

Istruzioni per l'uso

Laringoscopi Rhino

Tipi di videocamera:
RS1-PAL / RS1-NTSC / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

Endoscopio a fibra **FS2**

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Indice

1	Rischi e avvertenze di pericolo	4
2	Uso previsto	6
3	Simboli utilizzati	6
4	Funzionamento e utilizzo	7
4.1	Video sui laringoscopi Rhino	7
4.1.1.	Applicazione.....	7
4.1.2.	Elaborazione delle immagini.....	7
4.1.3.	Funzionamento RS1	7
4.1.4.	Alimentazione	7
4.2	Endoscopio a fibra	7
4.3	Istruzioni per l'uso.....	8
4.4	Contenuto della confezione.....	8
4.4.1.	RS1 / RX1	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	9
4.4.3.	FS2	9
4.5	Accessori consigliati:	9
4.5.1.	FS2 e RS1 / RX1	9
4.5.2.	RSX.....	9
5	Dati tecnici.....	10
5.1	RS1, RX1.....	10
5.2	RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.....	11
5.3	FS2	12
6	Produttore.....	13
7	Rappresentante svizzero	13
8	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito	13
9	Utilizzo dei laringoscopi Rhino	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC	14
9.1.1.	Collegamento del laringoscopia.....	14
9.1.2.	Bilanciamento del bianco.....	15
9.1.3.	Spegnimento.....	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD.....	15
9.2.1.	Accensione	15
9.2.2.	Spegnimento.....	16
9.3	FS2	16
9.4	Inserimento, piegatura e ritiro del tubo di inserimento (tutti i modelli).....	16
10	Pulizia, manutenzione e disinfezione (tutti i modelli).....	16
10.1	Procedure manuali	16
10.1.1.	Pulizia	17
10.1.2.	Disinfezione	17
10.1.3.	Risciacquo finale	17
10.2	Trattamento con Tristel Trio Wipes	17
10.3	Procedure meccaniche	19
10.3.1.	Pre-pulizia:.....	20
10.3.2.	Pulizia	20
10.3.3.	Disinfezione	20
10.3.4.	Programma automatico di pulizia e disinfezione	20
10.4	Test di tenuta	20
10.5	Manutenzione.....	21
11	Manutenzione e riparazioni	21
11.1	Restituzione	22
12	Smaltimento.....	22

13	Compatibilità elettromagnetica	23
13.1	Informazioni sull'ambiente operativo:.....	23
13.2	Informazioni sulle caratteristiche prestazionali	23
14	Segnalazione di incidenti gravi.....	23

1 Rischi e avvertenze di pericolo

1. Si prega di verificare innanzitutto che l'imballaggio, il laringoscopia Rhino e gli accessori siano completi e non presentino danni dovuti al trasporto. In caso di danni, annotarne i dettagli e informare il proprio rivenditore o il produttore.
2. Prima di ogni trattamento, acquisire un'immagine di prova di un oggetto noto, in modo da accertarsi della corretta qualità dell'immagine, del corretto orientamento dell'immagine (anche in caso di movimento dell'unità di inclinazione) e del corretto funzionamento del laringoscopia Rhino. In particolare, prestare attenzione anche alla fedeltà dei colori.
3. Utilizzare il rino-laringoscopia esclusivamente per lo scopo previsto, in conformità alle disposizioni della MPDG o dell'MDR, alle norme tecniche generalmente riconosciute, nonché alle vigenti norme in materia di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli infortuni.
4. Prima di utilizzare il rino-laringoscopia, accertarsi, tramite un controllo visivo, della sua sicurezza di funzionamento e del suo stato corretto. Il rino-laringoscopia è uno strumento di alta qualità, di precisione meccanica, ottica ed elettronica; trattarlo con cura.



Attenzione:

Non utilizzare il laringoscopia nasale se presenta difetti che potrebbero mettere a rischio pazienti, operatori o terzi, come ad esempio spigoli vivi dovuti a danni.



Attenzione:

Non utilizzare il laringoscopia Rhino in caso di perdite. (Vedere la sezione "Prova di tenuta"). In caso contrario, potrebbero verificarsi gravi infezioni.



Attenzione:

Utilizzare il laringoscopia video Rhino dei modelli RSX-USB / RSX-P / RSX-HD solo con dispositivi (PC, tablet, laptop) certificati secondo la norma DIN EN 60601-1 o IEC 60601-1. In caso contrario, in circostanze sfavorevoli, potrebbero verificarsi rischi per il paziente o per l'operatore.



Attenzione:

Maneggiare con cautela oggetti appuntiti o taglienti, come bisturi o aghi, in prossimità del rino-laringoscopia, in modo da non causare danni meccanici al laringoscopia e, soprattutto, al tubo di introduzione flessibile. Ciò vale in particolare anche per l'immersione in un bagno disinfettante.



Attenzione:

Non guardare direttamente l'uscita della luce all'estremità distale. L'energia delle sorgenti luminose interne può causare danni agli occhi. In particolare, il rino-laringoscopia non deve essere utilizzato per esami oculistici, contrariamente all'uso previsto.



Attenzione:

Quando si utilizza il laringoscopia nasale FS2: non guardare in nessun caso all'interno della fibra ottica collegata!



