

Bruksanvisning

Rhino-laryngoskop

Videotyper:

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

Fiberendoskop **FS2**

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Innehåll

1	Risker och säkerhetsvarningar.....	4
2	Avsedd användning.....	6
3	Använda symboler.....	6
4	Funktionssätt och användning	7
4.1	Video om rhino-laryngoskop.....	7
4.1.1.	Användning	7
4.1.2.	Bildbehandling	7
4.1.3.	Funktionssätt RS1	7
4.1.4.	Strömförsörjning.....	7
4.2	Fiberendoskop.....	7
4.3	Användningsanvisningar	8
4.4	Leveransomfattning.....	8
4.4.1.	RS1 / RX1	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	9
4.4.3.	FS2	9
4.5	Rekommenderade tillbehör:	9
4.5.1.	FS2 och RS1 / RX1	9
4.5.2.	RSX.....	9
5	Tekniska data	10
5.1	RS1, RX1.....	10
5.2	RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.....	11
5.3	FS2	12
6	Tillverkare	13
7	Sveitsisk representant.....	13
8	Auktoriserad representant i Storbritannien	13
9	Användning av Rhino-laryngoskop	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC	14
9.1.1.	Anslutning av laryngoskopet.....	14
9.1.2.	Vitbalans	15
9.1.3.	Avstängning	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD.....	15
9.2.1.	Slå på.....	15
9.2.2.	Stänga av.....	15
9.3	FS2	16
9.4	Insättning, vinkling och utdragning av införingsslangen (alla typer).....	16
10	Rengöring, skötsel och desinfektion (alla typer)	16
10.1	Manuella metoder	16
10.1.1.	Rengöring	17
10.1.2.	Desinfektion.....	17
10.1.3.	Slutsköljning	17
10.2	Rengöring med Tristel Trio Wipes	17
10.3	Maskinella metoder	19
10.3.1.	Förrengöring:	20
10.3.2.	Rengöring	20
10.3.3.	Desinfektion.....	20
10.3.4.	Automatiskt rengörings- och desinfektionsprogram	20
10.4	Täthetsprovning	20
10.5	Skötsel.....	21
11	Underhåll och reparationer	21
11.1	Retur.....	21
12	Avfallshantering	22

13	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	23
13.1	Uppgifter om driftsmiljön:	23
13.2	Uppgifter om prestanda.....	23
14	Rapportering av allvarliga incidenter	23

1 Risker och säkerhetsvarningar

1. Kontrollera först att förpackningen, Rhino-laryngoskopet och tillbehören är kompletta och inte har skadats under transporten. Om skador upptäcks, notera dessa och meddela din återförsäljare eller tillverkaren.
2. Ta en testbild av ett känt föremål före varje behandling för att du kan försäkra dig om att bildkvaliteten är korrekt, att bilden är rättvänd (även vid rörelse av vinkelinställningsenheten) samt att Rhino-laryngoskopet fungerar som det ska. Var särskilt uppmärksam på färgåtergivningen.
3. Använd rhino-laryngoskopet endast enligt avsett ändamål, i enlighet med bestämmelserna i MPDG respektive MDR, enligt allmänt erkända tekniska regler samt enligt gällande föreskrifter för arbetsmiljö och olycksförebyggande åtgärder.
4. Innan du använder rhino-laryngoskopet ska du genom en visuell kontroll försäkra dig om att det är funktionssäkert och i gott skick. Rhino-laryngoskopet är ett högkvalitativt, finmekaniskt, optiskt och elektroniskt instrument – hantera det varsamt.



Varning:

Använd inte rhino-laryngoskopet om det uppvisar brister som kan utgöra en fara för patienter, användare eller tredje part, t.ex. vassa kanter till följd av skador.



Varning:

Använd inte Rhino-laryngoskopet om det läcker. (Se avsnittet om täthetskontroll). Annars kan allvarliga infektioner uppstå.



Varning:

Använd endast utrustning (PC, surfplatta, bärbar dator) som är testad enligt DIN EN 60601-1 respektive IEC 60601-1 tillsammans med ett Rhino-laryngoskop av typen RSX-USB / RSX-P / RSX-HD. I värsta fall kan detta annars utgöra en fara för patienten eller användaren.



Varning:

Var försiktig när du hanterar spetsiga eller vassa föremål, såsom skalpeller eller nålar, i närheten av rhino-laryngoskopet, så att inga mekaniska skador uppstår på laryngoskopet och framför allt inte på den flexibla införingsslangen. Detta gäller särskilt även vid nedsänkning i ett desinfektionsbad.



Varning:

Titta inte direkt in i ljusutgången vid den distala änden. Energin från de interna ljuskällorna kan orsaka ögonskador. I synnerhet får rhino-laryngoskopet inte användas för ögonundersökningar, vilket strider mot dess avsedda användning.



Varning:

Vid användning av FS2-rhinolaryngoskopet: Titta under inga omständigheter in i den anslutna ljusledaren!



