imagen captada por la sonda.

A continuación se describen los pasos de la instalación:

1. Instale el controlador en la sala de endoscopia a una distancia máxima de 1 m del paciente y cerca de la columna de endoscopia (véase Figura 6), asegurándose de que el interruptor ON/OFF y el cable de alimentación (véase punto 6 y 7 de Figura 4) estén siempre accesibles para desconectar el controlador.
2. El controlador debe instalarse en una superficie plana, sólida y antideslizante para garantizar que se mantenga en su sitio. Para esto último, es importante asegurarse de que el controlador no resbale al intentar deslizarlo por la superficie.
3. Conecte los diferentes cables al controlador (véase Figura 4 para identificar la ubicación de los diferentes puertos):
  - Conecte el cable de alimentación al controlador y a una toma de corriente europea/inglesa (230 V).
  - Conecte el controlador a un monitor mediante el cable HDMI o SDI.
  - Opcional: conectar el pedal al controlador. Este paso solo es necesario si se quiere hacer capturas de pantalla y vídeos con el pedal.
4. La instalación del controlador se ha completado.
5. Compruebe que el controlador funcione correctamente siguiendo los pasos descritos en el apartado 4.1, antes de cada uso del controlador.



Entorno exterior / Edificio / Oficinas / etc.

Figura 6 - Disposición del dispositivo en la sala de endoscopia

ES

## 4 Uso

Las instrucciones para usar la sonda *Iriscope* se incluyen en su propio manual.

### 4.1 Preparación e inspección

1. Compruebe que el dispositivo no esté dañado y que esté correctamente instalado.
2. Una vez instalado, encienda la fuente de alimentación utilizando el interruptor ON/OFF de la parte trasera de la caja (I / O), debe estar en la posición "I".
3. Encienda el dispositivo pulsando el botón de Stand-By. El LED de Stand-By se ilumina cuando se enciende el controlador.
4. Conecte la sonda alineando las líneas de los conectores. Asegúrese de sujetar el controlador cuando conecte/desconecte una sonda.
5. La luz se activa automáticamente cuando se conecta una sonda. Compruebe que la luz que sale de la sonda *Iriscope* sea blanca (iluminando su mano, por ejemplo) y ajuste su potencia si es necesario con los botones +/-.
6. Compruebe que el dispositivo muestre la imagen correctamente en la pantalla conectada apuntando la punta de la sonda a un objeto para ver la calidad de la imagen (su mano, por ejemplo).

### 4.2 Funcionamiento

Véase el manual de uso de la sonda *Iriscope* para obtener más información sobre el uso de esta.

Una vez que se enciende el controlador y se conecta la sonda, la luz se activa automáticamente y el flujo de vídeo en tiempo real de la sonda se muestra en la pantalla. La intensidad de la luz puede ajustarse, disminuirse o aumentarse, con los botones específicos del panel frontal (- / +).

Gracias a los botones de control de transmisión de vídeo, es posible pausar la transmisión de vídeo y luego ver los últimos 5 segundos completos de grabación de la sonda a través de los botones de navegación específicos. Véase el apartado 2.2 para más información.

Asegúrese de insertar un dispositivo de almacenamiento USB (formateado en FAT32, con un espacio de almacenamiento superior a 1 GB) en el puerto dedicado de la parte frontal del controlador si desea realizar capturas de pantalla o de vídeo. Las capturas se guardan automáticamente en el dispositivo de almacenamiento USB si tiene suficiente espacio libre.

Las imágenes se pueden capturar a lo largo de la endoscopia utilizando los botones dedicados en la parte frontal del controlador.

Para hacer una captura de pantalla, basta con pulsar el botón específico (cámara) o el pedal con una pulsación corta. Un flash en la pantalla indica que se ha realizado la captura. El LED de estado de exportación USB parpadea mientras se guardan los datos en el medio de almacenamiento USB. Se apaga después de unos segundos.

Para grabar vídeos, pulse el botón específico (cámara) una vez para empezar a grabar el vídeo o pulse el pedal durante un tiempo prolongado (1 segundo). El indicador de grabación de vídeo (véase el apartado 2.4) parpadeará en la pantalla para indicar que la grabación de vídeo está activa. A continuación, vuelva a pulsar el mismo botón o pise el pedal con una pulsación larga (1 segundo) para detener el vídeo. El LED de estado de exportación USB parpadeará entonces mientras se guardan los datos en el medio de almacenamiento USB. El registro de datos puede durar varios segundos.

