

Gebruiksaanwijzing

Rhino-laryngoscopen

Videotypes:

RS1-PAL / RS1-NTSC / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

Vezelendoscoop FS2

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Inhoud

1	Risico's en veiligheidswaarschuwingen	4
2	Beoogd gebruik	6
3	Gebruikte symbolen	6
4	Werking en toepassing.....	7
4.1	Video Rhino-laryngoscopen	7
4.1.1.	Toepassing	7
4.1.2.	Beeldverwerking	7
4.1.3.	Werking RS1	7
4.1.4.	Voeding.....	7
4.2	Vezelendoscoop	7
4.3	Gebruiksaanwijzing	8
4.4	Leveringsomvang	8
4.4.1.	RS1 / RX1	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	9
4.4.3.	FS2	9
4.5	Aanbevolen accessoires:	9
4.5.1.	FS2 en RS1 / RX1	9
4.5.2.	RSX.....	9
5	Technische gegevens	10
5.1	RS1, RX1.....	10
5.2	RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.....	11
5.3	FS2	12
6	Fabrikant	13
7	Zwitserse vertegenwoordiger	13
8	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het VK.....	13
9	Gebruik van de Rhino-laryngoscopen.....	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC	14
9.1.1.	Aansluiting van de laryngoscoop	14
9.1.2.	Witbalans	15
9.1.3.	Uitschakelen	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	15
9.2.1.	Inschakelen.....	15
9.2.2.	Uitschakelen	15
9.3	FS2	16
9.4	Inbrengen, afbuigen en terugtrekken van de inbrengslang (alle typen).....	16
10	Reiniging, onderhoud en desinfectie (alle typen)	16
10.1	Handmatige methoden	16
10.1.1.	Reiniging.....	17
10.1.2.	Desinfectie	17
10.1.3.	Afsluitende spoeling	17
10.2	Reiniging met Tristel Trio Wipes	17
10.3	Machinale methoden.....	19
10.3.1.	Voorreiniging:	20
10.3.2.	Reiniging.....	20
10.3.3.	Desinfectie	20
10.3.4.	Automatisch reinigings- en desinfectieprogramma	20
10.4	Dichtheidstest.....	20
10.5	Onderhoud	21
11	Onderhoud en reparaties	21
11.1	Retourzending	22
12	Afvalverwerking	22

13	Elektromagnetische compatibiliteit	23
13.1	Informatie over de bedrijfsomgeving:	23
13.2	Specificaties van de prestatiekenmerken	23
14	Melding van ernstige incidenten	23

1 Risico's en veiligheidswaarschuwingen

1. Controleer eerst of de verpakking, de Rhino-laryngoscoop en de accessoires compleet zijn en geen transportschade vertonen. Noteer eventuele schade en breng uw dealer of de fabrikant op de hoogte.
2. Maak vóór elke behandeling een testopname van een bekend voorwerp, zodat u zich kunt vergewissen van de juiste beeldkwaliteit, de juiste beeldoriëntatie (ook bij beweging van de hoekverstellingseenheid) en de correcte werking van de Rhino-laryngoscoop kunt controleren. Let daarbij met name ook op de kleurweergave.
3. Gebruik de rhino-laryngoscoop uitsluitend voor het beoogde doel, volgens de voorschriften van de MPDG resp. MDR, volgens de algemeen erkende regels van de techniek, en volgens de geldende voorschriften inzake arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie.
4. Controleer vóór gebruik van de rhino-laryngoscoop door middel van een visuele inspectie of deze veilig functioneert en in goede staat verkeert. De rhino-laryngoscoop is een hoogwaardig, fijnmechanisch-optisch-elektronisch instrument; ga er zorgvuldig mee om.



Let op:

Gebruik de rhino-laryngoscoop niet als deze gebreken vertoont die een gevaar kunnen vormen voor patiënten, gebruikers of derden, zoals bijvoorbeeld scherpe randen als gevolg van beschadigingen.



Let op:

Gebruik de Rhino-laryngoscoop niet als deze lekt. (Zie paragraaf Dichtheidstest). Anders kunnen ernstige infecties optreden.



Let op:

Gebruik in combinatie met een Rhino-laryngoscoop van het type RSX-USB / RSX-P / RSX-HD uitsluitend apparaten (pc, tablet, laptop) die zijn getest volgens DIN EN 60601-1 of IEC 60601-1. Anders kan dit in ongunstige gevallen een gevaar opleveren voor de patiënt of de gebruiker.



Let op:

Ga voorzichtig om met puntige of scherpe voorwerpen zoals scalpels of naalden in de buurt van de rhino-laryngoscoop, zodat er geen mechanische schade aan de laryngoscoop en vooral niet aan de flexibele inbrengslang ontstaat. Dit geldt in het bijzonder ook voor het onderdompelen in een desinfectiebad.



Let op:

Kijk niet rechtstreeks in de lichtuitgang aan het distale uiteinde. De energie van de interne lichtbronnen kan oogschade veroorzaken. De rhino-laryngoscoop mag met name niet worden gebruikt voor oogonderzoeken, wat in strijd is met het beoogde gebruik.



Let op:

Bij gebruik van de FS2 Rhino-laryngoscoop: kijk in geen geval in de aangesloten lichtgeleider!



Let op:

De rhino-laryngoscoop mag alleen worden gebruikt door personen die op grond van hun opleiding of hun kennis en praktische ervaring kunnen garanderen dat het apparaat op de juiste wijze wordt gehanteerd.



Let op:

Bij langdurig gebruik van de Rhino-laryngoscoop kan het distale uiteinde tot 9 °C boven kamertemperatuur.



Let op:

Vermijd direct zonlicht, röntgenstraling, plotselinge sterke temperatuurschommelingen of opwarming tot boven 60 °C en mechanische belasting zoals harde stoten en knikken van de inbrengslang.



