

Iriscope[®]

Iriscope EagleCath

User manual



Lys Medical SA

Rue Clément Ader, 10

6041 Gosselies

Belgium

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

Version 1 – 2026-06

1 Important information

This user manual must be read carefully before using the *Iriscope EagleCath* catheter, it contains important information for safe use.

This user manual describes the *Iriscope EagleCath* catheter, its operation and its usage precautions. It is not intended to describe clinical procedures. It is therefore essential that users have been trained in endoscopic techniques in order to use *Iriscope EagleCath*, and that they are familiar with the precautions, warnings, indications and contra-indications contained in these instructions for use.

Any serious incident relating to the *Iriscope EagleCath* catheter must be reported immediately to Lys Medical (vigilance@lysmedical.com) and to the competent authority of the country in which you are established.

Failure to follow the instructions for use may result in injury to the patient and/or damage to the device. Lys Medical accepts no liability in the event of incorrect use.

1.1 Intended use

The *Iriscope EagleCath* catheter is intended to be used through bronchoscopes to extend their working channel and thus serve as a guide for compatible endoscopic tools (e.g. *Iriscope* probe, biopsy forceps, etc.). The device is single-use and must therefore be disposed of after use. It is compatible with bronchoscopes that meet the characteristics given in section 7.1.

1.2 User qualification

This device is intended to be used by a physician specialised in bronchial endoscopy.

These instructions for use deal only with the operation of the *Iriscope EagleCath* catheter and its use, endoscopic techniques and treatments are not covered by these instructions for use.

1.3 Indication for use

Iriscope EagleCath is a single-use catheter. After use, it must be disposed of in accordance with the indications given in section 6.

Endoscopic tools (biopsy forceps, probes) can be inserted into the catheter. The tools that can be inserted into it must meet the specifications given in section 7.1. The catheter is designed exclusively to insert simultaneously an *Iriscope 12* probe and a biopsy tool (forceps or brush) of 1.0 mm in diameter. The catheter can guide a single endoscopic probe or biopsy tool with a maximum external diameter of 1.50 mm (over a length of 105 cm) on its own in its channel. However, it is recommended to test the insertion of the tools into the guide beforehand (see section 3.2).

The catheter is intended for use in adults only, for the exploration of the airways, down to the subsegmental bronchi.

1.4 Precautions for use

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

Also be sure to carefully read the precautions concerning storage of the catheter, which are located directly in section 3.1.

Warnings and precautions

1. The catheter may only be used by physicians trained in clinical endoscopy procedures and techniques.
2. Before use, check that the packaging is not damaged. Never use the catheter if the packaging is damaged.
3. Always check beforehand the compatibility of the *Iriscope EagleCath* catheter with the working channel of the endoscope, as well as the compatibility of the endoscopic tools with *Iriscope EagleCath*.
4. Always preload the catheter with an endoscopic tool before use (at minimum an *Iriscope 12* probe). Inserting the catheter empty could damage the catheter, the endoscope, or the patient's anatomical pathways.
5. Never force the insertion or withdrawal of the *Iriscope EagleCath* catheter into the working channel of the endoscope.
6. Never force the insertion or withdrawal of the endoscopic tools into the catheter *Iriscope EagleCath*.

7. In the event of a malfunction during the procedure, discontinue the procedure and withdraw the *Iriscope EagleCath* catheter from the patient.
8. Be careful not to bend the catheter, as this could damage it permanently.
9. Do not use the device if the expiration date has passed. Beyond this date, the cleanliness of the product is no longer guaranteed.
10. Do not insert the catheter without a method to determine its position (and insertion depth) in the bronchi, in order to avoid any risk of pneumothorax.
11. Never steer the catheter while the steerable section is still in the working channel of the bronchoscope.
12. Do not apply pressure to the catheter, particularly to the steerable section, as this could damage it permanently.

2 Description

Iriscope EagleCath is a steerable catheter that can simultaneously support an *Iriscope 12* probe and a biopsy tool (forceps or brush) with an external diameter of 1.0 mm, or, on its own, any other endoscopic tool with a maximum external diameter of 1.50 mm.