Varning:

Rhino-laryngoskopet får endast användas av personer som på grund av sin utbildning eller sina kunskaper och praktiska erfarenheter kan garantera en korrekt hantering.



Varning:

Den distala änden kan vid längre användning av rhino-laryngoskopet värmas upp till upp till 9 °C över rumstemperaturen.



Varning:

Undvik direkt solljus, röntgenstrålning, plötsliga kraftiga temperaturväxlingar eller uppvärmning över 60 °C samt mekanisk påfrestning såsom hårda stötar och veck i införingsslangen.



Varning:

Den medicinska produktens driftsäkerhet och funktionsduglighet beror inte bara på din skicklighet, utan också på hur du sköter om apparaten. Regelbunden rengöring och skötsel är därför nödvändig (se kapitlet Rengöring, skötsel och desinfektion).



Varning:

Kvalificerad service och användning av originalreservdelar garanterar att driftsäkerheten, funktionsdugligheten och värdet på din medicintekniska produkt bibehålls.



Varning:

Vid långvarig eller felaktig användning (kraftig böjning av den flexibla införingsslangen) kan skador på ljusledarna (brott) leda till försämrad belysning i observationsområdet. Belysningsförmågan bör därför kontrolleras då och då utanför undersökningarna (belysning av ett vitt pappersark).

Obs! Bildvisningsprogrammet Orlview, som medföljer **videorhinolaryngoskopen**, har testats på den Panel PC som finns som tillval. Om olika programvaruvarianter eller andra program installeras på denna PC kan det uppstå störningar i bildvisningen.

orlvision lämnar inga garantier för sådana störningar. Vi rekommenderar att du inte gör några ändringar på Panel PC:n.

Se till att ingen lagrad bild visas när aktuella undersökningar ska utföras.

2 Avsedd användning

- Rhino-laryngoskopen RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 är avsedda för endoskopiska undersökningar inom human öron-, näs- och halsmedicin. Med de flexibla Rhino-laryngoskopen kan näsan, svalget och struphuvudet samt näshålorna och nasofarynx undersökas. Hos videomodellerna kan undersökningsområdena visas på högupplösta skärmar via en (panel-)PC. Hos fibermodellen FS2 syns bilden direkt i okularet.
- Rhino-laryngoskopet är inte avsett för undersökning av bihålorna och den nedre delen av struphuvudet.
- Rhino-laryngoskopet får endast användas på läkarmottagningar och kliniker av personal som är särskilt utbildad i hantering av laryngoskop.



Varning:

Rhino-laryngoskopet får endast användas på personer som har en tillräckligt stor kroppsöppning för införandet av införingsslangen. Detta gäller särskilt vid näsundersökningar av barn.

3 Använda symboler

	På typskylten: Varning, följ bruksanvisningen
	Symbol för separat insamling av elektriska och elektroniska apparater
	Användningsdel typ BF
	I bruksanvisningen: Varning, allmän risk
IP 68	Enheten är dammtät och skyddad mot kontinuerlig nedsänkning i vatten
	Enheten uppfyller kraven för skyddsklass II
	Enheten är en medicinteknisk produkt
	Sveitsisk representant
	Auktoriserad representant i Storbritannien
	Information om Unified Device Identification

4 Funktionssätt och användning

4.1 Video om rhino-laryngoskop

4.1.1. Användning

De flexibla videorhinolaryngoskopen från orlvision GmbH (nedan kallat orlvision) är medicintekniska produkter av hög kvalitet. De används för endoskopiska undersökningar inom öron-, näs- och halsmedicin. Med de flexibla videorhinolaryngoskopen kan nasofarynx undersökas. Bilden av undersökningsområdet kan visas via det inbyggda datagränssnittet på en dator eller skärm med hög upplösning.

Rhino-laryngoskopen är avsedda för användning på sjukhus och läkarmottagningar och får endast användas av personal som är särskilt utbildad i hantering av laryngoskop!

Följ anvisningarna i denna bruksanvisning vid rengöring och desinfektion.

4.1.2. Bildbehandling

4.1.2.1. RS1 / RX1

För modellerna RS1-PAL, RS1-NTSC och RX1 överförs bildsignalen i videoformat. Detta bildformat kan visas direkt på en bildskärm som har en motsvarande videoingång (PAL; NTSC; HDMI).

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

För visning och utvärdering av bilderna krävs ett bildbehandlingsprogram. Programvaran OrlView ingår i leveransen. Den är lämplig för att visa och spara bilderna på den panel-PC som finns som tillval.

4.1.3. Hur RS1 fungerar

I den distala änden av det videobaserade rhinoskopet finns utgången för en ljusledare som belyser observationsområdet. Objektivet möjliggör avbildning i en betraktningssvinkel på 90°. Den bild som fångas upp på detta sätt spelas in av en videokamera, omvandlas till en elektrisk signal och överförs via ett elektroniskt gränssnitt till en bildskärm eller en dator.

Ljuset som belyser observationsområdet kommer antingen via en ljusledare från en extern ljuskälla (modellerna RS1 / RX1) eller från en LED som är integrerad i handstycket (alla övriga modeller). Den distala änden av införingsslangen kan vinklas inom ett intervall på +/- 130° genom att man manövrerar justeringsspaken.