Let op:

De bedrijfsveiligheid en bruikbaarheid van het medisch hulpmiddel hangen niet alleen af van uw vaardigheden, maar ook van het onderhoud van het apparaat. Regelmatige reinigings- en onderhoudswerkzaamheden zijn daarom noodzakelijk (zie hiervoor het hoofdstuk Reiniging, onderhoud en desinfectie).



Let op:

Gekwalificeerde service en het gebruik van originele reserveonderdelen garanderen dat de bedrijfsveiligheid, de inzetbaarheid en de waarde van uw medisch hulpmiddel behouden blijven.



Let op:

Bij langdurig of onjuist gebruik (scherp knikken van de flexibele inbrengslang) kan er door beschadiging van de lichtgeleiders (breuk) een vermindering van de verlichting in de observatieruimte optreden. De verlichtingscapaciteit moet daarom van tijd tot tijd buiten de onderzoeken om worden gecontroleerd (verlichting van een wit vel papier).

Opmerking: Het bij de **video-rhino-laryngoscopen** meegeleverde beeldweergaveprogramma Orlview is getest op de optioneel leverbare Panel-PC. Het installeren van verschillende softwarevarianten of andere programma's op deze PC kan leiden tot storingen in de beeldweergave.

orlvision biedt geen enkele garantie voor dergelijke storingen. Wij raden aan om de Panel PC niet te wijzigen.

Zorg ervoor dat er geen opgeslagen afbeelding wordt bekeken wanneer er actuele onderzoeken worden uitgevoerd.

2 Beoogd gebruik

- De Rhino-laryngoscopen RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 zijn bedoeld voor endoscopische onderzoeken in de humane KNO-geneeskunde. Met de flexibele Rhino-laryngoscopen kunnen de neus, de keelholte en het strottenhoofd, de neusholtes en de nasopharynx worden onderzocht. Bij de videomodellen kunnen de onderzochte gebieden via een (panel)pc op schermen met hoge resolutie worden weergegeven. Bij het vezelmodel FS2 is het beeld direct zichtbaar in het oculair.
- De rhino-laryngoscoop is niet bedoeld voor het onderzoeken van de neusbijholten en het onderste deel van het strottenhoofd.
- De rhino-laryngoscoop wordt uitsluitend gebruikt in artsentraktijken en klinieken door personeel dat speciaal is opgeleid in het omgaan met laryngoscopen.



Let op:

De rhino-laryngoscoop mag alleen worden gebruikt bij personen die een voldoende grote lichaamsopening hebben voor het inbrengen van de inbrengslang. Hiermee moet met name rekening worden gehouden bij neusonderzoeken bij kinderen.

3 Gebruikte symbolen

	Op het typeplaatje: Let op, volg de gebruiksaanwijzing
	Symbool voor gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur
	Toepassingsdeel type BF
	In de gebruiksaanwijzing: Let op, algemeen gevaar
IP 68	Het apparaat is stofdicht en beschermd tegen permanente onderdompeling
	Het apparaat voldoet aan beschermingsklasse II
	Het apparaat is een medisch hulpmiddel
	Zwitserse vertegenwoordiger
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het VK
	Verwijzing naar Unified Device Identification

4 Werking en toepassing

4.1 Video Rhino-laryngoscopen

4.1.1. Toepassing

De flexibele video-rhino-laryngoscopen van orlvision GmbH (hierna orlvision genoemd) zijn hoogwaardige medische hulpmiddelen. Ze worden gebruikt voor endoscopisch onderzoek in de KNO-geneeskunde bij mensen. Met de flexibele video-rhino-laryngoscopen kan de nasopharynx worden onderzocht. Het beeld van het onderzochte gebied kan via de aanwezige gegevensinterface worden weergegeven op een pc of beeldscherm met een hoge resolutie.

De rhino-laryngoscopen zijn bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en artsennpraktijken en mogen uitsluitend worden gebruikt door personeel dat speciaal is opgeleid in het omgaan met laryngoscopen!

Ga bij het reinigen en desinfecteren te werk zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

4.1.2. Beeldverwerking

4.1.2.1. RS1 / RX1

Bij de RS1-PAL-, RS1-NTSC- en RX1-modellen wordt het beeldsignaal in videoformaat verzonden. Dit beeldformaat kan direct worden weergegeven op een monitor die beschikt over een geschikte video-ingang (PAL; NTSC; HDMI).

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

Voor de weergave en analyse van de beelden is beeldverwerkingssoftware nodig. De software OrlView wordt meegeleverd. Deze is geschikt om de beelden weer te geven en op te slaan op de optioneel verkrijgbare panel-pc.

4.1.3. Werking RS1

Aan het distale uiteinde van de Video Rhino Laryngoscoop bevindt zich de uitgang van een lichtgeleider, die het observatiegebied verlicht. De lens maakt een beeldvorming mogelijk onder een kijkhoek van 90°. Het aldus vastgelegde beeld wordt door een videocamera opgenomen, omgezet in een elektrisch signaal en via een elektronische interface beschikbaar gesteld aan een monitor of een pc.

Het licht voor de verlichting van het observatiegebied wordt ofwel via een lichtgeleider vanuit een externe lichtbron (types RS1 / RX1) of vanuit een in het handstuk geïntegreerde LED geleverd (alle andere types). Het distale uiteinde van de inbrengslang kan door het bedienen van de verstelhendel in een bereik van +/- 130° worden gebogen.