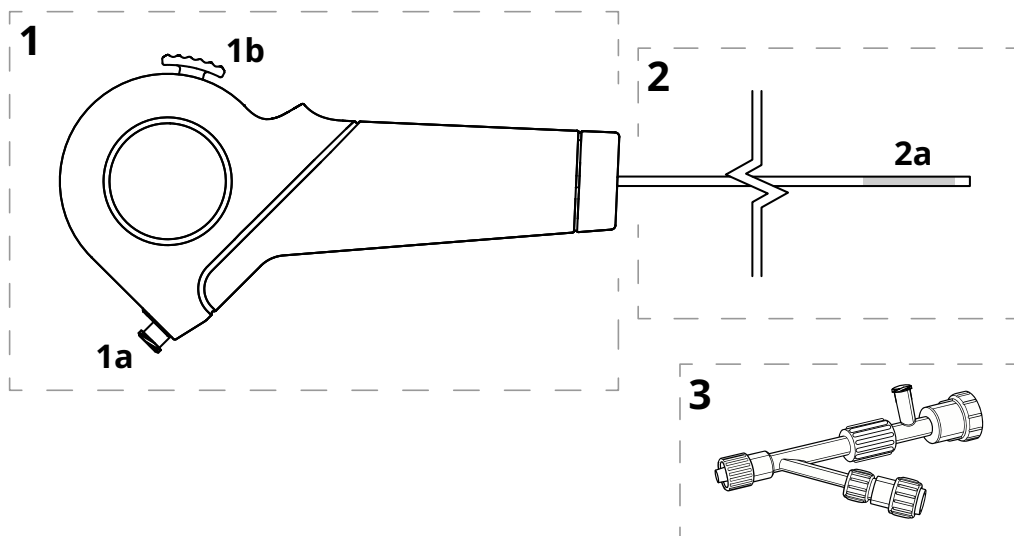


Figure 1: Iriscope EagleCath catheter, with (1) the handle comprising (1a) the access "luer", (1b) the actuation lever, (2) the catheter with (2a) the steerable section, and (3) the fluidic connector allowing the leak-tight entry of two tools as well as flushing.

The catheter is supplied in packaging that guarantees its cleanliness and is ready to use for bronchoscopic procedures. This catheter is intended to explore the airways, for a duration of maximum 60 minutes.

This steerable catheter is connected to a handle that allows the catheter to be steered bidirectionally. The actuation lever (*Figure 1*, (1b)) must be pressed to unlock the steering. When the actuation lever is released, its position is locked. As the catheter transmits rotation, it is important to perform the rotation by manipulating the catheter rather than the handle alone, in order to avoid twisting the catheter.

It is supplied with a fluidic connector (*Figure 1*, (3), details in *Figure 2*) that allows a fluid to be injected to facilitate vision in the peripheral zones of the lung. A syringe with a standard luer-type tip can be connected to the flush port (see *Figure 2*). When using both tools simultaneously, the Y-connector allows the *Iriscope 12* probe to be passed (always in port (B), see *Figure 2*) and the biopsy tool (always in port (A), see *Figure 2*). Ports (A) and (B) are made leak-tight by turning the tightening screw (as shown in *Figure 2*). Tightening the entry ports also fixes the position of the tool passing through them.

When using a single tool that does not require fluid injection, the fluidic connector can be detached from the access “luer” of the handle (Figure 1, (1a)) for easier insertion into the catheter channel.

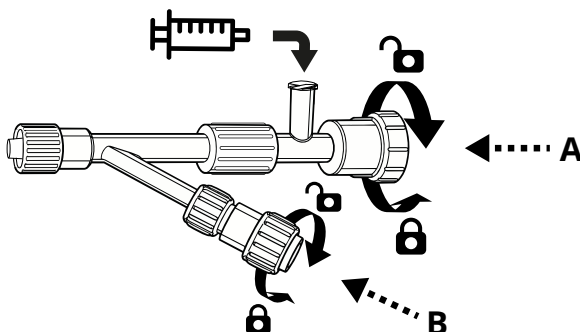


Figure 2: Fluidic connector, with the two entry ports for tools (A) and (B), as well as the flush port (indicated by a syringe symbol).

3 Precautions before use

3.1 Storage

Warnings and precautions

1. Ensure that the storage conditions mentioned in this manual are observed, as improper storage may lead to risks of infection and/or degradation of the device.
2. Be careful not to leave the catheter exposed to sunlight (UV), which could accelerate its deterioration and greatly reduce the service life of the catheter, or even make it unusable.