Asegúrese de no retirar el medio de almacenamiento USB ni apagar el controlador mientras el LED de estado de exportación USB esté parpadeando y se muestra el logotipo "No extraiga la unidad flash USB"

#### 4.3 Después de su uso

Desconecte la sonda y coloque las respectivas tapas protectoras en el conector del controlador y en el conector de la sonda.

Apague el controlador pulsando el botón de Stand-By.

Siga las instrucciones del manual de la sonda para limpiarla.

#### 4.4 Limpieza del controlador

Después de cada intervención, limpie la parte frontal del controlador con una toallita desinfectante adecuada. Recomendamos usar las toallitas *UMONIUM<sup>38</sup> Neutralis Tissues*. Para una desinfección eficaz son necesarias dos pasadas: una para eliminar la suciedad más grande y otra con una toallita nueva para desinfectar. Preste especial atención a los botones y al interruptor ON/OFF del controlador.

#### 4.5 Fallo

Fallos	Posibles causas	Soluciones
No se ve ninguna imagen en la interfaz.	No hay ninguna sonda conectada.	Conectar una sonda.
	El controlador se encuentra en un estado en el que ya no puede detectar la sonda.	Reinicie el controlador presionando el botón Stand-By, espere a que se apague por completo y luego vuelva a presionar el botón Stand-By. Si el problema persiste, reinicie utilizando el interruptor ON/OFF de la parte posterior del controlador.
	El controlador está apagado.	Verifique que el interruptor ON/OFF trasero de la caja esté en la posición I. Luego, encienda el controlador presionando el botón Stand-By.

Fallos	Posibles causas	Soluciones
Imagen de mala calidad.	Sonda sucia.	Compruebe que la punta de la sonda utilizada esté limpia y límpiela si es necesario, consultando el manual de la sonda.
	La cámara tiene 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 que la sonda esté conectada al controlador y reinicie el controlador si es necesario. Si el problema persiste, la sonda está dañada y debe ser sustituida.

## 5 Mantenimiento

No requiere mantenimiento preventivo. El fusible puede sustituirse cuando sea necesario siguiendo las instrucciones del apartado siguiente. No realice ningún otro tipo de mantenimiento usted mismo, póngase en contacto con Lys Medical que realizará las correcciones necesarias.

### 5.1 Cambiar el fusible

Utilice siempre un fusible adecuado (tipo T 2A L 250 V). Póngase en contacto con Lys Medical si tiene alguna duda o problema.

1. Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación.
2. Saque el cajón que contiene los dos fusibles presionando las lengüetas ubicadas a ambos lados.



3. Sustituir los fusibles.
4. Vuelva a introducir el cajón en el soporte hasta que esté bien sujeto.
5. Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda el dispositivo.

## 6 Eliminación

El controlador debe ser eliminado de acuerdo con las directrices de la institución en la que se utiliza en conformidad con la normativa aplicable.

## 7 Características técnicas

### 7.1 Especificaciones

<b>Conexiones</b>	
Conexión USB	Tipo A
Salida de vídeo	HDMI 2.0 o superior (1920x1080), 3G-SDI
Conexión a la red <sup>5</sup>	Ethernet
<b>Luz</b>	
Radiación (según la norma EN 62471, campo de visión de 100 mrad) [ $\frac{W}{m^2 \cdot sr}$ ]	< 10
<b>Dimensiones</b>	
Anchura [mm]	450
Profundidad [mm]	300
Altura [mm]	150
Peso [kg]	7
<b>Funcionamiento, almacenamiento y transporte</b>	
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
<b>Otros</b>	
Tipo de fusible	T 2A L 250V



### 7.2 Normas aplicables

El funcionamiento del controlador se ajusta a la normativa europea *MDR 2017/745*, y la *directiva RoHS 2011/65/EU*, y con 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 básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- ✓ EN IEC 60601-2-18 Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia
- ✓ EN IEC 60601-2-57 Equipos electromédicos. Parte 2-57: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos cuya fuente luminosa no es un láser utilizados para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética/estética.
- ✓ EN IEC 62471 Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas

<sup>5</sup> Solo para el mantenimiento realizado por Lys Medical.