4.1.4. Stroomvoorziening

De stroomvoorziening gebeurt via een meegeleverde netadapter (types RS1 / RX1) of via de pc via de USB-interface (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Vezelendoscoop

De Rhino-laryngoscoop FS2 is een vezeloptische laryngoscoop en beschikt over een optische focus- en afbeeldingseenheid en een beeldgeleider. Het beeld wordt aan het distale uiteinde vastgelegd, via de beeldgeleider naar de optische eenheid (meervoudig lensstelsel) geleid en kan door het oculair worden bekeken. Met de scherpstelling wordt het beeld scherpgesteld. Aan het distale uiteinde van de Rhino-laryngoscoop bevindt zich de uitgang van een lichtgeleider, die het observatiegebied verlicht.

Het licht voor de verlichting van het observatiegebied wordt via deze lichtgeleider en de lichtgeleidingsstekker vanuit een externe lichtbron aangevoerd.

Het distale uiteinde van de inbrengslang kan door het bedienen van de verstelhendel in een bereik van $\pm 130^\circ$ worden gebogen.

4.3 Gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing legt uit hoe het medisch hulpmiddel veilig, correct en effectief wordt gebruikt. Lees de gebruiksaanwijzing alstublieft door voordat u het apparaat in gebruik neemt en begin met het hoofdstuk 'Risico's en veiligheidswaarschuwingen'. Bewaar de gebruiksaanwijzing in de buurt van het apparaat. Houd u aan de omgevingsvoorwaarden die in de technische gegevens zijn vermeld.

De gebruiksaanwijzing is geen vervanging voor de nodige medische en technische basiskennis. De gebruiker moet deze kennis eventueel opdoen via gespecialiseerde bijscholingen.

Orlvision aanvaardt geen aansprakelijkheid voor diagnoses en interpretaties van bevindingen die zijn gesteld met behulp van de bij Orlvision aangeschafte medische hulpmiddelen. Het verwerven van medische vakkennis en de diagnostische en therapeutische gevolgen daarvan zijn uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het medische hulpmiddel.

Controleer vóór elk gebruik de bewegingsrichting van de buigeenheid door de verstelhendel te bedienen, om een verkeerde buigrichting te voorkomen.

Wij raden aan om een glijgel op de schacht aan te brengen voordat u de schacht in de te onderzoeken neusholte inbrengt.

4.4 Leveringsomvang

De leveringsomvang voor de verschillende typen omvat:

4.4.1. RS1 / RX1

Art.nr.	Benaming
divers	RS1 of RX1
M-830-00001-0010	USB-stick 2 GN, USB 2.0 (+ ORLView-software)
M-900-04003-0012	AC-adapter 12 V DC / 3 A
900-04003-0006	AC-adapterkabel (EU)
M-860-00003-0057	Lektester (Naso)
930-00500-0004	Videokabel type III
M-930-00500-0024	S-videokabel 2 m (Naso)
900-06000-0076	Koffer voor Video Rhino-laryngoscoop
900-01006-0003	Lichtgeleideradapterplug - Storz
Of als alternatief	
900-01006-0004	Lichtgeleideradapterplug – Wolf
Of als alternatief	
900-01006-0002	Lichtgeleideradapterplug – Olympus
850-10001-0042HA	BNC/Cinch-adapter
M-860-00004-0035	plugdop Naso (Bouchon D)
M-820-02001-0038	Kabel met jackplug
M-860-00003-0086-P	Afdekkapje voor ventiel
M-820-02001-0036	Voedingskabel_Naso

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

Art.nr.	Omschrijving
divers	RSX-USB, RSX-P of RSX-HD
M-860-00003-0057	Lektester (Naso)
M-820-02001-0046	Aansluitkabel RSX USB
M-860-00003-0086-P	Afdekkapje voor ventiel
M-860-00004-0035	plugkapje Naso (Bouchon D)
900-06000-0076	Koffer voor laryngoscoop
M-830-00001-0010	USB-stick 2 GN, USB 2.0 (+ ORLView-software)

4.4.3. **FS2**

Nummer	Benaming
M-105-22030-0700	FS2 Fiber Rhino-laryngoscoop
900-06000-0076	Koffer voor videorhinolaryngoscoop
M-860-00003-0057	Lektester Orlvision (Naso)
900-01006-0023	Wolf-connector Light-Port (FS2)
Of als alternatief	
900-01006-0024	Storz-connector Light-Port (FS2)
M-860-00003-0086-P	Afdekkap voor ventiel

4.5 **Aanbevolen accessoires:**

4.5.1. **FS2 en RS1 / RX1**

Gebruik uitsluitend een medisch goedgekeurde koudlichtbron.

Let op:

De lichtbron moet voldoen aan de eisen van de norm DIN EN ISO 60601-1!

De aansluiting op de rhino-laryngoscoop is compatibel met lichtgeleiders met ACMI / Storz / Wolf-endoscoop aansluiting.

Mogelijkheden:

- Lighthandle Firefly ES201, 5 W LED
- Lichtbron orlLED 180, ILO



Let op:

Bij gebruik van een krachtige koudlichtbron en vervuiling aan de uitgang van de lichtgeleider of de lichtinvoerconnector op de laryngoscoop kan er door lichtabsorptie sterke warmteontwikkeling optreden. Er bestaat gevaar voor brandwonden.

Op verzoek bieden wij u ook graag diverse aanpassingsmogelijkheden aan voor lichtbronnen en endoscopen van andere merken en ook op LED-handlichtbronnen.