4.1.4. Strömförsörjning

Strömförsörjningen sker via en medföljande nätadapter (typerna RS1 / RX1) eller via datorn genom USB-gränssnittet (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Fiberendoskop

Rhino-laryngoskopet FS2 är ett fiberoptiskt laryngoskop och har en optisk fokuserings- och avbildningsenhet samt en bildledare. Bilden fångas upp vid den distala änden, leds via bildledaren till den optiska enheten (ett system med flera linser) och kan betraktas genom okulalet. Bilden skärpas med hjälp av fokuseringen. Vid den distala änden av Rhino-laryngoskopet finns utgången till en ljusledare som belyser observationsområdet.

Ljuset för belysning av observationsområdet tillförs via denna ljusledare från en extern ljuskälla genom ljusledarkontakten.

Den distala änden av införingsslangen kan vinklas inom ett intervall på ± 130° genom att man manövrerar justeringsspaken.

4.3 Anvisningar för användning

Bruksanvisningen beskriver hur den medicinska produkten ska användas på ett säkert, korrekt och effektivt sätt. Läs bruksanvisningen innan du tar produkten i bruk och börja med kapitlet Risker och säkerhetsvarningar. Förvara bruksanvisningen i närheten av enheten. Följ de omgivningsförhållanden som anges i de tekniska uppgifterna.

Bruksanvisningen ersätter inte motsvarande medicinska och tekniska grundkunskaper. Användaren måste vid behov förvärva sådana kunskaper genom särskilda fortbildningskurser.

Orlvision tar inget ansvar för diagnoser och tolkningar av undersökningsresultat som har ställts med hjälp av de medicintekniska produkter som köpts från orlvision. Ansvar för att skaffa sig medicinsk fackkunskap och för dess diagnostiska och terapeutiska konsekvenser åligger uteslutande användaren av den medicintekniska produkten.

Kontrollera före varje användning vinklingsenhetens rörelseriktning genom att manövrera justeringsspaken för att undvika felaktig vinklingsriktning.

Vi rekommenderar att man använder ett glidgel på skaftet innan skaftet förs in i det näsrum som ska undersökas.

4.4 Leveransomfattning

I leveransomfånget för de olika typerna ingår:

4.4.1. RS1 / RX1

Art.nr.	Beteckning
Diversa	RS1 eller RX1
M-830-00001-0010	USB-minne 2 GN, USB 2.0 (+ programvaran ORLView)
M-900-04003-0012	Nätadapter 12 V DC / 3 A
900-04003-0006	Nätadapterkabel (EU)
M-860-00003-0057	Läckagetestare (Naso)
930-00500-0004	Videokabel typ III
M-930-00500-0024	S-videokabel 2 m (Naso)
900-06000-0076	Väska för videorhinolaryngoskop
900-01006-0003	Ljusledaradapter – Storz
Eller alternativt	
900-01006-0004	Ljusledaradapter – Wolf
Eller alternativt	
900-01006-0002	Ljusledaradapterkontakt – Olympus
850-10001-0042HA	BNC/Cinch-adapter
M-860-00004-0035	Naso-plugg (Bouchon D)
M-820-02001-0038	Kabel med jackkontakt
M-860-00003-0086-P	Ventilskydd
M-820-02001-0036	Strömkabel_Naso

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

Art.nr.	Beteckning
diverse	RSX-USB, RSX-P eller RSX-HD
M-860-00003-0057	Läckagetestare (Naso)
M-820-02001-0046	Anslutningskabel RSX USB
M-860-00003-0086-P	Ventilskydd
M-860-00004-0035	Plugg Naso (Bouchon D)
900-06000-0076	Fodral för laryngoskop
M-830-00001-0010	USB-minne 2 GN, USB 2.0 (+ programvaran ORLView)

4.4.3. **FS2**

Nummer	Beteckning
M-105-22030-0700	FS2 Fiber Rhino-laryngoskop
900-06000-0076	Väska för videorhinolaryngoskop
M-860-00003-0057	Läckagetestare Orvision (näsan)
900-01006-0023	Wolf-kontakt Light-Port (FS2)
Eller alternativt	
900-01006-0024	Storz-anslutning Light-Port (FS2)
M-860-00003-0086-P	Ventilskydd

4.5 **Rekommenderade tillbehör:**

4.5.1. **FS2 och RS1 / RX1**

Använd endast en medicinskt godkänd kallljuskälla.

Observera:

Ljuskällan måste uppfylla kraven i standarden DIN EN ISO 60601-1!

Anslutningen till rhino-laryngoskopet är kompatibel med ljusledare med ACMI / Storz / Wolf-endoskopanslutning.

Alternativ:

- Lighthandle Firefly ES201, 5 W LED
- Ljuskälla orILED 180, ILO



Varning:

Vid användning av en högpresterande kallljuskälla och smuts vid ljusledarens utgång eller ljusingångskontakten på laryngoskopet kan stark värmeutveckling uppstå på grund av ljusabsorption. Det finns risk för brännskador.