Attenzione:

Il rino-laringoscopio deve essere utilizzato esclusivamente da persone che, in virtù della loro formazione, delle loro conoscenze e della loro esperienza pratica, garantiscano un uso corretto dello strumento.



Attenzione:

In caso di utilizzo prolungato del rino-laringoscopio, l'estremità distale può riscaldarsi fino a 9 °C oltre temperatura ambiente.



Attenzione:

Evitare l'esposizione diretta alla luce solare, ai raggi X, a sbalzi di temperatura improvvisi o a un riscaldamento superiore a 60 °C, nonché sollecitazioni meccaniche quali urti violenti e piegature del tubo di introduzione.



Attenzione:

La sicurezza operativa e l'idoneità all'uso del dispositivo medico dipendono non solo dalla vostra competenza, ma anche dalla cura del dispositivo stesso. Sono pertanto necessarie operazioni regolari di pulizia e manutenzione (vedere a tal proposito il capitolo Pulizia, manutenzione e disinfezione).



Attenzione:

Un servizio di assistenza qualificato e l'utilizzo di ricambi originali garantiscono il mantenimento della sicurezza di funzionamento, dell'operatività e del valore del vostro dispositivo medico.



Attenzione:

In caso di uso prolungato o improprio (piegatura brusca del tubo di introduzione flessibile), il danneggiamento delle fibre ottiche (rottura) può causare una riduzione dell'illuminazione nella camera di osservazione. È quindi necessario verificare di tanto in tanto la capacità di illuminazione al di fuori delle visite (illuminazione di un foglio di carta bianco).

Nota: il programma di visualizzazione delle immagini Orlview, fornito in dotazione con i **videorinofaringolaringoscopi**, è stato testato sul Panel PC disponibile come optional. L'installazione di diverse versioni del software o di altri programmi su questo PC può causare disturbi nella visualizzazione delle immagini.

orlvision non fornisce alcuna copertura in garanzia per tali malfunzionamenti. Si raccomanda di non apportare modifiche al Panel PC.

Assicurarsi che non sia visualizzata alcuna immagine salvata quando si effettuano le analisi in corso devono essere effettuati.

2 Uso previsto

- I rino-laringoscopi RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 sono destinati agli esami endoscopici nell'ambito della medicina otorinolaringoiatrica umana. Con i rino-laringoscopi flessibili è possibile esaminare il naso, la faringe e la laringe, le cavità nasali e il rinofaringe. Nelle versioni video, le aree esaminate possono essere visualizzate su schermi ad alta risoluzione tramite un PC (panel). Nel modello a fibra FS2, l'immagine è visibile direttamente nell'oculare.
- Il rino-laringoscopio **non** è destinato all'esame dei seni paranasali e della regione laringea inferiore.
- Il rinolaringoscopio deve essere utilizzato esclusivamente negli studi medici e nelle cliniche da personale appositamente formato all'uso dei laringoscopi.



Attenzione:

Il rino-laringoscopio deve essere utilizzato solo su persone che presentino un'apertura corporea sufficientemente ampia per l'introduzione del tubo di inserimento. Ciò va tenuto in particolare considerazione durante gli esami nasali sui bambini.

3 Simboli utilizzati

	Sulla targhetta identificativa: Attenzione, attenersi alle istruzioni per l'uso
	Simbolo per la raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Parte applicativa di tipo BF
	Nelle istruzioni per l'uso: Attenzione, punto di pericolo generale
IP 68	L'apparecchio è a tenuta di polvere e protetto dall'immersione prolungata
	L'apparecchio è conforme alla classe di protezione II
	Il dispositivo è un dispositivo medico
	Rappresentante in Svizzera
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Riferimento all'Unified Device Identification

4 Funzionamento e utilizzo

4.1 Video sui laringoscopi Rhino

4.1.1. Applicazione

I videorinolaringoscopi flessibili di orlvision GmbH (di seguito denominata "orlvision") sono dispositivi medici di alta qualità. Sono destinati alle indagini endoscopiche nell'ambito della medicina otorinolaringoiatrica umana. I videorinolaringoscopi flessibili consentono di esaminare il rinofaringe. L'immagine della regione da esaminare può essere visualizzata, tramite l'interfaccia dati in dotazione, su un PC o uno schermo dotato di display ad alta risoluzione.

I rino-laringoscopi sono destinati all'uso in cliniche e studi medici e devono essere utilizzati esclusivamente da personale appositamente formato all'uso dei laringoscopi!

Per la pulizia e la disinfezione, attenersi alle istruzioni riportate nel presente manuale d'uso.

4.1.2. Elaborazione delle immagini

4.1.2.1. RS1 / RX1

Nei modelli RS1-PAL, RS1-NTSC e RX1, il segnale video viene trasmesso in formato video. Questo formato video può essere visualizzato direttamente su un monitor dotato di un'apposita entrata video (PAL; NTSC; HDMI).

4.1.2.2. RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

Per la visualizzazione e l'analisi delle immagini è necessario un software di elaborazione delle immagini. La fornitura comprende il software OrView. Questo è adatto a visualizzare e salvare le immagini sul Panel-PC disponibile come opzione.