## 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.
	Las instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar el aparato.
	Proteger de la humedad.
	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.



## Italiano – Indice

1 Informazioni importanti .....	70
1.1 Uso previsto .....	70
1.2 Qualifica dell'utilizzatore .....	70
1.3 Indicazioni d'uso .....	70
1.4 Precauzioni d'uso .....	70
2 Descrizione .....	71
2.1 Accessori .....	72
2.1.1 Cavo di alimentazione .....	72
2.1.2 Monitor .....	72
2.1.3 Pedale .....	72
2.2 Pannello anteriore del dispositivo di controllo .....	72
2.3 Pannello posteriore del dispositivo di controllo .....	73
2.4 Interfaccia utente .....	73
3 Installazione .....	76
4 Utilizzo .....	77
4.1 Preparazione e ispezione .....	77
4.2 Funzionamento .....	77
4.3 Dopo l'utilizzo .....	78
4.4 Pulizia del dispositivo di controllo .....	78
4.5 Guasto .....	78
5 Manutenzione .....	79
5.1 Sostituzione del fusibile .....	79
6 Smaltimento .....	79
7 Caratteristiche tecniche .....	80
7.1 Specifiche .....	80
7.2 Norme applicate .....	80
8 Simboli usati .....	81

# 1 Informazioni importanti

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

Questo manuale d'uso fornisce la descrizione del dispositivo di controllo, 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 e che siano a conoscenza delle precauzioni, avvertenze, indicazioni e controindicazioni descritte nel presente manuale d'uso.

Qualsiasi incidente grave legato all'uso del dispositivo di controllo deve essere immediatamente segnalato a Lys Medical ([vigilance@lysmedical.com](mailto: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.

Non modificare mai l'apparecchiatura, in quanto potrebbe non funzionare correttamente e creare pericolo per i pazienti e gli utilizzatori.

## 1.1 Uso previsto

*Iriscope Processor* consente di visualizzare in tempo reale le immagini acquisite dalla sonda *Iriscope*. Questo dispositivo può essere usato unicamente con la sonda *Iriscope*.

## 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 del dispositivo di controllo e il suo utilizzo, mentre le tecniche e i trattamenti endoscopici non sono trattati nel manuale.

## 1.3 Indicazioni d'uso

Questo dispositivo di controllo deve essere usato assieme alle sonde endoscopiche *Iriscope*. Il dispositivo consente di acquisire immagini e di visualizzarle su uno schermo, controllandone anche la luminosità.

*Iriscope Processor* è un dispositivo riutilizzabile con una vita utile di 5 anni.

## 1.4 Precauzioni d'uso

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

### Avvertenze e precauzioni

1. Se non appare alcuna immagine durante l'utilizzo, fermare l'operazione e rimuovere la sonda dal corpo del paziente.
2. Usare esclusivamente i dispositivi e i cavi forniti con il *Iriscope Processor* per evitare qualsiasi problema.
3. Il dispositivo deve essere collegato a una presa elettrica con messa a terra, per evitare i rischi di scarica elettrica.
4. Se le apparecchiature elettroniche presenti nella sala operatoria emettono forti radiazioni, il funzionamento del dispositivo di controllo potrebbe essere disturbato. Per ridurre l'effetto delle radiazioni, allontanare sufficientemente le apparecchiature coinvolte e verificare il funzionamento del dispositivo di controllo prima di utilizzarlo.

5. Non situare liquidi vicino o sopra il *Iriscope Processor* . Se è stato versato del liquido sul dispositivo di controllo, spegnere immediatamente il dispositivo e sospenderne l'utilizzo.
6. Non utilizzare questo dispositivo in un ambiente RM.
7. Non utilizzare il dispositivo con strumenti chirurgici ad alta frequenza o strumenti che utilizzano raggi laser o ultrasuoni.
8. Non toccare simultaneamente il paziente e la scatola del dispositivo di controllo.
9. Pulire adeguatamente la parte anteriore dopo ogni utilizzo per ridurre i rischi di infezione.
10. Riporre correttamente il tappo del connettore tra un utilizzo e l'altro, per evitare l'accumulo di sporcizia.
11. Situare il dispositivo di controllo su una superficie non scivolosa, in quanto scivolando potrebbe rimanere danneggiato nel corso di un'operazione.
12. Il ricorso a comandi, regolazioni e procedure diversi da quelli specificati nel presente documento possono causare un'esposizione pericolosa a radiazioni.
13. In caso di sostituzione dei fusibili, usare il tipo appropriato: T 2A L 250V (consultare la sezione 5.1). L'installazione di un fusibile errato rischia di provocare un incendio.