På begäran erbjuder vi gärna ett brett utbud av anpassningsmöjligheter för ljuskällor och endoskop från andra tillverkare samt till LED-handljuskällor.

4.5.2. **RSX-**

Panel-PC (kan beställas via orlvision)

5 Tekniska data

5.1 RS1, RX1

Parameter	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Fokusområde	10–55 mm	10–55 mm	10–55 mm
Bildvinkel	90°	90°	90°
Diameter på distala änden	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diameter på införingsslangen	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Distal vinkling uppåt/nedåt	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Arbetslängd	300 mm	300 mm	300 mm
Total längd	540 mm	540 mm	540 mm
Videoformat	NTSC	PAL	NTSC
Upplösning i pixlar	320x240	500x582	510x492
Vitbalans	manuell	manuell	manuell
Belysning: Extern kallljuskälla och	fiberoptisk ljusledare	fiberoptisk ljusledare	fiberoptisk ljusledare
Strömförsörjning	100–240 V / 50– 60 Hz	100–240 V / 50– 60 Hz	100–240 V / 50– 60 Hz
Effekt	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Gränssnitt	Cinch-video	Y-C-video	Cinch
Vikt i g	ca 540 g handstycke	ca 540 g handstycke	ca 540 g handstycke
Risiklass enligt MDR	1	1	1
Transport- och lagringstemperatur i °C	- 10 °C till + 60 °C	- 10 °C till + 60 °C	- 10 °C till + 60 °C
Användningstemperatur i °C Den distala änden kan värmas upp till 9 °C över rumstemperatur.	0 ° till + 35 °	0 ° till + 35 °	0 ° till + 35 °
Relativ luftfuktighet	0 till 100 %	0 till 100 %	0 till 100 %
Lufttryck	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot yttre påverkan	IP 68	IP 68	IP 68
Skyddsklass mot elchock	Klass II	Klass II	Klass II
Driftläge	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift

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

Parametrar	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Fokusområde	10–55 mm	10–55 mm	10–55 mm
Bildvinkel	90°	90°	90°
Diameter på distala änden	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diameter på införingsslangen	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Distal vinkling uppåt/nedåt	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Arbetslängd	300 mm	300 mm	300 mm
Total längd	540 mm	540 mm	540 mm
Upplösning i pixlar	400x400	400x400	800x800
Vitbalans	Fabriksinställning inställd	Fabriksinställning inställd	Fabriksinställning inställd
Belysning: Intern LED	Fiberoptik	Fiberoptik	Fiberoptik
Strömförsörjning	5 V DC / 0,3 A via USB	5 V DC / 0,3 A via USB	5 V DC / 0,3 A via USB
Effekt	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Gränssnitt	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"
Vikt i g	ca 320 g handstycke	ca 320 g handstycke	ca 320 g handstycke
Riskklass enligt MDR	1	1	1
Transport- och lagringstemperatur i °C	- 10 °C till + 60 °C	- 10 °C till + 60 °C	- 10 °C till + 60 °C
Användningstemperatur i °C Den distala änden kan värmas upp till 9 °C över rumstemperatur.	0 ° till + 35 °	0 ° till + 35 °	0 ° till + 35 °
Relativ luftfuktighet	0 till 100 %	0 till 100 %	0 till 100 %
Lufttryck	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot yttre påverkan	IP 68	IP 68	IP 68
Driftläge	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift

5.3 FS2

Parameter	FS2
Fokusområde	3 mm $\pm$ 1 till 50 mm -5 / +10
Synfält (FOV)	90° $\pm$ 5°
Diameter på distala änden	2,9 mm + 0 / -0,1
Diameter på införingsslangen	2,9 mm $\pm$ 0,1
Distal vinkel uppåt/nedåt	130° $\pm$ 5
Arbetslängd	300 mm
Total längd	540 mm
Vikt i g	Ca 310 g
Riskklass enligt MDR	1
Transport- och lagringstemperatur i °C	- 10 °C till + 60 °C
Användningstemperatur i °C Den distala änden kan värmas upp till 9 °C över rumstemperatur.	0 ° till + 35 °
Relativ luftfuktighet	0 till 100 %
Lufttryck	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot yttre påverkan	IP 68
Driftläge	Kontinuerlig drift

6 Tillverkare



Tillverkaren av Rhino-laryngoskopen är

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 Schweizisk representant



Den schweiziska representanten är:

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Auktoriserad representant i Storbritannien



Den auktoriserade representanten i Storbritannien är:

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

Kontor: +44 1978 254569
Mobil: +44 7947 143383
michael@neuxmed.com

9 Användning av Rhino-laryngoskop

9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

9.1.1. Anslutning av laryngoskopet

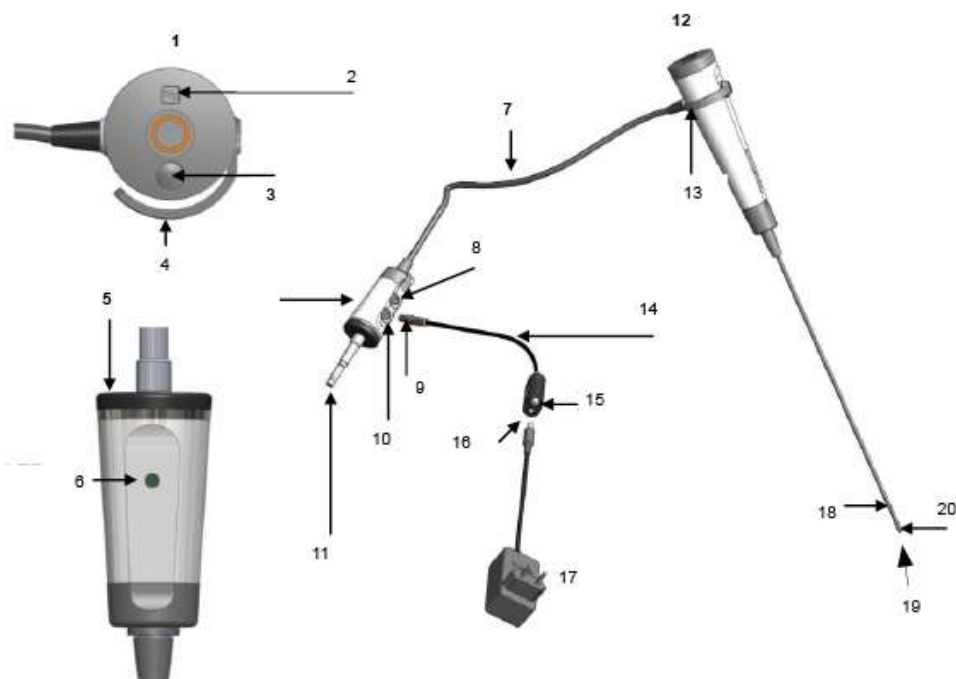


Bild 1: Anslutning av RX1 / RS1

1	Handstycke	2	Vitbalans	3	Upptagningsknapp
4	Vinkelreglage	5	Ljusledarkontakter	6	LED-indikator
7	Anslutningsslang	8	Ventil för trycktest	9	Multipoint-kontakt
10	Multipoint-uttag	11	Anslutning för kallljuskälla	12	Handstycke
13	Justeringspak (som 4)	14	Anslutningskabel för nätadapter och video	15	Kompositvideo- utgång / S-video- utgång
16	12 V-ingång	17	60601-1-godkänd 12V- strömförsörjning	18	Vinkelinställningsen- het
19	Distal ände	20	Kamerahuvud		

Video-rhino-laryngoskopet ska anslutas enligt bild 1.

Nätadaptern ansluts till ett eluttag (100–240 V växelspanning, 50–60 Hz) och nätadapterns sekundära anslutning ska sättas in i anslutningskontakten.

Därefter ska anslutningskabeln anslutas till ljusledarkontakten, som i sin tur ansluts till kallljuskällan.

En extern bildskärm för visning av videosignalen ansluts till Video Out-kontakten, varefter den bild som kameran tar upp visas på skärmen.

Nu kan videorhinolaryngoskopet användas enligt avsett ändamål; den gröna lysdioden på ljusledarkontakten lyser.

**Varning:**

Monitorn och ljuskällan måste uppfylla kraven i standarden DIN EN 60601!

9.1.2. Vitbalans

Observera: En vitbalansering bör utföras före varje undersökning så att kameran återger de naturliga färgerna.

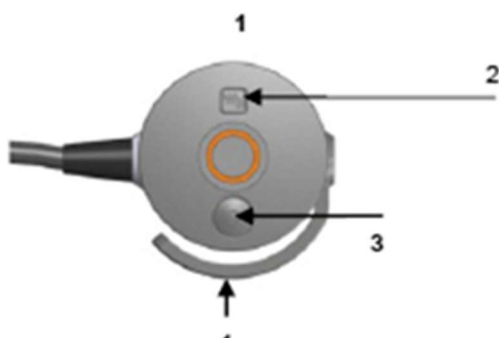


Bild 2: Vitbalans RX1 / RS1

- 1: Handstycke
- 2: Vitbalans
- 3: Upptagningsknapp
- 4: Justeringsspak

För vitbalansering ska den distala änden riktas rakt mot ett vitt papper, arbetsområdet (10–55 mm avstånd) ska väljas och vitbalanseringsknappen på handstycket ska tryckas in kort.

9.1.3. Avstängning

Efter användning ska laryngoskopet stängas av genom att koppla bort det från strömförsörjningen, och kallljuskällan ska stängas av.

Därefter ska nödvändiga rengörings- och desinfektionsåtgärder utföras.

Se det motsvarande kapitlet i denna bruksanvisning.

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

Video Rhino-laryngoskopet slås på och av med strömbrytaren (se bild 3) eller tas i drift genom att anslutningskabeln ansluts till en PC, bärbar dator eller surfplatta.