4.5.2. **RSX-**

Panel-pc (verkrijgbaar via orlvision)

5 Technische gegevens

5.1 RS1, RX1

Parameter	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Focusbereik	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Beeldhoek	90°	90°	90°
Diameter distaal uiteinde	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diameter inbrengslang	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Distale hoek omhoog / omlaag	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Werklengthe	300 mm	300 mm	300 mm
Totale lengte	540 mm	540 mm	540 mm
Videoformaat	NTSC	PAL	NTSC
Resolutie in pixels	320x240	500x582	510x492
Witbalans	handmatig	handmatig	handmatig
Verlichting: Externe koudlichtbron en	vezeloptische kabel	vezeloptische kabel	vezeloptische kabel
Stroomvoorziening	100-240 V / 50-60 Hz	100-240 V / 50-60 Hz	100-240 V / 50-60 Hz
Vermogen	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Aansluiting	Cinch-video	Y-C-video	Cinch
Gewicht in g	ca. 540 g hand-stuk	ca. 540 g hand-stuk	ca. 540 g hand-stuk
Risicoklasse volgens MDR	1	1	1
Transport- en opslagtemperatuur in °C	- 10 °C tot + 60 °C	- 10 °C tot + 60 °C	- 10 °C tot + 60 °C
Gebruikstemperatuur in °C Het distale uiteinde kan tot 9 °C boven kamertemperatuur opwarmen.	0° tot + 35°	0° tot + 35°	0° tot + 35°
Relatieve vochtigheid	0 tot 100%	0 tot 100%	0 tot 100%
Luchtdruk	950 tot 1050 hPa	950 tot 1050 hPa	950 tot 1050 hPa
Beschermingsklasse tegen omgevingsinvloeden	IP 68	IP 68	IP 68
Beschermingsklasse tegen elektrische schokken	Klasse II	Klasse II	Klasse II
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf	Continu bedrijf	Continu bedrijf

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

Parameters	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Focusbereik	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Beeldhoek	90°	90°	90°
Diameter distaal uiteinde	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diameter inbrengslang	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Distale hoek omhoog / omlaag	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Werk lengte	300 mm	300 mm	300 mm
Totale lengte	540 mm	540 mm	540 mm
Resolutie in pixels	400x400	400x400	800x800
Witbalans	Standaard ingesteld	Standaard ingesteld	Standaard ingesteld
Verlichting: interne LED	Vezeloptische kabel	Vezeloptische kabel	Vezeloptische kabel
Stroomvoorziening	5 V DC / 0,3 A via USB	5 V DC / 0,3 A via USB	5 V DC / 0,3 A via USB
Vermogen	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Interface	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"
Gewicht in g	ca. 320 g hand-stuk	ca. 320 g hand-stuk	ca. 320 g hand-stuk
Risicoklasse volgens MDR	1	1	1
Transport- en opslagtemperatuur in ° Celsius	- 10 °C tot + 60 °C	- 10 °C tot + 60 °C	- 10 °C tot + 60 °C
Gebruikstemperatuur in °C Het distale uiteinde kan tot 9 °C boven kamertemperatuur opwarmen.	0° tot + 35°	0° tot + 35°	0° tot + 35°
Relatieve vochtigheid	0 tot 100%	0 tot 100%	0 tot 100%
Luchtdruk	950 tot 1050 hPa	950 tot 1050 hPa	950 tot 1050 hPa
Beschermingsklasse tegen omgevingsinvloeden	IP 68	IP 68	IP 68
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf	Continu bedrijf	Continu bedrijf

5.3 FS2

Parameter	FS2
Focusbereik	3 mm $\pm$ 1 tot 50 mm -5 / +10
Gezichtsveld (FOV)	90° $\pm$ 5°
Diameter distaal uiteinde	2,9 mm + 0 / -0,1
Diameter inbrengslang	2,9 mm $\pm$ 0,1
Distale afbuiging omhoog / omlaag	130° $\pm$ 5
Werklengthe	300 mm
Totale lengte	540 mm
Gewicht in g	Ca. 310 g
Risicoklasse volgens MDR	1
Transport- en opslagtemperatuur in °C	- 10 °C tot + 60 °C
Gebruikstemperatuur in °C Het distale uiteinde kan tot 9 °C boven kamertemperatuur opwarmen.	0 °C tot + 35 °C
Relatieve vochtigheid	0 tot 100 %
Luchtdruk	950 tot 1050 hPa
Beschermingsklasse tegen omgevingsinvloeden	IP 68
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf

6 Fabrikant



De fabrikant van de Rhino-laryngoscopen is

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 Zwitserse vertegenwoordiger



De Zwitserse vertegenwoordiger is:

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Gevolmachtigde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk



De geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk is:

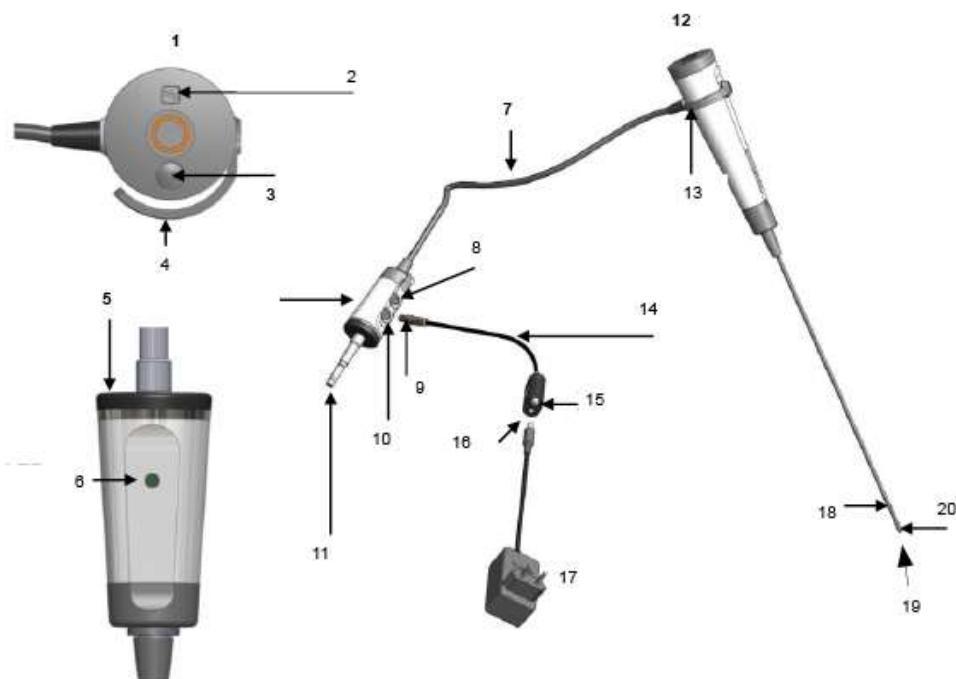
Michael Davies, Neuxmed Ltd
Croesnewydd Hall
Wrexham Technology Park
Wrexham
LL13 7YP, Verenigd Koninkrijk