## 2 Descrizione

Il dispositivo di controllo (consultare Figura 1) è costituito da una scatola metallica dotata di una tastiera a membrana per impartire comandi, ad esempio per acquisire immagini e regolare l'intensità luminosa.

Il dispositivo deve essere collegato ad uno schermo per visualizzare le immagini, mentre le sonde *Iriscope* devono essere collegate al suo connettore anteriore per poter essere utilizzate. La sonda *Iriscope* è una parte integrante del dispositivo di *Iriscope Processor* .



Figura 1 - *Iriscope Processor*

Il dispositivo di controllo è munito di un tappo di protezione (consultare Figura 2) per il connettore anteriore. Il tappo deve essere posto su questo connettore subito dopo ogni intervento per evitare l'accumulo di sporcizia.



Figura 2 - *Tappo*

## 2.1 Accessori

Il *Iriscope Processor* può essere utilizzato unicamente con una sonda *Iriscope* ed è dotato dei seguenti accessori, che possono essere ordinati nuovamente se necessario:

Nome del prodotto	Riferimento catalogo
<i>Iriscope Probe</i>	IRIS-18
<i>Iriscope Mini Probe</i>	IRIS-13
<i>Iriscope Processor</i>	IRIS-CTRL
Tappo della sonda	0151
Tappo del <i>Iriscope Processor</i>	0152
Pedale	0153
Cavo di alimentazione	9002
Cavo di alimentazione per il Regno Unito	9003

### 2.1.1 Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione è fornito in dotazione con il dispositivo di controllo. Usare questo cavo per garantire il buon funzionamento del dispositivo di controllo *Iriscope Processor*.

### 2.1.2 Monitor

Il monitor per la visualizzazione del flusso video endoscopico e dell'interfaccia utente non è fornito con il dispositivo di controllo.

Richiede una connessione HDMI o SDI (vedere sezione 7.1). La qualità delle immagini acquisite con *Iriscope* dipende dal monitor selezionato, pertanto si consiglia di utilizzare un monitor con buone prestazioni. In caso di dubbi, contattare un rappresentante di Lys Medical.

### 2.1.3 Pedale

Il pedale consente di acquisire delle schermate e video (vedere sezione 4.2). Queste operazioni sono le stesse attivate dal pulsante numero 11 e 12 rispettivamente nella Figura 3. Il suo utilizzo è facoltativo.

## 2.2 Pannello anteriore del dispositivo di controllo

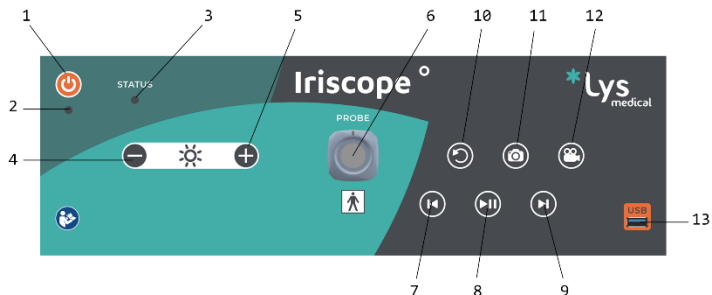


Figura 3 - Pannello anteriore del dispositivo di controllo

N°	Funzione
1	Pulsante Stand-By
2	LED Stand-By
3	LED di stato dell'esportazione su USB
4	Riduce la luminosità
5	Aumenta la luminosità
6	Connettore per la sonda
7	Visualizza l'immagine precedente (quando il flusso video è in pausa)
8	Mette in pausa/riavvia il flusso video
9	Visualizza l'immagine successiva (quando il flusso video è in pausa)
10	Rotazione dell'immagine di 90°
11	Acquisisce l'immagine
12	Avvia/arresta la registrazione video
13	Porta USB per la memorizzazione dei dati (immagine/video) su una chiavetta USB