4.1.3. Funzionamento dell'RS1

All'estremità distale del laringoscopio video Rhino si trova l'uscita di una fibra ottica che illumina l'area da osservare. L'obiettivo consente una visione con un angolo di 90°. L'immagine così acquisita viene registrata da una videocamera, convertita in un segnale elettrico e trasmessa tramite un'interfaccia elettronica a un monitor o a un PC.

La luce per l'illuminazione dell'area di osservazione proviene da una fonte luminosa esterna tramite una fibra ottica (modelli RS1 / RX1) oppure da un LED integrato nel manipolo (tutti gli altri modelli). L'estremità distale del tubo di introduzione può essere inclinata in un intervallo di +/- 130° azionando la leva di regolazione.

4.1.4. Alimentazione

L'alimentazione avviene tramite un alimentatore in dotazione (modelli RS1 / RX1) oppure tramite il PC attraverso l'interfaccia USB (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Endoscopio a fibra

Il laringoscopio Rhino FS2 è un laringoscopio a fibra ottica e dispone di un'unità ottica di messa a fuoco e di riproduzione, nonché di un conduttore di immagine. L'immagine viene catturata all'estremità distale, convogliata tramite la guida d'immagine nell'unità ottica (sistema a lenti multiple) e può essere osservata attraverso l'oculare. La messa a fuoco consente di rendere nitida l'immagine. All'estremità distale del laringoscopio Rhino si trova l'uscita di una fibra ottica che illumina l'area di osservazione.

La luce per l'illuminazione dell'area di osservazione viene convogliata da una fonte luminosa esterna attraverso questa fibra ottica tramite il connettore ottico.

L'estremità distale del tubo di introduzione può essere angolata in un intervallo compreso tra $\pm 130^\circ$ azionando la leva di regolazione.

4.3 Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso spiegano come utilizzare il dispositivo medico in modo sicuro, corretto ed efficace. Si prega di leggere le istruzioni per l'uso prima della messa in funzione, iniziando dal capitolo "Rischi e avvertenze di pericolo". Conservare le istruzioni nelle vicinanze del dispositivo. Rispettare le condizioni ambientali specificate nelle caratteristiche tecniche.

Le istruzioni per l'uso non sostituiscono le conoscenze mediche e tecniche di base. Tali conoscenze devono essere acquisite dall'utente, se necessario, attraverso corsi di formazione specialistica.

Orlvision non si assume alcuna responsabilità per diagnosi e interpretazioni dei risultati ottenute con l'ausilio dei dispositivi medici acquistati da Orvision. L'acquisizione di conoscenze mediche specialistiche e le relative conseguenze diagnostiche e terapeutiche sono di esclusiva responsabilità dell'utente del dispositivo medico.

Prima di ogni utilizzo, verificare la direzione di movimento dell'unità di angolazione azionando la leva di regolazione, al fine di evitare una direzione di angolazione errata.

Si consiglia di applicare un gel lubrificante sull'asta prima di introdurla nella cavità nasale da esaminare.

4.4 Contenuto della confezione

La dotazione di fornitura per i diversi modelli comprende:

4.4.1. RS1 / RX1

Cod. art.	Denominazione
varie	RS1 o RX1
M-830-00001-0010	Chiavetta USB 2 GN, USB 2.0 (+ software ORLView)
M-900-04003-0012	Adattatore CA 12 V CC / 3 A
900-04003-0006	Cavo alimentatore CA (UE)
M-860-00003-0057	Tester di tenuta (Naso)
930-00500-0004	Cavo video tipo III
M-930-00500-0024	Cavo S-Video da 2 m (Naso)
900-06000-0076	Valigetta per laringoscopia video Rhino
900-01006-0003	Spina adattatore per guida luminosa - Storz
Oppure, in alternativa	
900-01006-0004	Spina adattatore per guida luce – Wolf
Oppure, in alternativa	
900-01006-0002	Spina adattatore per guida di luce - Olympus
850-10001-0042HA	Adattatore BNC/Cinch
M-860-00004-0035	Tappo Naso (Bouchon D)
M-820-02001-0038	Cavo con connettore jack
M-860-00003-0086-P	Tappo di protezione valvola
M-820-02001-0036	Cavo di alimentazione_Naso

4.4.2. **RSX-USB / RSX-P / RSX-HD**

Cod. art.	Denominazione
vari	RSX-USB, RSX-P o RSX-HD
M-860-00003-0057	Tester di tenuta (Naso)
M-820-02001-0046	Cavo di collegamento RSX USB
M-860-00003-0086-P	Tappo di protezione per valvola
M-860-00004-0035	Tappo Naso (Tappo D)
900-06000-0076	Custodia per laringoscopio
M-830-00001-0010	Chiavetta USB 2 GN, USB 2.0 (+ software ORLView)

4.4.3. **FS2**

Codice	Denominazione
M-105-22030-0700	FS2 Laringoscopio a fibra Rhino
900-06000-0076	Custodia per rino-laringoscopio video
M-860-00003-0057	Tester di tenuta Orlvision (nasale)
900-01006-0023	Connettore Wolf Light-Port (FS2)
Oppure, in alternativa	
900-01006-0024	Connettore Storz Light-Port (FS2)
M-860-00003-0086-P	Tappo di protezione per valvola

4.5 **Accessori consigliati:**

4.5.1. **FS2 e RS1 / RX1**

Utilizzare esclusivamente una sorgente di luce fredda omologata per uso medico.