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

3.2 Compatibility with endoscopes/endoscopic tools

It is important to verify the compatibility between the *Iriscope EagleCath* catheter and the working channel of the endoscope as well as the endoscopic tools used, according to the table in section 7.1.

However, it is not guaranteed that instruments selected on the basis of the recommended minimum or maximum diameter will be compatible with the catheter. It is therefore advisable to carry out a prior insertion test with the tools you wish to use to ensure mechanical compatibility between them.

To do this, insert the catheter, preloaded with at least one compatible tool, into the endoscope and check that insertion occurs smoothly without excessive force, and that the catheter moves freely inside without being blocked. Likewise, insert the endoscopic tools into the catheter and check that insertion occurs smoothly without excessive force, and that the tools move freely inside without being blocked.

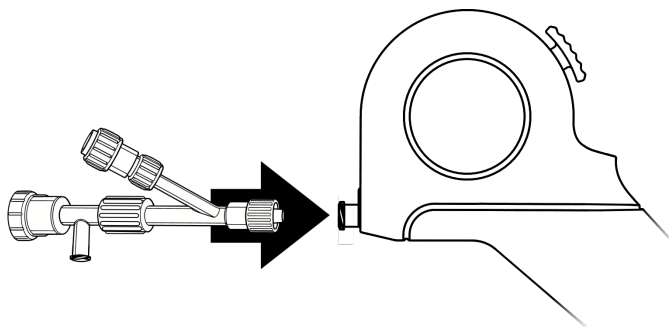
An incompatibility could result in damage to the *Iriscope EagleCath* catheter and/or injury to the patient.

4 Use

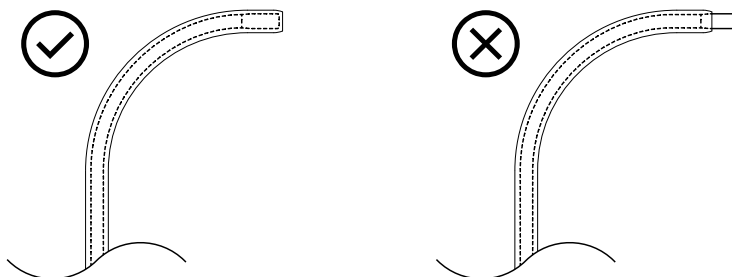
4.1 Catheter preparation

Before inserting the catheter into the endoscope:

1. If the fluidic connector is not already connected to the luer of the handle and it is needed, screw it on.



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



3. Tighten the tightening screw of the port (B) connector to fix it onto the *Iriscope* probe and make the entry leak-tight (Figure 2). Optionally, insert a forceps in port (A) until its tip appears in the image of the *Iriscope* probe. Tighten the screw of port (A) (even if no tool is inserted in it) to make the entry leak-tight. Flushing with a syringe allows the seal to be tested.
4. Check the correct steering of the catheter tip, in both directions. Return to the neutral position before insertion into the bronchoscope.

4.2 Inserting the catheter into the endoscope

Insert the tip of the catheter, preloaded with the *Iriscope* probe (and optionally a forceps), into the working channel of the endoscope. Be careful when pushing the catheter to avoid bending the catheter, which would damage it irreversibly. If resistance appears, do not force, and withdraw the catheter to check where the resistance is coming from.

4.3 Interaction with endoscopic tools

Once in position or during the procedure, it is possible to withdraw the tools preloaded in the *Iriscope EagleCath* catheter. Various tools can be inserted or withdrawn during the procedure, compatible with the dimensions of the guide catheter.

In the event of a pronounced bend in the catheter, a risk of kinking may appear. It is not advisable to bend the catheter to a bending radius of less than 20 mm. In the event of a kink, the insertion of new tools may be impossible. Likewise, in the event of a kink, the withdrawal of tools may be very difficult. It is recommended to withdraw the guide catheter out of the endoscope to straighten the catheter in order to remove the stuck tools. Dispose of the kinked *Iriscope EagleCath* catheter.

Be careful not to force during the withdrawal or insertion of the endoscopic tools if resistance appears, as this could irreversibly damage the equipment.