Kantoor: +44 1978 254569
Mobiel: +44 7947 143383
michael@neuxmed.com

9 Gebruik van de Rhino-laryngoscopen

9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

9.1.1. Aansluiting van de laryngoscoop



Afbeelding 1: Aansluiting RX1 / RS1

1	Handstuk	2	Witbalans	3	Opnameknop
4	Kantelhendel	5	Lichtgeleidingsstekkers	6	LED-indicator
7	Aansluitslang	8	Klep voor druktest	9	Multipoint-stekker
10	Multipoint-aansluiting	11	Aansluiting voor koudlichtbron	12	Handstuk
13	Verstelhendel (zoals 4)	14	Aansluitkabel voor voeding en video	15	Composite video-uitgang / S-video-uitgang
16	12V-ingang	17	60601-1-gecertificeerde 12V-voeding	18	Af buig eenheid
19	Distale uiteinde	20	Camera kop		

De Video Rhino Laryngoscoop moet worden aangesloten zoals weergegeven in afbeelding 1. De voeding wordt aangesloten op een stopcontact (100 - 240 V wisselspanning, 50 - 60 Hz) en de secundaire aansluiting van de voeding moet in de verbindingsstekker worden gestoken.

Vervolgens moet de aansluitkabel in de lichtgeleidingsstekker worden gestoken en deze wordt op zijn beurt aangesloten op de koudlichtbron.

Een externe monitor voor de weergave van het videosignaal wordt aangesloten op de Video Out-stekker; het door de camera opgenomen beeld wordt vervolgens op het scherm weergegeven.

Nu kan de Video Rhino-laryngoscoop naar behoren worden gebruikt; de groene LED op de lichtgeleidingsstekker brandt.

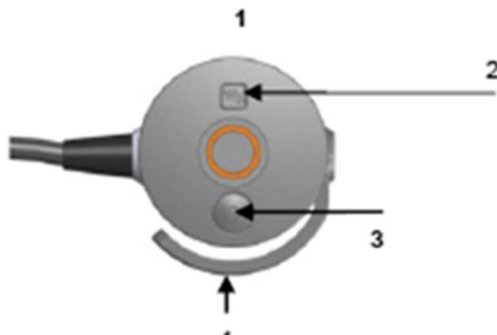


Let op:

De monitor en de lichtbron moeten voldoen aan de eisen van de norm DIN EN 60601!

9.1.2. Witbalans

Let op: Voor elk onderzoek moet een witbalans worden uitgevoerd, zodat de camera de natuurlijke kleuren weergeeft.



Afbeelding 2: Witbalans RX1 / RS1

- 1: Handstuk
- 2: Witbalans
- 3: Opnameknop
- 4: Verstelhendel

Voor de witbalans moet het distale uiteinde recht op een wit vel papier worden gericht, moet het werkbereik (afstand 10 - 55 mm) worden ingesteld en moet de witbalansknop op het handstuk kort worden ingedrukt.

9.1.3. Uitschakelen

Na gebruik moet de laryngoscoop buiten werking worden gesteld door de stroomtoevoer te onderbreken; de koudlichtbron moet worden uitgeschakeld.

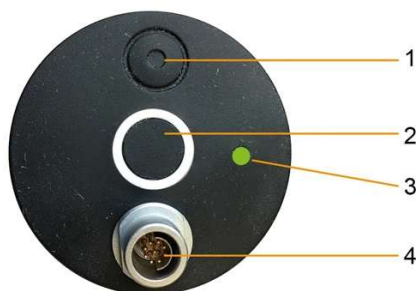
Vervolgens moeten de nodige reinigings- en desinfectiewerkzaamheden worden uitgevoerd.

Zie hiervoor het betreffende hoofdstuk in deze gebruiksaanwijzing.

9.2 RSX-USB / RSX-P / RSX-HD**9.2.1. Inschakelen**

De Video Rhino-laryngoscoop wordt in- en uitgeschakeld met de aan/uit-schakelaar (zie afbeelding 3) of in werking gesteld door de aansluitkabel aan te sluiten op een pc, laptop of tablet.

De aan/uit-schakelaar (2) is vanwege de constructie bij alle apparaten vanaf 06/2024 buiten werking gesteld. Het apparaat wordt sindsdien via de aansluitkabel in- of uitgeschakeld.



Afbeelding 3: Bedieningselementen op het handstuk RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

- 1 Opslagknop
- 2 Aan/uit-schakelaar, bij apparaten vanaf 06/2024 zonder functie
- 3 Status-LED
- 4 Aansluitstekker,

Let op: alleen aansluiten, niet draaien

Met de opslagknop kan een afbeelding worden opgeslagen. Raadpleeg de handleiding van de beeldverwerkingssoftware Orview voor meer informatie over het opslaan van afbeeldingen.