### 2.3 Pannello posteriore del dispositivo di controllo

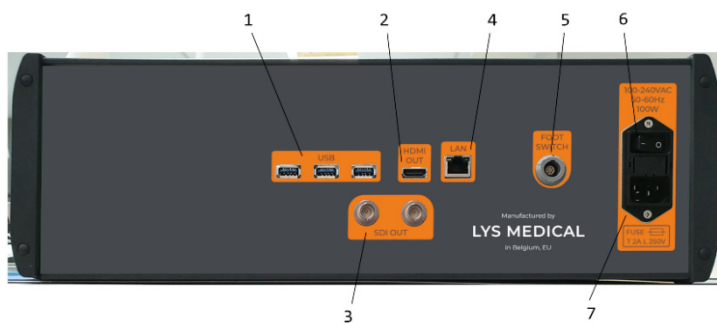


Figura 4 - Pannello posteriore del dispositivo di controllo

N°	Funzione
1	Porte USB, per uso esclusivo per le attività di manutenzione effettuate da Lys Medical
2	Porta HDMI, per il collegamento al monitor video
3	Porte SDI, per il collegamento al monitor video
4	Porta Ethernet, per uso esclusivo per le attività di manutenzione effettuate da Lys Medical (senza cablata all'esterno della sala)
5	Porta riservata al pedale dedicato (consultare la sezione 2.1.3)
6	Interruttore ON/OFF per l'alimentazione del dispositivo
7	Porta per alimentazione

### 2.4 Interfaccia utente

La Figura 5 illustra l'interfaccia che verrà visualizzata durante l'uso delle sonde *Iriscope*. Questa interfaccia ha l'obiettivo di mostrare il flusso dei dati video della sonda *Iriscope*.

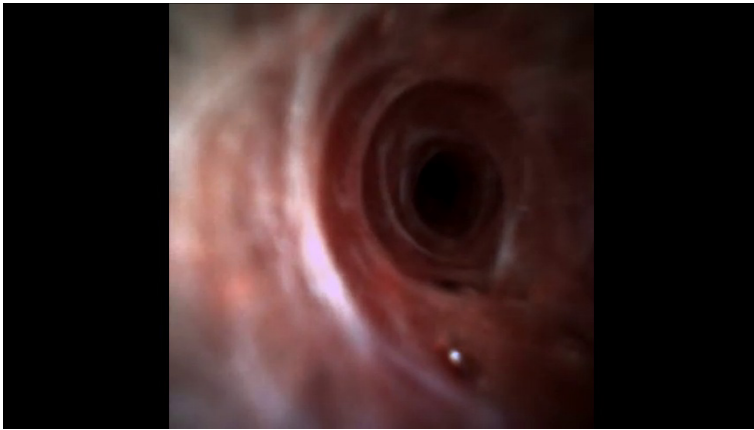



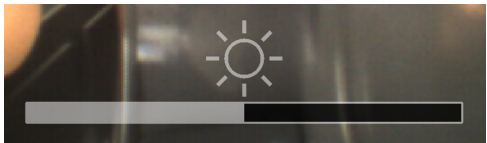




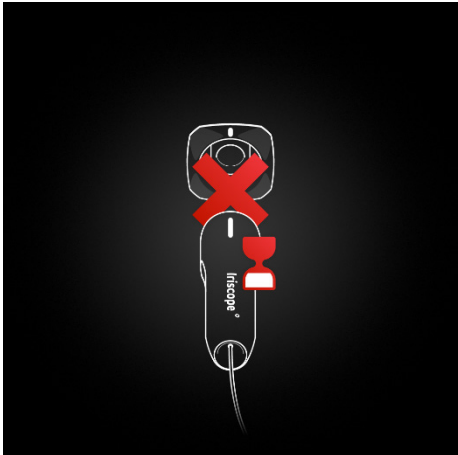


Figura 5 - Interfaccia sonda IriScope

La tabella seguente mostra le diverse icone che compaiono sull'interfaccia e il loro significato:

Icone	Indicazione
	<p>Indicazione del numero di utilizzi della sonda collegata, visualizzata nell'angolo inferiore sinistro dello schermo per 10 secondi.</p>
	<p>La versione del software appare nell'angolo in basso a destra della schermata iniziale del dispositivo di controllo per 5-10 secondi.</p>
	<p>Non è collegata alcuna sonda o la sonda non viene riconosciuta. Fare riferimento alla sezione 4.5 per identificare le possibili cause e soluzioni quando è collegata una sonda.</p>