Attenzione:

La sorgente luminosa deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 60601-1!

Il raccordo sul laringoscopio Rhino è compatibile con fibre ottiche dotate di connettori ACMI / Storz / Wolf.

Opzioni:

- Lighthandle Firefly ES201, LED da 5 W
- Sorgente luminosa orlLED 180, ILO



Attenzione:

In caso di utilizzo di una sorgente di luce fredda ad alta potenza e in presenza di sporcizia all'uscita della fibra ottica o del connettore di ingresso della luce sul laringoscopio, l'assorbimento della luce può causare un forte sviluppo di calore. Esiste il rischio di ustioni.

Su richiesta, siamo lieti di offrirvi anche una vasta gamma di possibilità di adattamento a sorgenti luminose e endoscopi di altre marche, nonché alle sorgenti luminose portatili a LED.

4.5.2. **RSX**

Panel PC (disponibile tramite orlvision)

5 Dati tecnici

5.1 RS1, RX1

Parametri	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Campo di messa a fuoco	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angolo di campo	90°	90°	90°
Diametro dell'estremità distale	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diametro del tubo di introduzione	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Angolazione distale verso l'alto / verso il basso	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Lunghezza operativa	300 mm	300 mm	300 mm
Lunghezza totale	540 mm	540 mm	540 mm
Formato video	NTSC	PAL	NTSC
Risoluzione in pixel	320x240	500x582	510x492
Bilanciamento del bianco	manuale	manuale	manuale
Illuminazione: Sorgente di luce fredda esterna e	fibra ottica	fibra ottica	fibra ottica
Alimentazione	100-240 V / 50-60 Hz	100-240 V / 50-60 Hz	100-240 V / 50-60 Hz
Potenza	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Interfaccia	Video RCA	Video Y-C	RCA
Peso in g	circa 540 g Manipolo	circa 540 g Manipolo	circa 540 g Manipolo
Classe di rischio secondo il MDR	1	1	1
Temperatura di trasporto e stoccaggio in °C	- da -10 °C a +60 °C	- da 10 °C a + 60 °C	- da 10 °C a + 60 °C
Temperatura di esercizio in °C L'estremità distale può riscaldarsi fino a 9 °C oltre la temperatura ambiente.	Da 0° a + 35°	Da 0° a + 35°	Da 0° a + 35°
Umidità relativa	da 0 a 100%	da 0 a 100%	da 0 a 100%
Pressione atmosferica	da 950 a 1050 hPa	da 950 a 1050 hPa	da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione dagli agenti atmosferici	IP 68	IP 68	IP 68
Classe di protezione contro le scosse elettriche	Classe II	Classe II	Classe II
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo

5.2 RSX-USB, RSX-P, RSX-HD

Parametri	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Campo di messa a fuoco	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angolo di campo	90°	90°	90°
Diametro dell'estremità distale	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diametro del tubo di introduzione	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Angolazione distale verso l'alto / verso il basso	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Lunghezza operativa	300 mm	300 mm	300 mm
Lunghezza totale	540 mm	540 mm	540 mm
Risoluzione in pixel	400x400	400x400	800x800
Bilanciamento del bianco	Impostazione di fabbrica impostato	Impostazione di fabbrica impostato	Impostazione di fabbrica impostato
Illuminazione: LED interno	Fibra ottica	Fibra ottica	Fibra ottica
Alimentazione	5 V CC / 0,3 A tramite USB	5 V CC / 0,3 A tramite USB	5 V CC / 0,3 A tramite USB
Potenza	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Interfaccia	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"
Peso in g	circa 320 g Manipolo	circa 320 g Manipolo	circa 320 g Manipolo
Classe di rischio secondo l'MDR	1	1	1
Temperatura di trasporto e conservazione in °C	- da -10 °C a +60 °C	- da 10 °C a + 60 °C	- da 10 °C a + 60 °C
Temperatura di esercizio in °C L'estremità distale può riscaldarsi fino a 9 °C oltre la temperatura ambiente.	Da 0° a + 35°	Da 0° a + 35°	Da 0° a + 35°
Umidità relativa	da 0 a 100%	da 0 a 100%	da 0 a 100%
Pressione atmosferica	da 950 a 1050 hPa	da 950 a 1050 hPa	da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione dagli agenti atmosferici	IP 68	IP 68	IP 68
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo

5.3 FS2

Parametri	FS2
Campo di messa a fuoco	da 3 mm $\pm$ 1 a 50 mm -5 / +10
Campo visivo (FOV)	90° $\pm$ 5°
Diametro dell'estremità distale	2,9 mm + 0 / -0,1
Diametro del tubo di introduzione	2,9 mm $\pm$ 0,1
Angolazione distale verso l'alto / verso il basso	130° $\pm$ 5
Lunghezza operativa	300 mm
Lunghezza totale	540 mm
Peso in g	Circa 310 g
Classe di rischio secondo l'MDR	1
Temperatura di trasporto e conservazione in °C	da -10 °C a +60 °C
Temperatura di utilizzo in °C L'estremità distale può riscaldarsi fino a 9 °C rispetto alla temperatura ambiente.	Da 0° a + 35°
Umidità relativa	Da 0 a 100 %
Pressione atmosferica	da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione contro gli agenti atmosferici	IP 68
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