På grund av konstruktionsändringar har strömbrytaren (2) på alla enheter från och med 06/2024 inaktiverats. Sedan dess startas eller stängs enheten av via anslutningskabeln.

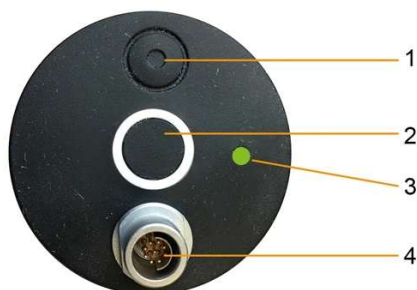


Bild 3: Manöverelement på handstycket RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

- 1 Lagringsknapp
- 2 På/av-knapp, utan funktion på enheter från och med 06/2024
- 3 Status-LED
- 4 Anslutningskontakt,

Obs! Endast anslut, vrid inte

Med spara-knappen kan en bild sparas. Mer information om bildlagring finns i beskrivningen av bildbehandlingsprogrammet Orview.

9.2.2. Avstängning

Efter användning ska laryngoskopet tas ur drift genom att stänga av det till 06/2024 (se bild 3) eller genom att koppla bort kabelanslutningen (ta bort anslutningskontakten).

Därefter ska nödvändiga rengörings- och desinfektionsåtgärder utföras.
Se det motsvarande kapitlet i denna bruksanvisning.

9.3 FS2

Ljusledarkabeln eller ljuset från en extern kallljuskälla ska anslutas till uttaget (4)

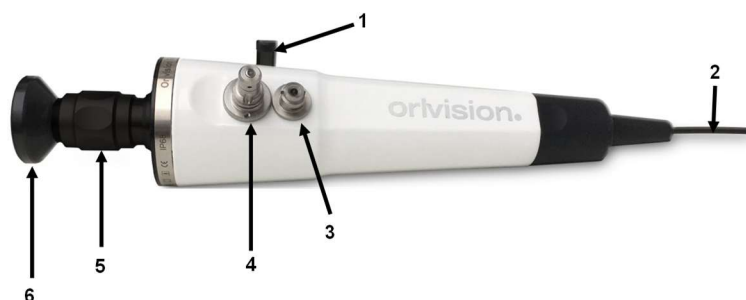


Bild 6: Delar på FS2
1: Justeringsspak
2: Flexibel införingsslang
3: Anslutning för trycktest
4: Anslutning för ljusledare
5: Fokuseringsanordning
6: Okular

Bilden ska ställas i fokus med hjälp av fokuseringsanordningen (5).

9.4 Införande, vinkling och utdragning av införingsslangen (alla typer).

Införingsslangen ska försiktigt föras in i de områden som ska undersökas (näs- och svalghålan). Vid behov kan den distala änden justeras med justeringsspaken med +/- 130°. Vinkeln bör kontrolleras genom ett provförfarande. Den undersökande läkaren håller laryngoskopet i handen för att kontrollera justeringen av vinklinsenheten och observerar bilden i okulalet.

Efter undersökningen ska justeringsspaken återföras till nollläget och införingsslangen försiktigt dras tillbaka.

10 Rengöring, skötsel och desinfektion (alla typer)

Vid rengöring ska den maskinella metoden alltid föredras enligt KRINKO/BfArM:s rekommendation.

10.1 Manuella metoder



Varning:

Innan varje desinfektion/användning ska ett täthetsprov (se kapitel 10.3) utföras. Vid läckage ska rhinolaryngoskopet omedelbart tas ur bruk och skickas till tillverkaren för reparation. Vid läckage blir nedsänkingsdesinfektionen verkningslös!

Vi rekommenderar följande desinfektion: Nedsänkingsdesinfektion med 2 % Sekusept® aktiv (tillverkare: Ecolab). Nedsänkningstid 5 minuter.



Varning:

Vid rengöring rekommenderar vi att man använder den medföljande skyddshatten "Plug Cap Naso" för att skydda den 9-poliga kontakten samt skyddshatten M-860-0003-0086-P för att skydda ventilanslutningen, se även avsnitt 10.2.4.



Bild: 7
Skyddskåpa Plug Cap Naso
Art. nr. 000-00000-2000

10.1.1. Rengöring

Video-rhino-laryngoskopet ska rengöras noggrant efter varje användning. Torka därför av alla tillgängliga yttre delar med en ren engångsduk som är indränkt i ett lämpligt desinfektionsmedel.

Vi rekommenderar följande för rengöring: 2 % Sekusept® aktiv (tillverkare: Ecolab). Verkanstid 5 minuter. Se till att ytorna förblir fuktiga. Torka därefter av med en torr engångsduk.



Varning:

Använd inte för stor mekanisk kraft när du torkar av den flexibla änden av laryngoskopet, eftersom de inbyggda ljusledarna kan skadas (gå sönder).

10.1.2. Desinfektion

Desinfektionen får endast utföras av utbildad personal och i enlighet med riktlinjerna från Robert Koch-institutet.