Icone	Indicazione
	<p>Indicazione dell'intensità luminosa che appare quando viene modificata (in basso al centro del flusso video).</p>
	<p>Il flusso video è in pausa (in alto a destra del flusso video).</p>
	<p>Registrazione video in corso (in alto a destra del flusso video).</p>
	<p>Indica che nessuna chiavetta USB è collegata del dispositivo di controllo (in basso a destra dello schermo).</p>
	<p>Non rimuovere la chiave USB, altrimenti si rischia di perdere le foto e/o i video registrati (in basso a destra dello schermo).</p>

Icone	Indicazione
	<p>La sonda collegata ha raggiunto il numero massimo di utilizzi.</p>

### 3 Installazione

Il dispositivo di controllo deve essere installato da Lys Medical o da un distributore autorizzato. Se è necessario effettuare una reinstallazione, consultare sempre la presente sezione per evitare problemi di natura tecnica.

Tutti i collegamenti sono dedicati e possono essere usati esclusivamente per la rispettiva funzione. Consultare le sezioni 2.2 e 2.3.

Il dispositivo di controllo deve essere installato nella sala endoscopica e può essere lasciato in questa stanza se vengono rispettate le condizioni di conservazione. Deve essere situato nei pressi di una colonna endoscopica munita di uno schermo con una porta HDMI o SDI per il collegamento al dispositivo di controllo e per visualizzare l'immagine acquisita dalla sonda.

Istruzioni per l'installazione

1. Installare il dispositivo di controllo nella sala endoscopica a una distanza massima di 1 m massimo dal paziente e nei pressi della colonna endoscopica (consultare Figura 6), accertandosi che l'interruttore ON/OFF e il cavo di alimentazione (consultare n° 6 e n° 7 della Figura 4) siano sempre accessibili per scollegare il dispositivo.
7. Installare il dispositivo di controllo su un supporto solido, dalla superficie piana e non scivolosa, in modo da rimanere ben fermo. A tal proposito, è essenziale accertarsi che il dispositivo di controllo non scivoli se si tenta di spostarlo facendolo scivolare sulla superficie.
2. Collegare i vari cavi al dispositivo (consultare Figura 4 per identificare la posizione delle diverse porte):
  - o Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo di controllo e a una presa europea/britannica (230 V).
  - o Collegare il dispositivo di controllo allo schermo con un cavo HDMI o SDI.
  - o Facoltativo: collegare il pedale al dispositivo. Questo collegamento è necessario solo se si desidera acquisire schermate e video con il pedale.
3. L'installazione del dispositivo di controllo è terminata.
8. Prima di ogni utilizzo, verificare il corretto funzionamento del dispositivo seguendo le istruzioni della sezione 4.1.

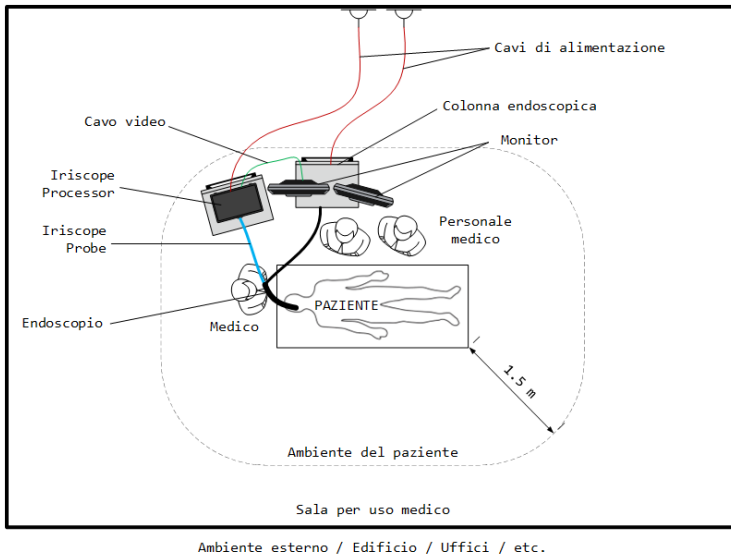


Figura 6 - Disposizione del dispositivo nella sala di endoscopia

## 4 Utilizzo

Le istruzioni d'uso della sonda *Iriscope* sono riportate nel rispettivo manuale d'uso.