6 Produttore



Il produttore dei laringoscopi Rhino è

orlvision GmbH
Gewerbestraße 17
D-35633 Lahnau

Tel.: +49(0) 64 41 67 92 98 - 0
Fax: +49(0) 64 41 67 92 98-99

info@orlvision.de
www.orlvision.de

7 Rappresentante svizzero



Il rappresentante svizzero è:

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Tel.: +41 41 530 51 15
info@pfenniger-medizintechnik.ch

8 Rappresentante autorizzato nel Regno Unito



Il rappresentante autorizzato nel Regno Unito è:

Michael Davies, Neuxmed Ltd
Croesnewydd Hall
Wrexham Technology Park
Wrexham
LL13 7YP, Regno Unito

Ufficio: +44 1978 254569
Cellulare: +44 7947 143383
michael@neuxmed.com



Attenzione:

il monitor e la sorgente luminosa devono soddisfare i requisiti della norma DIN EN 60601!

9.1.2. Bilanciamento del bianco

Attenzione: prima di ogni esame è necessario eseguire un bilanciamento del bianco, affinché la telecamera riproduca i colori naturali.

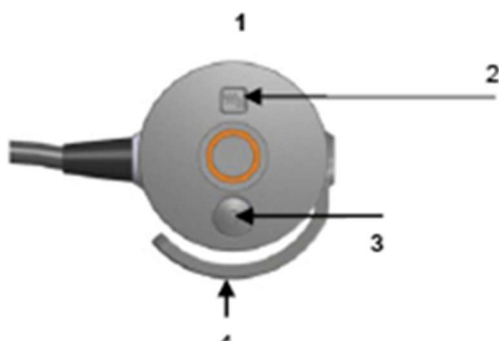


Figura 2: Bilanciamento del bianco RX1 / RS1

- 1: Manipolo
- 2: Bilanciamento del bianco
- 3: Pulsante di acquisizione
- 4: Leva di regolazione

Per effettuare il bilanciamento del bianco, puntare l'estremità distale direttamente su un foglio di carta bianca, posizionarsi nell'area di lavoro (distanza 10 - 55 mm) e premere brevemente il pulsante di bilanciamento del bianco sul manipolo.

9.1.3. Spegnimento

Dopo l'uso, il laringoscopio deve essere messo fuori servizio scollegandolo dall'alimentazione elettrica; la sorgente di luce fredda deve essere spenta.

Successivamente, eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione necessarie.

A tal proposito, consultare il capitolo corrispondente nelle presenti istruzioni per l'uso.

9.2 RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

9.2.1. Accensione

Il laringoscopio video Rhino si accende e si spegne tramite l'interruttore di accensione/spegnimento (vedi figura 3) oppure viene messo in funzione collegando il cavo di connessione a un PC, laptop o tablet.

Per motivi di progettazione, l'interruttore di accensione/spegnimento (2) è stato disattivato su tutti gli apparecchi a partire dal 06/2024. Da allora, l'apparecchio viene messo in funzione o spento tramite il cavo di collegamento.

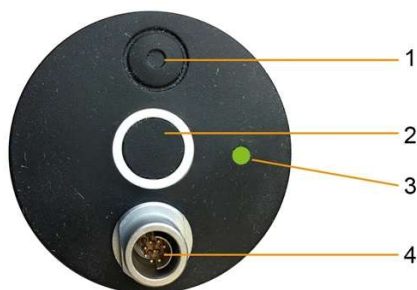


Figura 3: Comandi sul manipolo RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

- 1 Pulsante di salvataggio
- 2 Interruttore di accensione/spegnimento, senza funzione nei dispositivi a partire dal 06/2024
- 3 LED di stato
- 4 Connettore,

Attenzione: inserire solo, non ruotare

Con il pulsante "Salva" è possibile salvare un'immagine. Per ulteriori dettagli sul salvataggio delle immagini, consultare la descrizione del software di elaborazione immagini Orlview.

9.2.2. Spegnimento

Dopo l'uso, il laringoscopia deve essere messo fuori servizio spegnendolo fino al 06/2024 (vedi figura 3) oppure scollegando il cavo (rimuovere il connettore).

Successivamente, eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione necessarie.

A tal proposito, consultare il capitolo corrispondente nelle presenti istruzioni per l'uso.

9.3 FS2

Il cavo conduttore di luce o la luce proveniente da una sorgente di luce fredda esterna devono essere collegati alla presa (4)

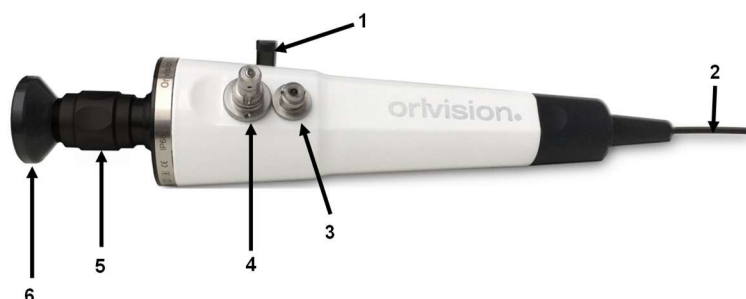


Figura 6: Elementi dell'FS2

- 1: Leva di regolazione
- 2: Tubo di introduzione flessibile
- 3: Attacco per la prova di pressione
- 4: Attacco per la fibra ottica
- 5: Dispositivo di messa a fuoco
- 6: oculare

L'immagine deve essere messa a fuoco tramite il dispositivo di messa a fuoco (5).