The fluidic connector (Figure 2) allows flushing around the *Iriscope* probe inserted in the catheter during use. Once in position, tighten the tightening rings of ports (A) and (B) (smoothly without excessive force, to avoid damaging the

equipment) if they are not already tightened. Use a syringe with a tip compatible with luer-type connectors. Check that the flow does not occur at the proximal level.

5 Malfunction

Malfunctions	Possible causes	Solutions
The passage of an endoscopic tool is blocked.	The catheter is kinked.	Replace the catheter.
	The diameter of the tool is not compatible.	Use another tool, with a compatible diameter.
The "luer" connector has become detached.	The catheter is stuck.	Withdraw the endoscope to release the catheter out of the patient.
	The connector did not withstand the force applied.	Replace the catheter.
The catheter cannot be steered.	The steering mechanism is damaged in the catheter.	Replace the catheter.
	The steering mechanism is damaged in the handle.	

6 Catheter disposal

The catheter is single-use, as is the fluidic connector. After use, dispose of them in accordance with the guidelines of your institution and the regulations in force.

7 Technical characteristics

7.1 Specifications

Catheter <i>Iriscope EagleCath</i>	SGS-DT-15-27
Maximum external diameter of the inserted part [mm]	2.70
Minimum internal diameter [mm]	1.60
Working length of the catheter [cm]	85
Working length of the channel [cm]	105
Minimum bending radius [mm]	20
Compatibility	
Maximum diameter of endoscopic tools inserted on their own [mm]	1.50
Maximum total of endoscopic tools inserted simultaneously [mm]	2.20
Minimum diameter of the working channel of the endoscope [mm]	2.80
Storage and transport	
Storage and operating temperature [°C]	0 - 40
Transport temperature [°C]	-20 - 60
Storage and operating relative humidity [%]	30 - 80
Transport relative humidity [%]	10 - 90
Storage and operating atmospheric pressure [kPa]	80 - 110
Transport atmospheric pressure [kPa]	70 - 110

7.2 Applied standards

The operation of the *Iriscope EagleCath* catheter complies with the European regulation *MDR 2017/745* and with the following standards:

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

8 Symbols used

Symbols	Indication
	Medical device.
	Unique device identifier.
	Catalogue reference.
	CE marking. The device complies with the European regulation <i>MDR 2017/745</i> .
	Manufacturer of the medical device.
	Batch number.
	Use-by date.
	Non-sterile device.
	Do not reuse.
	Keep away from sunlight.
	Consult the instructions for use.
	Do not use if the packaging is damaged.
	Protect from moisture.
	Fragile, handle with care.
	Maximum diameter of tools inserted in <i>Iriscope EagleCath</i>
	External diameter of <i>Iriscope EagleCath</i>
	Working length

Iriscope[®]

Iriscope EagleCath

Manuel d'utilisation



Lys Medical SA

Rue Clément Ader, 10
6041 Gosselies
Belgium

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

Version 1 – 2026-06

1 Informations importantes

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

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

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

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

1.1 Utilisation prévue

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

1.2 Qualification de l'utilisateur

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

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

1.3 Indication d'utilisation

Iriscope EagleCath est un cathéter à usage unique. Après utilisation, il doit être éliminé conformément aux indications données à la section 6.

Des outils endoscopiques (pince à biopsie, sondes) peuvent être insérés dans le cathéter. Les outils pouvant y être insérés doivent respecter les spécifications données à la section 7.1. Le cathéter est exclusivement conçu pour insérer simultanément une sonde *Iriscope* 12 et un outil de biopsie (pince ou brosse) de 1.0mm de diamètre. Le cathéter peut guider une sonde endoscopique ou un outil de biopsie de maximum 1.50mm de diamètre externe (sur une longueur de 105cm) seul dans son canal. Toutefois, il est recommandé de tester l'insertion des outils dans le guide au préalable (voir section 3.2).

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

1.4 Précautions d'utilisation

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

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

Avertissements et précautions

1. Le cathéter ne peut être utilisé que par des médecins formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
2. Avant l'utilisation, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Ne jamais utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé.
3. Veiller à toujours vérifier au préalable la compatibilité du cathéter *Iriscope EagleCath* avec le canal opérateur de l'endoscope ainsi que la compatibilité des outils endoscopiques avec *Iriscope EagleCath*.