Varning:

Om laryngoskopet lämnas liggande i koncentrerad alkohol under en längre tid leder detta till irreversibla skador. Utför vid behov en kort avtorkningsdesinfektion. Se dock absolut till att alkoholen kan avdunsta omedelbart efter avtorkningsdesinfektionen.



Varning:

Lägg under inga omständigheter USB-kabeln i desinfektionsbadet. Kabeln får endast rengöras och desinficeras genom avtorkning/ytdesinfektion.

10.1.3. Avslutande sköljning

Ta upp Rhino-laryngoskopet och tillbehören ur desinfektionslösningen med nya engångshandskar. Lägg det desinficerade laryngoskopet i ett kärl/en balja med mikrobiologiskt rent vatten (dricksvattenkvalitet). Använd nytt vatten för varje instrument. Skölj Rhino-laryngoskopets ytor noggrant med mikrobiologiskt rent vatten.

10.2 Rengöring med Tristel Trio Wipes

Rengöringen med Tristel Trio Wipes måste utföras exakt enligt tillverkarens anvisningar.

Utdrag ur bruksanvisningen för Tristel Trio Wipes-systemet:

- Desinficera händerna och använd handskar när du hanterar medicintekniska produkter.
- Använd personlig skyddsutrustning (PSA).
- Använd inte servetterna om förpackningen är skadad eller om servetten är missfärgad, skadad eller torr.
- Använd inte aktivatorskummet om flaskan är skadad.
- Om du använder loggboken ska du spara de tomma servettförpackningarna och aktivatorskummet tills rengöringsprocessen är avslutad.

- Det är inte nödvändigt att kontinuerligt torka av ytan och detta bör undvikas för att förhindra att duken går sönder.
- Endast för professionellt bruk.
- Endast avsedd för användning av medicinsk personal.
- Använd inte tillsammans med mjuka metaller som koppar eller mässing.



Varning:

Använd inte efter utgångsdatumet. Utgångsdatum och batchnummer finns på kartongens utsida.

STEG 1: RENGÖRING

Det första steget i rengöringsprocessen för medicintekniska produkter är att rengöra ytan för att avlägsna synliga föroreningar och organiskt material inför den efterföljande desinfektionen.

9. Desinficera händerna och använd handskar när du hanterar desinfektionsmedel och medicintekniska produkter.
10. Ta fram en förpackning med Pre-Clean Wipes.
11. Ta ut rengöringsservetten och bred ut den på handflatan.
12. Torka av ytan på den medicinska produkten tills synliga föroreningar och organiskt material har avlägsnats. Vid kraftig förorening kan du behöva flera servetter.
13. Kasta den använda rengöringsduken och handskarna enligt gällande bestämmelser. Återanvänd inte. Om du använder protokollboken ska du spara den tomma dukförpackningen för dokumentation.

STEG 2: AKTIVERING OCH HÖGNIVÅDESINFektion

Det andra steget i rengöringsprocessen är högnivådesinfektion av den medicinska produkten.

14. Desinficera händerna och ta på dig nya handskar.
15. Ta en förpackning med Sporidical Wipes.
16. Ta ut duken och bred ut den på handflatan.



Varning:

Obs! Aktivera Sporidical Wipe omedelbart efter att du tagit ut den ur förpackningen och använd den genast.



Varning:

SKAKA INTE AKTIVERINGSFUMEN!

17. Ta av locket från flaskan med **aktiveringsskummet**.
Spruta två tryck av **aktiveringsskum** på desinfektionsduken.
18. Vik in hörnen på duken mot mitten och tryck ihop den i 15 sekunder. Duken måste vara jämnt täckt med skum över hela ytan. En klorliknande lukt bekräftar att duken är klar att användas. Använd den aktiverade duken omedelbart.

19. Torka av medicinprodukten med en enda rörelse så att den täcks helt av skum. Alla ytor måste komma i kontakt med den aktiva torkytan. Var särskilt noga med hörn, kanter, fördjupningar och områden där olika material är sammanfogade.
20. Låt verka i minst 30 sekunder.
21. Kassera den använda duken enligt gällande bestämmelser. Återanvänd inte. Om du använder protokollboken ska du spara den tomma dukförpackningen för dokumentation.

STEG 3: SKÖLJNING

Det tredje steget i rengöringsprocessen är att skölja av den medicintekniska produkten. **Rinse Wipe** är indränkt i avjoniserat vatten och en liten mängd antioxidant som avlägsnar kemiska rester från ytorna.

22. Ta en förpackning med **Rinse Wipes**.
23. Ta ut duken och bred ut den på handflatan.
24. Torka av ytan på den desinficerade medicintekniska produkten för att ta bort skumrester.
25. Kassera den använda duken och handskena enligt gällande bestämmelser. Återanvänd inte. Om du använder protokollboken ska du spara den tomma dukförpackningen för dokumentation.



Varning:

Observera: Efter avslutad rengöringsprocess bör den desinficerade medicintekniska produkten få torka. Förvara den medicintekniska produkten på en ren och torr plats för att undvika skador eller återkontaminering.