9.4 Inserimento, orientamento e ritiro del tubo di introduzione (tutti i modelli).

Il tubo di introduzione deve essere inserito con cautela nelle regioni da esaminare (cavità nasale e faringea). Se necessario, l'estremità distale può essere regolata di +/- 130° tramite la leva di regolazione. Il piano di angolazione deve essere verificato con una prova preliminare. Il medico esaminatore tiene in mano il laringoscopia per controllare la regolazione dell'unità di angolazione e osserva l'immagine nell'oculare.

Al termine dell'esame, la leva di regolazione deve essere riportata in posizione zero e il tubo di introduzione deve essere estratto con cautela.

10 Pulizia, manutenzione e disinfezione (tutti i modelli)

Per la sterilizzazione, secondo le raccomandazioni KRINKO/BfArM, è sempre preferibile utilizzare il metodo meccanico.

10.1 Procedure manuali



Attenzione:

prima di ogni disinfezione / inserimento è necessario eseguire una prova di tenuta (vedere capitolo 10.3). In caso di perdite, il rino-laringoscopia deve essere immediatamente scartato e inviato al produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione per immersione risulta inefficace!

Si raccomanda la seguente disinfezione: disinfezione per immersione con Sekusept® aktiv al 2% (produttore: Ecolab). Tempo di immersione: 5 minuti.



Attenzione:

Durante la preparazione, per proteggere il connettore a 9 poli, si consiglia di utilizzare il cappuccio di protezione «Plug Cap Naso» in dotazione e il cappuccio di protezione M-860-0003-0086-P per proteggere il raccordo della valvola; si veda anche la sezione 10.2.4.



Immagine: 7
Tappo di protezione Plug Cap
Naso
Cod. art. 000-00000-2000

10.1.1. Pulizia

Dopo ogni utilizzo, il laringoscopio video Rhino deve essere pulito con cura. A tal fine, è necessario strofinare tutte le parti esterne accessibili con un panno monouso pulito imbevuto di un disinfettante appropriato.

Per la pulizia consigliamo: Sekusept® aktiv al 2% (produttore Ecolab). Tempo di azione: 5 minuti. Assicurarsi che le superfici rimangano umide. Successivamente, asciugare con un panno monouso asciutto.



Attenzione:

si prega di non esercitare una forza meccanica eccessiva sull'estremità flessibile del laringoscopio durante la pulizia, poiché i conduttori ottici al suo interno potrebbero danneggiarsi (rottura).

10.1.2. Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e in conformità alle linee guida dell'Istituto Robert Koch.



Attenzione:

L'immersione prolungata del laringoscopio in alcol concentrato provoca danni irreversibili. Se necessario, eseguire una breve disinfezione mediante strofinamento. Assicurarsi tuttavia che l'alcol possa evaporare immediatamente dopo la disinfezione.



Attenzione:

Non immergere in nessun caso il cavo USB nella soluzione disinfettante. Il cavo deve essere pulito e disinfettato esclusivamente mediante disinfezione con panno / disinfezione superficiale.

10.1.3. Risciacquo finale

Estrarre il laringoscopio Rhino e gli accessori dalla soluzione disinfettante indossando guanti monouso nuovi. Immergere il laringoscopio disinfettato in una bacinella o vasca contenente acqua microbiologicamente pura (di qualità potabile). Utilizzare acqua fresca per ogni dispositivo. Risciacquare accuratamente le superfici esterne del laringoscopio Rhino con acqua microbiologicamente pura.

10.2 Riconversione con Tristel Trio Wipes

La disinfezione con Tristel Trio Wipes deve essere eseguita seguendo scrupolosamente le istruzioni del produttore.

Estratto dalle istruzioni per l'uso del sistema Tristel Trio Wipes:

- Disinfettate le mani e indossate i guanti quando maneggiate dispositivi medici.
- Indossare indumenti di protezione individuale (DPI).
- Si prega di non utilizzare le salviette se la confezione è danneggiata o se la salvietta è scolorita, danneggiata o secca.
- Non utilizzare la schiuma attivante se il flacone è danneggiato.

- Se si utilizza il registro, conservare le confezioni vuote delle salviette e la schiuma attivante fino al completamento del processo di ricondizionamento.
- Non è necessario strofinare continuamente la superficie e si dovrebbe evitare di farlo per impedire che il panno si strappi.
- Solo per uso professionale.
- Da utilizzare esclusivamente da parte di personale medico.
- Non utilizzare con metalli morbidi come il rame o l'ottone.



Attenzione:

Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza e il numero di lotto sono riportati sulla parte esterna della confezione.

FASE 1: PULIZIA

Il primo passo nel processo di ricondizionamento dei dispositivi medici è la pulizia della superficie per rimuovere le impurità visibili e il materiale organico prima della successiva disinfezione.