9.2.2. Uitschakelen

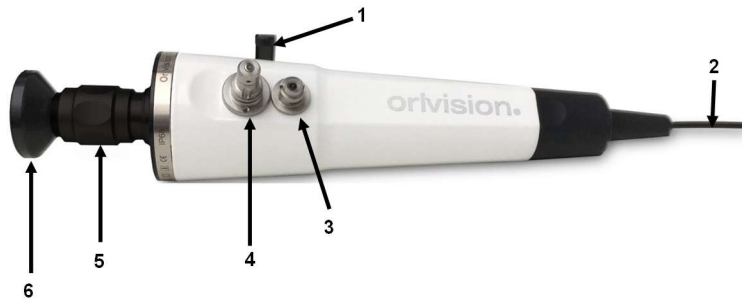
Na gebruik moet de laryngoscoop buiten gebruik worden gesteld door deze uit te schakelen tot 06/2024 (zie afbeelding 3) of door de kabelverbinding los te koppelen (stekker verwijderen).

Vervolgens moeten de nodige reinigings- en desinfectiewerkzaamheden worden uitgevoerd.

Zie hiervoor het betreffende hoofdstuk in deze gebruiksaanwijzing.

9.3 FS2

De lichtgeleidingskabel of het licht van een externe koudlichtbron moet op de aansluiting (4) worden aangesloten



Afbeelding 6: Onderdelen van de FS2

- 1: Verstelhendel
- 2: Flexibele inbrengslang
- 3: Aansluiting voor druktest
- 4: Aansluiting voor lichtgeleider
- 5: Focusinrichting
- 6: Oculair

Met de focusinrichting (5) moet het beeld scherp worden gesteld.

9.4 Inbrengen, afbuigen en terugtrekken van de inbrengslang (alle typen).

De inbrengslang moet voorzichtig in de betreffende te onderzoeken gebieden worden ingebracht (neus- en keelholte). Indien nodig kan het distale uiteinde met de verstelhendel +/- 130° worden versteld. Het vlak van de afbuiging moet tijdens een proefonderzoek worden gecontroleerd. De onderzoeksarts houdt de laryngoscoop in de hand om de verstelling van de afbuigingseenheid te controleren en observeert het beeld in het oculair.

Na het onderzoek moet de verstelhendel weer in de nulstand worden gezet en moet de inbrengslang voorzichtig worden teruggetrokken.

10 Reiniging, onderhoud en desinfectie (alle typen)

Bij de reiniging verdient de machinale methode volgens de KRINKO/BfArM-aanbeveling altijd de voorkeur.

10.1 Handmatige methoden



Let op:

Vóór elke desinfectie / gebruik moet een dichtheidstest (zie hoofdstuk 10.3) worden uitgevoerd. Bij lekkage moet de rhino-laryngoscoop onmiddellijk uit de roulatie worden genomen en ter reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. Bij lekkage is de dompeldesinfectie niet meer effectief!

Wij raden de volgende desinfectie aan: onderdompelingsdesinfectie met 2% Sekusept® aktiv (fabrikant Ecolab). Inwektijd 5 minuten.



Let op:

Bij de reiniging raden wij aan om ter bescherming van de 9-polige stekkerverbinding de bijgeleverde afdekkap „Plug Cap Naso“ te gebruiken en de afdekkap M-860-0003-0086-P ter bescherming van de ventilaansluiting, zie ook paragraaf 10.2.4.



Afbeelding: 7
Afdekkapje Plug Cap Naso
Art.nr. 000-00000-2000

10.1.1. Reiniging

Na elk gebruik moet de Video Rhino-laryngoscoop zorgvuldig worden gereinigd. Hiervoor moeten alle bereikbare buitenoppervlakken worden afgeveegd met een schone wegwerpdoek die is doordrenkt met een geschikt desinfectiemiddel.

Wij raden voor de reiniging aan: 2% Sekusept® aktiv (fabrikant Ecolab). Inwerktijd 5 minuten. Zorg ervoor dat de oppervlakken vochtig blijven. Veeg daarna na met een droge wegwerpdoek.



Let op:

Oefen tijdens het afvegen geen grote mechanische kracht uit op het flexibele uiteinde van de laryngoscoop; de daarin aanwezige lichtgeleiders kunnen hierdoor beschadigd raken (breuk).

10.1.2. Desinfectie

De desinfectie mag alleen worden uitgevoerd door opgeleid personeel en volgens de richtlijnen van het Robert Koch-instituut.



Let op:

Het langdurig onderdompelen van de laryngoscoop in geconcentreerde alcohol leidt tot onherstelbare schade. Voer indien nodig een korte desinfectie door middel van afvegen uit. Zorg er echter absoluut voor dat de alcohol na het afvegen onmiddellijk kan verdampen.



Let op:

Dompel de USB-kabel in geen geval onder tijdens de dompeldesinfectie. De kabel mag alleen worden gereinigd en gedesinfecteerd door middel van afveegdesinfectie / oppervlaktedesinfectie.

10.1.3. Afsluitende spoeling

Haal de Rhino-laryngoscoop en de accessoires met schone wegwerphandschoenen uit de desinfectie-oplossing. Leg de gedesinfecteerde laryngoscoop in een bak / kuip met microbiologisch onberispelijk water (drinkwaterkwaliteit). Gebruik voor elk apparaat vers water. Spoel de buitenoppervlakken van de Rhino-laryngoscoop grondig af met microbiologisch onberispelijk water.

10.2 Reiniging met Tristel Trio Wipes

De reiniging met Tristel Trio Wipes moet precies volgens de instructies van de fabrikant worden uitgevoerd.

Uittreksel uit de gebruiksaanwijzing van het Tristel Trio Wipes-systeem:

- Desinfecteer uw handen en draag handschoenen bij het omgaan met medische hulpmiddelen.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Gebruik de doekjes niet als de verpakking beschadigd is of als het doekje verkleurd, beschadigd of droog is.
- Gebruik het activatorschuim niet als de fles beschadigd is.

- Als u het logboek gebruikt, bewaar dan de lege verpakkingen van de doekjes en het activator-schuim totdat het reinigingsproces is voltooid.
- Het is niet nodig om continu over het oppervlak te vegen; dit moet worden vermeden om te voorkomen dat het doekje scheurt.
- Uitsluitend voor professioneel gebruik.
- Alleen voor gebruik door medisch personeel.
- Niet gebruiken in combinatie met zachte metalen zoals koper of messing.