### 4.1 Preparazione e ispezione

1. Verificare che il dispositivo non sia danneggiato e che sia stato installato correttamente.
2. Una volta installato, accendere l'alimentatore azionando l'apposito interruttore (I / O) situato sul retro della cassetta, nella posizione "I".
3. Accendere il dispositivo premendo il pulsante Stand-By. Il LED di funzionamento (LED Stand-By) si accende quando il dispositivo di controllo è acceso.
4. Collegare la sonda allineando le linee segnate sui connettori. Mantenere il dispositivo acceso quando viene collegata/scollegata una sonda.
5. La luce si attiva automaticamente quando viene collegata una sonda. Verificare che la luce emessa dalla sonda *Iriscope* sia bianca (illuminando la mano per esempio) e, se necessario, regolare la potenza usando i tasti + / -.
6. Verificare che il dispositivo visualizzi correttamente l'immagine sullo schermo collegato, puntando la testina della sonda verso un oggetto per verificare la qualità dell'immagine (la mano ad esempio).

### 4.2 Funzionamento

Consultare il manuale d'uso della sonda *Iriscope*, che descrive le modalità di utilizzo della sonda.

Dopo avere acceso il dispositivo di controllo e collegato la sonda, la luce si attiva automaticamente e il flusso video proveniente dalla sonda viene visualizzato in tempo reale. È possibile regolare l'intensità luminosa (ridurla o aumentarla) tramite gli appositi tasti sul pannello anteriore (- / +).

Con i tasti di controllo del flusso video, è possibile mettere in pausa il flusso e, in seguito, visualizzare gli ultimi 5 secondi di registrazione della sonda tramite gli appositi tasti di navigazione. Consultare la sezione 2.2 per maggiori informazioni.

Per acquisire schermate o video, inserire una memoria di tipo USB (con formato FAT32, spazio di memoria superiore a 1 GB) nella porta dedicata sul pannello anteriore del dispositivo. Le immagini e/o i video vengono registrati sulla memoria USB, se quest'ultima dispone di spazio libero sufficiente.

Si possono acquisire le immagini durante l'intera esecuzione dell'endoscopia, tramite gli appositi tasti situati sul pannello anteriore del dispositivo di controllo.

Per acquisire un'immagine, è sufficiente premere l'apposito tasto (macchina fotografica) o il pedale con una breve pressione. Il simbolo del flash che appare sullo schermo indica che è stata acquisita un'immagine. Il LED di stato dell'esportazione su USB lampeggia durante la registrazione dei dati sulla chiavetta USB. Il LED si spegne dopo alcuni secondi.

Per registrare dei video, avviare la registrazione premendo l'apposito tasto (videocamera) oppure tenendo premuto il pedale (1 secondo). L'indicatore di registrazione video (vedere sezione 2.4) visualizzato sullo schermo inizia a lampeggiare per segnalare che la registrazione video è attiva. Premere una seconda volta lo stesso tasto o tenere premuto a lungo il pedale (1 secondo) per arrestare la registrazione. Il LED di stato dell'esportazione su USB lampeggia durante l'intera registrazione sulla chiavetta USB. La registrazione dei dati video può durare diverse decine di secondi.

Non rimuovere la chiavetta USB e non spegnere il dispositivo di controllo finché il LED di stato dell'esportazione USB lampeggia e viene visualizzato il logo "Non rimuovere l'unità flash USB".

### 4.3 Dopo l'utilizzo

Scollare la sonda e riporre i rispettivi tappi di protezione nel connettore del dispositivo di controllo e in quello della sonda.

Spegnere il dispositivo di controllo premendo il pulsante Stand-By.

Proseguire con la pulizia della sonda seguendo le istruzioni riportate nel rispettivo manuale.

### 4.4 Pulizia del dispositivo di controllo

Dopo ogni intervento endoscopico, pulire il pannello anteriore del dispositivo di controllo con un panno disinfettante adatto. Si consiglia di usare le salviette *UMONIUM<sup>38</sup> Neutralis Tissues*. Per assicurare l'efficacia della disinfezione, sono richiesti due passate: una per rimuovere le sporcizie più grosse e una seconda con un'altra salvietta per disinfettare. Insistere strofinando con cura tutti i tasti e l'interruttore ON/OFF.