9. Disinfettate le mani e indossate i guanti quando maneggiate disinfettanti e dispositivi medici.
10. Prendete una confezione di Pre-Clean Wipes.
11. Estraete la salvietta e stendetela sul palmo della mano.
12. Pulgite la superficie del dispositivo medico fino a rimuovere le impurità visibili e il materiale organico. In caso di forte sporco, potrebbero essere necessarie più salviette.
13. Smaltite la salvietta usata e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzateli. Se utilizzate il registro delle operazioni, conservate la confezione vuota delle salviette a scopo di documentazione.

FASE 2: ATTIVAZIONE E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

La seconda fase del processo di ricondizionamento consiste nella disinfezione di alto livello del dispositivo medico.

14. Disinfettate le mani e indossate guanti nuovi.
15. Prendere una confezione di Sporidical Wipes.
16. Estraete la salvietta e stendetela sul palmo della mano.



Attenzione:

Nota: attivare la salvietta sporicida immediatamente dopo averla estratta dalla confezione e utilizzarla senza indugio.



Attenzione:

SI PREGA DI NON AGITARE LA SCHIUMA ATTIVANTE!

17. Rimuovere il tappo dal flacone contenente la **schiuma attivante**.
Erogare due spruzzi di **schiuma attivante** sulla salvietta disinfettante.

18. Piegare gli angoli della salvietta verso il centro e comprimerla per 15 secondi. La salvietta deve essere ricoperta uniformemente di schiuma su tutta la superficie. Un odore simile a quello del cloro conferma che la salvietta è pronta per l'uso. Utilizzare immediatamente la salvietta attivata.
19. Passa la salvietta sul dispositivo medico con un unico movimento, in modo che ne ricopra completamente la superficie. Tutte le parti superficiali devono entrare in contatto con la superficie attiva della salvietta. Presta particolare attenzione agli angoli, ai bordi, alle cavità e alle zone in cui sono uniti materiali diversi.
20. Rispettare un tempo di azione di almeno 30 secondi.
21. Smaltire la salvietta usata secondo le normative vigenti. Non riutilizzare. Se si utilizza il registro, conservare la confezione vuota della salvietta a fini di documentazione.

FASE 3: RISCIAQUO

La terza fase del processo di ricondizionamento consiste nel risciacquo del dispositivo medico. La **salvietta Rinse Wipe** è imbevuta di acqua deionizzata e di una piccola quantità di antiossidante che rimuove i residui chimici dalle superfici.

22. Prendete una confezione **di Rinse Wipes**.
23. Estraete la salvietta e stendetela sul palmo della mano.
24. Pulgite la superficie del dispositivo medico disinfettato per rimuovere i residui di schiuma.
25. Smaltire la salvietta usata e i guanti secondo le normative vigenti. Non riutilizzare. Se si utilizza il registro delle operazioni, conservare la confezione vuota della salvietta a fini di documentazione.



Attenzione:

Nota: al termine del processo di ricondizionamento, il dispositivo medico disinfettato deve asciugarsi. Conservare il dispositivo medico in un luogo pulito e asciutto per evitare danni o ricontaminazioni.

10.3 Procedure meccaniche

Si raccomandano le seguenti procedure con l'apparecchio di pulizia e disinfezione BHT INNOVA® E3 CMS DC della ditta CANTEL GmbH o con una macchina equivalente, sulla quale sia possibile effettuare le impostazioni indicate di seguito.



Attenzione:

Di norma, durante la pulizia meccanica il laringoscopio viene collegato al sistema automatico di monitoraggio della pressione. Se ciò non avviene, si consiglia di utilizzare il cappuccio di protezione M-860-0003-0086-P, disponibile come accessorio opzionale, per proteggere il raccordo della valvola.

Si raccomanda inoltre di utilizzare questo cappuccio di protezione anche durante la pulizia manuale.



Figura 8
Cappuccio di protezione Naso Bouchon
Codice articolo 860-00003-0086



Figura: 9
Tappo di protezione Naso Bouchon montato

10.3.1. **Pre-pulizia:**

Pulizia preliminare con salviette preimregnate con Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® allo 0,5%, fino a quando lo strumento non appare visivamente pulito.

10.3.2. **Pulizia**

Detergente: Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® allo 0,5%.

Ciclo di lavaggio automatico con il programma n. 24 con le seguenti impostazioni:

- Fase di prelavaggio per 4 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di lavaggio allo 0,5% a 37 °C per 6 minuti
- Fase di lavaggio allo 0,5% a 43 °C per 6 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di risciacquo intermedio per 2 minuti



Attenzione:

prima di ogni lavaggio, disinfezione o inserimento è necessario eseguire una prova di tenuta (vedere capitolo 10.3). In caso di perdite, il laringoscopio Rhino deve essere immediatamente messo fuori servizio e inviato al produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione risulta inefficace!



Attenzione:

Si prega di non esercitare forze meccaniche eccessive sull'estremità flessibile del laringoscopio durante la pulizia, poiché i conduttori ottici al suo interno potrebbero danneggiarsi (rottura).

10.3.3. **Disinfezione**

Disinfettante: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

10.3.4. **Programma automatico di pulizia e disinfezione**

Processo automatico di pulizia e disinfezione con il programma n. 22 NORMAL-PAA con le seguenti impostazioni:

- Fase di prelavaggio per 4 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di pulizia allo 0,5% a 37 °C per 6 minuti
- Fase di pulizia allo 0,5% a 43 °C per 6 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di risciacquo intermedio per 2 minuti
- Fase di disinfezione chimica con disinfettante all'1% a 25 °C per 10 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di lavaggio finale a 20 °C per 4 minuti

10.4 **Prova di tenuta**



Attenzione:

Il test di tenuta deve essere eseguito prima di **ogni ricondizionamento!**



Attenzione: il tubo di collegamento del tester di tenuta e l'attacco del tester sul laringoscopia devono essere asciutti!