4. Veiller à toujours précharger le cathéter avec un outil endoscopique avant son utilisation (au minimum une sonde *Iriscopes* 12). L'insertion du cathéter à vide pourrait endommager le cathéter, l'endoscope, ou les voies anatomiques du patient.
5. Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait du cathéter *Iriscopes EagleCath* dans le canal opérateur de l'endoscope.
6. Ne jamais forcer l'introduction ou le retrait des outils endoscopiques dans le cathéter *Iriscopes EagleCath*.
7. En cas de dysfonctionnement au cours de l'intervention, interrompre la procédure et retirer le cathéter *Iriscopes EagleCath* du patient.
8. Veiller à ne pas plier le cathéter, ceci pourrait l'endommager définitivement.
9. Ne pas utiliser le dispositif si la date d'expiration a été dépassée. Au-delà de cette date, la propreté du produit n'est plus garantie.
10. Ne pas insérer le cathéter sans méthode permettant de connaître la position (et profondeur d'insertion) de celui-ci dans les bronches, afin d'éviter tout risque de pneumothorax.
11. Ne jamais actionner le cathéter lorsque la section actionnable est encore dans le canal opérateur du bronchoscope.
12. Ne pas exercer de pression sur le cathéter, particulièrement sur la section actionnable, ceci pourrait l'endommager définitivement.

2 Description

Iriscopes EagleCath est un cathéter actionnable permettant de supporter simultanément une sonde *Iriscopes* 12 et un outil de biopsie (pince ou brosse) de 1.0mm de diamètre externe, ou seul tout autre outil endoscopique avec un diamètre externe de maximum 1.50mm.

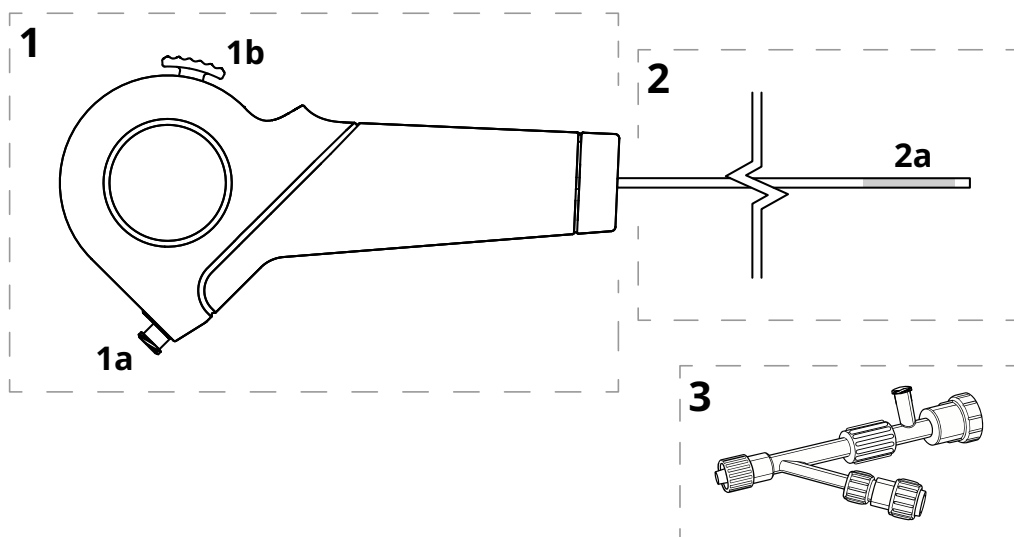


Figure 1 : Cathéter *Iriscopes EagleCath*, avec (1) la poignée comprenant (1a) le « luer » d'accès, (1b) le levier d'actionnement, (2) le cathéter avec (2a) la section actionnable, et (3) le connecteur fluide permettant l'entrée étanche de deux outils ainsi que le rinçage.

Le cathéter est fourni dans un emballage garantissant sa propreté et est prêt à l'emploi pour des interventions bronchoscopiques. Ce cathéter est destiné à explorer les voies respiratoires, pour une durée de maximum 60 minutes.