### 4.5 Guasto

<b>Guasti</b>	<b>Cause possibili</b>	<b>Soluzioni</b>
Nell'interfaccia non viene visualizzata alcuna immagine.	Non è collegata alcuna sonda.	Collegare una sonda.
	Il dispositivo di controllo si trova in uno stato in cui non riesce più a rilevare la sonda.	Riavviare il dispositivo di controllo premendo il pulsante Stand-By, aspettare che si fermi completamente, quindi premere nuovamente il pulsante Stand-By. Se il problema persiste, riavviare utilizzando l'interruttore ON/OFF sul retro del controller.
	Il dispositivo di controllo è spento.	Verificare che l'interruttore ON/OFF sul retro della cassetta sia nella posizione "I", quindi accendere il dispositivo di controllo premendo il pulsante Stand-By.

Guasti	Cause possibili	Soluzioni
Immagine di scarsa qualità.	Sonda sporca.	Verificare la pulizia della testina della sonda e, se necessario, pulirla consultando il rispettivo manuale.
	La telecamera presenta eccessivi 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 che la sonda sia collegata al controller e, se necessario, riavviare il controller. Se il problema persiste, la sonda è danneggiata e deve essere sostituita.

## 5 Manutenzione

Non è richiesta alcuna manutenzione preventiva. Il fusibile può essere sostituito, se necessario, seguendo le istruzioni della sezione successiva. Non eseguire altri interventi di manutenzione autonomamente ; contatta Lys Medical, che provvederà alle correzioni necessarie.

### 5.1 Sostituzione del fusibile

Usare sempre un fusibile adatto (tipo T 2A L 250V). In caso di dubbi o problemi, contattare Lys Medical.

1. Spegner il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Estrarre il cassetto contenente i due fusibili premendo le linguette poste su entrambi i lati.



3. Sostituire i fusibili.
4. Inserire nuovamente il cassetto nel suo supporto fino a bloccarlo.
5. Ricollegare il cavo di alimentazione e riaccendere il dispositivo.

## 6 Smaltimento

Il dispositivo di controllo deve essere smaltito osservando le direttive dell'organizzazione in cui viene utilizzato e le normative in vigore.

## 7 Caratteristiche tecniche

### 7.1 Specifiche

<b>Collegamenti</b>	
Connessione USB	Tipo A
Uscita video	HDMI 2.0 o superiore (1920x1080), 3G-SDI
Connessione rete <sup>6</sup>	Ethernet
<b>Luce</b>	
Radianza (secondo EN 62471, campo visivo di 100 mrad) $\left[\frac{W}{m^2 \cdot sr}\right]$	< 10
<b>Dimensioni</b>	
Larghezza [mm]	450
Profondità [mm]	300
Altezza [mm]	150
Peso [kg]	7
<b>Funzionamento , conservazione e trasporto</b>	
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
<b>Altro</b>	
Tipo di fusibile	T 2A L 250V












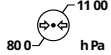

### 7.2 Norme applicate

Il funzionamento del dispositivo di controllo 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.
- ✓ EN IEC 60601-2-18: Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Requisiti specifici per la sicurezza e le performance richieste per le apparecchiature endoscopiche.
- ✓ EN 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.
- ✓ EN IEC 62471 Sicurezza fitobiologica di lampade e apparecchiature dotate di lampade.

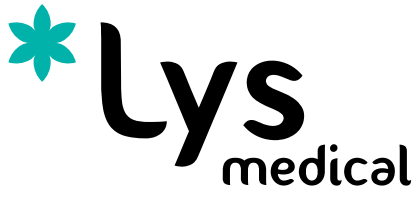
<sup>6</sup> Per uso esclusivo per le attività di manutenzione effettuate da Lys Medical.

## 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.
	Leggere le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo.
	Proteggere dall'umidità.
	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.







Lys Medical SA  
Rue Clément Ader, 10  
6041 Gosselies  
Belgium

info@lysmedical.com  
+32 2 850 05 93

[www.lysmedical.com](http://www.lysmedical.com)