Figura: 10 Attacco del Leak Tester

1. Inserire saldamente il cappuccio di collegamento del tester sull'attacco del tester e ruotarlo di un quarto di giro in senso orario. Il tester è ora saldamente collegato al laringoscopia e non può più essere staccato.
2. Collegare la valvola al tester di tenuta.
3. Generare una pressione di prova di 160 (± 10) mmHg pompando sul tester di tenuta.



Attenzione:

se la lettura del manometro scende di oltre 10 mmHg entro un minuto, il laringoscopia non deve essere immerso in liquidi.

In tal caso, pulire il rivestimento esterno con un disinfettante per strumenti o con isopropanolo al 70%, avvolgere il laringoscopia in una busta protettiva di plastica, riporlo nella confezione originale e apporre la dicitura «non a tenuta, non disinfettato». Consegnarlo quindi all'officina di assistenza o al produttore.



Attenzione:

non collegare o scollegare mai il tester sott'acqua, poiché l'umidità potrebbe penetrare nell'apparecchio rendendo necessaria una riparazione.

Al termine del test di tenuta, aprire la valvola sul tester di tenuta per scaricare la sovrappressione. Ruotare quindi il tappo di collegamento del tester verso sinistra e rimuoverlo.

10.5 Manutenzione

I laringoscopi devono essere sempre puliti accuratamente; si veda la relativa descrizione in questo capitolo.

È inoltre necessario controllarne regolarmente l'eventuale presenza di danni.

Non è richiesta alcuna manutenzione particolare.

Il laringoscopia deve essere conservato in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e protetto da eventuali danni.

11 Manutenzione e riparazioni

I componenti del laringoscopia Rhino non richiedono alcuna manutenzione da parte degli utenti. Le riparazioni e gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente dalla società **orlvision** o da aziende specializzate da essa autorizzate. La società **orlvision** mette a disposizione delle aziende autorizzate tutta la documentazione necessaria relativa al prodotto.



Attenzione:

L'apertura, la riparazione e le modifiche arbitrarie apportate al laringoscopia esonerano la società

orlvision da da qualsiasi responsabilità relativa alla sicurezza di funzionamento. Durante il periodo di garanzia, ciò comporta la decadenza di qualsiasi diritto di garanzia.

11.1 Restituzione

Per evitare danni dovuti al trasporto e alla spedizione in caso di restituzione, si prega di utilizzare esclusivamente l'imballaggio originale.

Per la spedizione e il trasporto, collegare sempre il tester di pressione con la valvola aperta al raccordo del tester!

12 Smaltimento

Valido per i modelli RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Smaltimento ecocompatibile ai sensi della direttiva UE 2012/19/UE. I laringoscopi contengono componenti elettronici. Per evitare rischi ambientali o pericoli derivanti da uno smaltimento non corretto, lo smaltimento del prodotto, compresi gli accessori, deve avvenire in conformità con la direttiva UE 2012/19/UE. Lo smaltimento può essere effettuato tramite il produttore.

A tal fine, si prega di inviare il prodotto al produttore all'indirizzo:

Orlvision GmbH

Gewerbestraße 17

D-35633 Lahnau.

È vietato smaltirlo nei rifiuti domestici.

Il laringoscopio FS2 può essere smaltito nei rifiuti domestici.

13 Compatibilità elettromagnetica

13.1 Informazioni sull'ambiente operativo:

I laringoscopi video Rhino sono destinati ad ambienti con basso livello di interferenze RF, come gli studi medici. Non è necessario un luogo schermato.

Il laringoscopia FS2 è insensibile alle interferenze elettromagnetiche.

13.2 Informazioni sulle caratteristiche prestazionali

- **Le caratteristiche prestazionali essenziali** del videolaringoscopia nasale sono: visualizzazione di immagini della regione da esaminare (naso, faringe e laringe, cavità nasali e rinofaringe). In presenza di forti interferenze elettromagnetiche, la qualità dell'immagine del videolaringoscopia può risultare compromessa.
- **Avvertenza:** si dovrebbe evitare di utilizzare questo dispositivo nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impiantato con altri dispositivi, poiché ciò può causare interferenze. Fa eccezione l'FS2.
- Cavi, convertitori e accessori che possono essere sostituiti senza compromettere la compatibilità elettromagnetica (EMC): Nessuno
- **Avvertenza:** l'uso di altri accessori (in particolare PC) può causare un funzionamento anomalo
- **Avvertenza:** i dispositivi di comunicazione portatili (apparecchi radio) utilizzati nelle immediate vicinanze possono causare un funzionamento anomalo. Fa eccezione l'FS2.

14 Segnalazione di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione a uno dei prodotti qui presentati devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

[illegible]

orlvision GmbH
Gewerbestrasse 17
D-35633 Lahnau

Tel. +49(0)6441679298-0
Fax +49(0)6441679298-99

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 05 del 27/08/2026