Let op:

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheidsdatum en het partijnummer staan op de buitenkant van de doos.

STAP 1: REINIGING

De eerste stap in het reinigingsproces van medische hulpmiddelen is het reinigen van het oppervlak om zichtbare verontreinigingen en organisch materiaal te verwijderen, voorafgaand aan de daaropvolgende desinfectie.

9. Desinfecteer uw handen en draag handschoenen wanneer u met desinfectiemiddelen en medische hulpmiddelen werkt.
10. Neem een verpakking Pre-Clean Wipes.
11. Haal het reinigingsdoekje eruit en spreid het uit op uw handpalm.
12. Veeg het oppervlak van het medisch hulpmiddel af totdat zichtbare verontreinigingen en organisch materiaal zijn verwijderd. Bij ernstige verontreiniging hebt u mogelijk meerdere doekjes nodig.
13. Gooi het gebruikte reinigingsdoekje en de handschoenen weg volgens de geldende voorschriften. Niet hergebruiken. Als u het logboek gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes voor de documentatie.

STAP 2: ACTIVERING EN HIGH-LEVEL-DESINFECTIE

De tweede stap in het reinigingsproces is de hoogwaardige desinfectie van het medisch hulpmiddel.

14. Desinfecteer uw handen en trek nieuwe handschoenen aan.
15. Neem een verpakking Sporidical Wipes.
16. Haal het doekje eruit en spreid het uit op uw handpalm.



Let op:

Opmerking: Activeer de Sporidical Wipe onmiddellijk na het uitpakken en gebruik deze direct.



Let op:

SCHUD HET ACTIVERINGSSCHUIM ALSTUBLIEFT NIET!

17. Verwijder het deksel van de fles met het **activatorschuim**.
Breng twee pompjes **activatorschuim** aan op het desinfectiedoekje.

18. Vouw de hoeken van het doekje naar het midden en druk het 15 seconden lang samen. Het doekje moet overal gelijkmatig met schuim bedekt zijn. Een chloorachtige geur bevestigt dat het doekje klaar is voor gebruik. Gebruik het geactiveerde doekje onmiddellijk.
19. Veeg in één beweging over het medisch hulpmiddel, zodat het volledig met schuim bedekt is. Alle oppervlakken moeten in contact komen met het actieve veegoppervlak. Let vooral op hoeken, randen, uitsparingen en plaatsen waar verschillende materialen met elkaar zijn verbonden.
20. Laat het doekje minimaal 30 seconden inwerken.
21. Gooi het gebruikte doekje weg volgens de geldende voorschriften. Niet hergebruiken. Als u het logboek gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van het doekje voor de documentatie.

STAP 3: SPOELEN

De derde stap in het reinigingsproces is het afspoelen van het medisch hulpmiddel. De **Rinse Wipe** is doordrenkt met gedeïoniseerd water en een kleine hoeveelheid antioxidant, die chemische resten van oppervlakken verwijderd.

22. Neem een verpakking **Rinse Wipes**.
23. Haal het doekje eruit en spreid het uit op uw handpalm.
24. Veeg het oppervlak van het gedesinfecteerde medische hulpmiddel af om schuimresten te verwijderen.
25. Gooi het gebruikte doekje en de handschoenen weg volgens de geldende voorschriften. Niet hergebruiken. Als u het logboek gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van het doekje voor de documentatie.



Let op:

Opmerking: Na afloop van het reinigingsproces moet het gedesinfecteerde medische hulpmiddel drogen. Bewaar het medische hulpmiddel op een schone en droge plaats om beschadiging of herbesmetting te voorkomen.

10.3 Machinale procedures

Wij raden de volgende procedures aan met het reinigings- en desinfectieapparaat BHT INNOVA® E3 CMS DC van de firma CANTEL GmbH of een gelijkwaardige machine waarop de hieronder aangegeven instellingen kunnen worden uitgevoerd.



Let op:

Bij machinale reiniging wordt de laryngoscoop doorgaans aangesloten op de automatische drukkewaking. Als dit niet gebeurt, raden wij het gebruik aan van de optioneel verkrijgbare afdekkap M-860-0003-0086-P ter bescherming van de ventilaansluiting.

Het wordt tevens aanbevolen om deze afdekkap te gebruiken bij handmatige reiniging.



Afbeelding: 8
Afdekkapje Naso Bouchon
Artikelnummer 860-00003-0086



Afbeelding: 9
Afdekkapje Naso Bouchon gemonteerd

10.3.1. **Voorreiniging:**

Voorreiniging met voorgeweekte doekjes met 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®, totdat het instrument er visueel schoon uit ziet.

10.3.2. **Reiniging**

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

Automatisch reinigingsproces met programma nr. 24 met de volgende instellingen:

- Stap voorreiniging gedurende 4 minuten
- Stap: leegmaken
- Reinigingsfase 0,5% bij 37 °C gedurende 6 minuten
- Reinigingsfase 0,5% bij 43 °C gedurende 6 minuten
- Stap: leegmaken
- Stap: tussenspoeling gedurende 2 minuten



Let op:

Voorafgaand aan elke reiniging of desinfectie / het plaatsen moet een dichtheidstest (zie hoofdstuk 10.3) worden uitgevoerd. Bij lekkage moet de rhino-laryngoscoop onmiddellijk uit de roulatie worden genomen en ter reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. Bij lekkage is de desinfectie niet effectief!



Let op:

Oefen bij het afvegen geen grote mechanische krachten uit op het flexibele uiteinde van de laryngoscoop; de daarin aanwezige lichtgeleiders kunnen hierdoor beschadigd raken (breuk).