Ce cathéter actionnable est connecté à une poignée permettant d'actionner le cathéter bi-directionnellement. Le levier d'actionnement (Figure 1, (1b)) doit être pressé pour libérer l'actionnement. Lorsque le levier d'actionnement est relâché,

sa position est bloquée. Le cathéter permettant la transmission de la rotation, il est important de la réaliser par manipulation du cathéter plutôt que de la poignée seule, pour éviter de tordre le cathéter.

Il est fourni avec un connecteur fluide (Figure 1, (3), détails à la Figure 2) permettant d'injecter un fluide pour faciliter la vision dans les zones périphériques du poumon. Une seringue avec embout standard de type luer peut être connectée sur le port de rinçage (voir Figure 2). En cas d'utilisation des deux outils simultanément, le connecteur en Y permet de passer la sonde Iriscopes 12 (toujours dans le port (B), voir Figure 2) et l'outil de biopsie (toujours dans le port (A), voir Figure 2). Les ports (A) et (B) sont rendus étanches en tournant la vis de serrage (tel qu'indiqué sur la Figure 2). Le serrage des ports d'entrée permet aussi de fixer la position de l'outil qui y passe. En cas d'utilisation d'un seul outil ne nécessitant pas d'injection de fluide, le connecteur fluide peut être détaché du « luer » d'accès de la poignée (Figure 1, (1a)) pour une insertion facilitée dans le canal du cathéter.

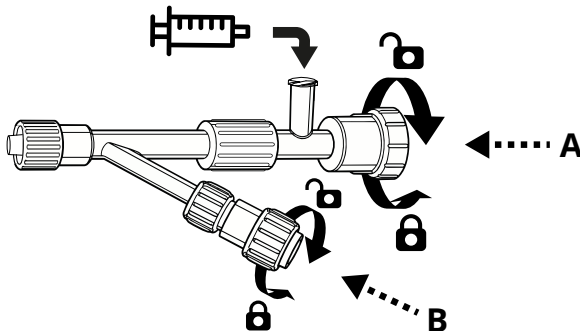


Figure 2 : Connecteur fluide, avec les deux ports d'entrées pour outils (A) et (B), ainsi que le port de rinçage (indiqué par un symbole de seringue).

3 Précautions avant utilisation

3.1 Stockage

Avertissements et précautions

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

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

3.2 Compatibilité avec des endoscopes/outils endoscopiques

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

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

Pour ce faire, insérer le cathéter, préchargé d'au moins un outil compatible, dans l'endoscope et vérifier que l'insertion se passe sans forcer, et que le cathéter glisse correctement dedans sans être bloqué. De même, insérer les outils endoscopiques dans le cathéter et vérifier que l'insertion se passe sans forcer, et que les outils glissent correctement dedans sans être bloqués.

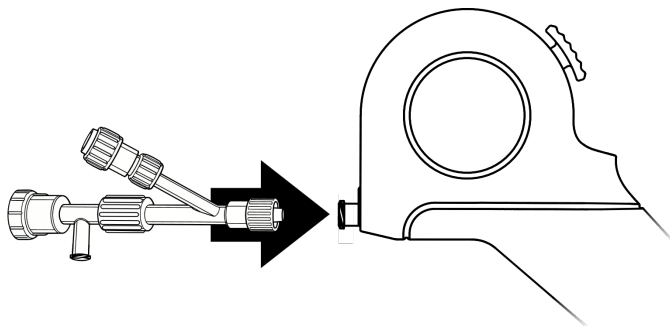
Une incompatibilité pourrait entraîner un endommagement du cathéter *Iriscopes EagleCath* et/ou des blessures pour le patient.

4 Utilisation

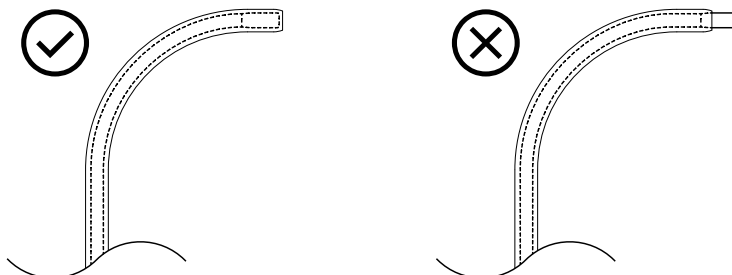
4.1 Préparation du cathéter

Avant d'insérer le cathéter dans l'endoscope :