10.3.3. **Desinfectie**

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

10.3.4. **Automatisch reinigings- en desinfectieprogramma**

Automatisch reinigings- en desinfectieproces met programma nr. 22 NORMAL-PAA met de volgende instellingen:

- Stap: voorreiniging gedurende 4 minuten
- Stap: ledigen
- Stap reiniging 0,5% bij 37 °C gedurende 6 minuten
- Stap reiniging 0,5% bij 43 °C gedurende 6 minuten
- Stap: leegmaken
- Stap: tussenspoeling gedurende 2 minuten
- Stap: chemische desinfectie met 1% desinfectiemiddel bij 25 °C gedurende 10 minuten
- Stap: leegmaken
- Stap: eindreiniging bij 20 °C gedurende 4 minuten

10.4 **Dichtheidstest**



Let op:

De dichtheidstest moet vóór **elke reiniging** worden uitgevoerd!



Let op: De aansluitslang van de lektester en de aansluiting op de laryngoscoop moeten droog zijn!



Afbeelding: 10 Aansluiting lektector

1. Plaats de aansluitdop stevig op de aansluiting van de tester en draai deze een kwartslag met de klok mee. De tester is nu stevig verbonden met de laryngoscoop en kan niet meer worden losgetrokken.
2. Sluit de klep aan op de lektester.
3. Breng door te pompen op de dichtheidstester een testdruk van 160 (± 10) mmHg tot stand.



Let op:

Als de waarde op de manometer binnen één minuut met meer dan 10 mmHg daalt, mag de laryngoscoop niet in vloeistof worden ondergedompeld.

Veeg in dat geval de buitenmantel af met instrumentendesinfectiemiddel of 70 % isopropanol, wikkel de laryngoscoop in een beschermende foliehoes, verpak hem in de originele verpakking en voorzie deze van de vermelding „lek, niet gedesinfecteerd”. Lever hem vervolgens in bij de servicewerkplaats of de fabrikant.



Let op:

Sluit de tester nooit onder water aan of los, omdat er anders vocht in het apparaat kan binnendringen en een reparatie noodzakelijk kan worden.

Na afloop van de dichtheidstest opent u het ventiel op de dichtheidstester om de overdruk af te laten. Draai vervolgens de aansluitdop van de tester naar links en trek deze eraf.

10.5 Onderhoud

De laryngoscopen moeten altijd grondig worden gereinigd; zie de desbetreffende beschrijving in dit hoofdstuk.

Daarnaast is een regelmatige controle op beschadigingen noodzakelijk.

Verder is geen speciaal onderhoud nodig.

De laryngoscoop moet droog, stofvrij en beschermd tegen beschadigingen worden opgeborgen.

11 Onderhoud en reparaties

De onderdelen van de Rhino-laryngoscoop zijn onderhoudsvrij voor de gebruiker. Reparaties en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door **orlvision** of door haar geautoriseerde gespecialiseerde bedrijven. Orlvision stelt alle benodigde productdocumentatie ter beschikking aan de geautoriseerde bedrijven.



Let op:

Het eigenmachtig openen, repareren en aanbrengen van wijzigingen aan de laryngoscoop ontslaat het

bedrijf **orlvision** van van elke aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid. Tijdens de garantieperiode vervalt hierdoor elke aanspraak op garantie.

11.1 Retourzending

Gebruik uitsluitend de originele verzendverpakking om schade door transport en verzending bij een retourzending te voorkomen.

Sluit voor verzending en transport de drukmeter altijd aan op de testeraansluiting met geopend ventiel!

12 Afvalverwerking

Geldt voor de typen RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Milieuvriendelijke afvalverwerking volgens EU-richtlijn 2012/19/EU. De laryngoscopen bevatten elektronische onderdelen. Om milieurisico's of gevaren door onjuiste afvalverwerking te voorkomen, moet de afvalverwerking van het product, inclusief de accessoires, plaatsvinden in overeenstemming met de geldende EU-richtlijn 2012/19/EU. De afvoer kan via de fabrikant plaatsvinden.

Stuur het product hiervoor naar de fabrikant:

Orlvision GmbH

Gewerbestraße 17

D-35633 Lahnau.

Het is verboden het product bij het huisvuil te deponeren.

De laryngoscoop FS2 mag bij het huisvuil worden weggegooid.

13 Elektromagnetische compatibiliteit

13.1 Informatie over de bedrijfsomgeving:

De Video Rhino-laryngoscopen zijn bedoeld voor omgevingen met weinig HF-storingen, zoals artsenpraktijken. Een afgeschermd locatie is niet vereist.

De FS2-laryngoscoop is ongevoelig voor elektromagnetische storingen.

13.2 Specificaties

- De **belangrijkste prestatiekenmerken** van de video-rhino-laryngoscoop zijn: weergave van beelden van het onderzoeksgebied (de neus, de keelholte en het strottenhoofd, de neusholtes en de nasopharynx). Bij sterke elektromagnetische storingen kan de beeldkwaliteit van de video-laryngoscoop worden aangetast.
- **Waarschuwing:** Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of in combinatie met andere apparaten in gestapelde opstelling dient te worden vermeden, aangezien dit tot storingen kan leiden. Een uitzondering hierop vormt de FS2.
- Kabels, transformatoren en accessoires die zonder nadelige invloed op de EMC kunnen worden vervangen: geen
- **Waarschuwing:** Het gebruik van andere accessoires (met name een pc) kan leiden tot een onjuiste werking
- **Waarschuwing:** Draagbare communicatieapparatuur (radio's) die in de directe omgeving wordt gebruikt, kan tot een onjuiste werking leiden. Een uitzondering hierop vormt de FS2.

14 Melding van ernstige voorvallen

Alle ernstige voorvallen die zich voordoen in verband met een van de hier gepresenteerde producten moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

[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 van 27-08-2026