1. Si le connecteur fluide n'est pas déjà connecté au luer de la poignée et qu'il est nécessaire, le visser.



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



3. Serrer la vis de serrage de l'embout du port (B), pour le fixer sur la sonde *Iriscopes* et rendre l'entrée étanche (Figure 2). Eventuellement placer un forceps dans le port (A) jusqu'à en faire apparaître l'extrémité à l'image de la sonde *Iriscopes*. Serrer la vis du port (A) (même si aucun outil n'y est inséré) pour rendre l'entrée étanche. Flusher avec une seringue permet de tester l'étanchéité.
4. Vérifier le bon actionnement de l'extrémité du cathéter, dans les deux sens. Revenir en position neutre avant l'insertion dans le bronchoscope.

4.2 Insertion du cathéter dans l'endoscope

Insérer l'embout du cathéter préchargé avec la sonde *Iriscopes* (et éventuellement un forceps) dans le canal opérateur de l'endoscope. Être prudent lors de la poussée du cathéter pour éviter de plier le cathéter, ce qui l'endommagerait irréversiblement. Si une résistance apparaît, ne pas forcer et retirer le cathéter pour vérifier d'où provient la résistance.

4.3 Interaction avec les outils endoscopiques

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

En cas de courbure prononcée du cathéter, un risque de plicature peut apparaître. Il est déconseillé de courber le cathéter à un rayon de courbure inférieur à 20mm. En cas de plicature, l'insertion de nouveaux outils peut être impossible. De même, en cas de plicature, le retrait d'outils peut être très difficile. Il est recommandé de retirer le cathéter guide hors de l'endoscope pour dépicaturer le cathéter afin de retirer les outils coincés. Éliminer le cathéter *Iriscope EagleCath* plicaturé.

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

Le connecteur fluide (Figure 2) permet de flusher autour de la sonde *Iriscope* insérée dans le cathéter en cours d'utilisation. Une fois en position, serrer les bagues de serrage des ports (A) et (B) (sans forcer pour éviter d'endommager le matériel) si elles ne le sont pas déjà. Utiliser une seringue avec un embout compatible avec les connecteurs de type luer. Vérifier que l'écoulement ne s'effectue pas au niveau proximal.

5 Défaillance

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

6 Elimination du cathéter

Le cathéter est à usage unique, de même que le connecteur fluide. Après utilisation, procéder à leur élimination conformément aux directives de votre institution, et aux réglementations en vigueur.

7 Caractéristiques techniques

7.1 Spécifications

Cathéter <i>Iriscope EagleCath</i>		SGS-DT-15-27
Diamètre externe maximal de la partie insérée [mm]		2.70
Diamètre interne minimal [mm]		1.60
Longueur utile du cathéter [cm]		85
Longueur utile du canal [cm]		105
Rayon de courbure minimal [mm]		20
Compatibilité		
Diamètre maximum des outils endoscopiques insérés seuls [mm]		1.50
Total maximum des outils endoscopiques insérés simultanément [mm]		2.20
Diamètre minimum du canal opérateur de l'endoscope [mm]		2.80
Stockage et transport		
Température stockage et fonctionnement [°C]		0 - 40
Température transport [°C]		-20 - 60
Humidité relative stockage et fonctionnement [%]		30 - 80
Humidité relative transport [%]		10 - 90
Pression atmosphérique de stockage et fonctionnement [kPa]		80 - 110
Pression atmosphérique de transport [kPa]		70 - 110

7.2 Normes appliquées

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

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

8 Symboles utilisés

Symboles	Indication
	Dispositif médical.
	Numéro d'identification unique du dispositif.
	Référence catalogue.
	Marquage CE. Le dispositif est conforme à la réglementation européenne <i>MDR 2017/745</i> .
	Fabricant du dispositif médical.
	Numéro de lot.
	Date limite d'utilisation.
	Dispositif non-stérile.
	Ne pas réutiliser.
	Tenir éloigné du soleil.
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Protéger de l'humidité.
	Fragile, manipuler avec soin.
	Diamètre maximum des outils insérés dans <i>Iriscope EagleCath</i>
	Diamètre externe de <i>Iriscope EagleCath</i>
	Longueur utile