10.3 Maskinella metoder

Vi rekommenderar följande procedurer med rengörings- och desinfektionsapparaten BHT INNOVA® E3 CMS DC från företaget CANTEL GmbH eller en likvärdig maskin där de inställningar som anges nedan kan göras.



Varning:

Vid maskinell rengöring ansluts vanligtvis laryngoskopet till den automatiska tryckövervakningen. Om detta inte görs rekommenderar vi att man använder det tillvalbara skyddslocket M-860-0003-0086-P för att skydda ventilanslutningen.

Det rekommenderas även att använda detta skydd vid manuell rengöring.

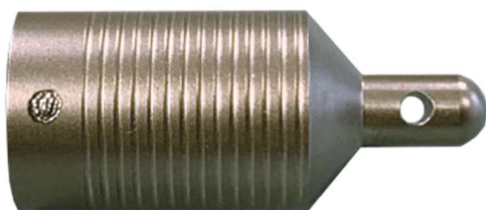


Bild:8
Skyddskåpa Naso Bouchon
Artikelnummer 860-00003-0086



Bild: 9
Skyddskåpa Naso Bouchon monterad

10.3.1. **Förrengöring:**

Förrengöring med förindränkta dukar med 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® tills instrumentet ser rent ut.

10.3.2. **Rengöring**

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

Automatisk rengöringsprocess med program nr 24 med följande inställningar:

- Steg förrengöring i 4 minuter
- Steg: Tömning
- Rengöringssteg 0,5 % vid 37 °C i 6 minuter
- Rengöringssteg 0,5 % vid 43 °C i 6 minuter
- Tömningssteg
- Steg: Mellanrengöring i 2 minuter



Varning:

Innan varje rengöring, desinfektion eller insättning ska ett täthetsprov (se kapitel 10.3) utföras. Vid läckage ska rhino-laryngoskopet omedelbart tas ur bruk och skickas till tillverkaren för reparation. Vid läckage blir desinfektionen verkningslös!



Varning:

Utöva inte för stor mekanisk kraft på laryngoskopets flexibla ände när du torkar av det, eftersom de inbyggda ljusledarna kan skadas (gå sönder).

10.3.3. **Desinfektion**

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

10.3.4. **Program för automatisk rengöring och desinfektion**

Automatisk rengörings- och desinfektionsprocess med program nr 22 NORMAL-PAA med följande inställningar:

- Steg: Förrengöring i 4 minuter
- Steg: Tömning
- Steg: Rengöring med 0,5 % vid 37 °C i 6 minuter
- Steg: Rengöring med 0,5 % vid 43 °C i 6 minuter
- Steg: Tömning
- Steg: Mellanrengöring i 2 minuter
- Steg: Kemisk desinfektion med 1 % desinfektionsmedel vid 25 °C i 10 minuter
- Steg: Tömning
- Steg: Slutrengöring vid 20 °C i 4 minuter

10.4 **Täthetsprov**



Varning:

Täthetsprovet måste utföras före **varje rengöring!**



Varning: Täthetsprovarens anslutningsslang och anslutningen på laryngoskopet måste vara torra!



Bild: 10 Anslutning till läckagetestare

1. Sätt fast testanslutningslocket ordentligt på testanslutningen och vrid det ett kvarts varv medurs. Testaren är nu ordentligt ansluten till laryngoskopet och kan inte längre dras loss.
2. Anslut ventilen till täthetsprovaren.
3. Skapa ett provtryck på 160 (± 10) mmHg genom att pumpa på täthetsprovaren.



Varning:

Om tryckmätarens visning sjunker med mer än 10 mmHg inom en minut får laryngoskopet inte sänkas ned i vätska.

Torka i så fall av ytterhöljet med instrumentdesinfektionsmedel eller 70 % isopropanol, linda in laryngoskopet i en skyddsfolie, packa det i originalförpackningen och märk det med "läcker, ej desinficerat". Lämna det sedan till serviceverkstaden eller tillverkaren.



Varning:

Anslut eller koppla aldrig bort testaren under vatten, eftersom fukt annars kan tränga in i enheten och göra en reparation nödvändig.

När täthetsprovningen är avslutad öppnar du ventilen på täthetsprovaren för att släppa ut övertrycket. Vrid sedan testarens anslutningslock åt vänster och dra av det.

10.5 Skötsel

Laryngoskopen måste alltid rengöras noggrant, se motsvarande beskrivning i detta kapitel. Dessutom krävs regelbundna kontroller av eventuella skador.

I övrigt krävs inget särskilt underhåll.

Laryngoskopet ska förvaras torrt, skyddat mot damm och skador.

11 Underhåll och reparationer

Komponenterna i Rhino-laryngoskopet är underhållsfria för användarna. Reparationer och underhållsarbeten får endast utföras av företaget **orlvision** eller av specialiserade företag som auktoriserats av orlvision. Företaget orlvision tillhandahåller alla nödvändiga produktdokument till de auktoriserade företagen.



Varning:

Om laryngoskopet öppnas, repareras eller modifieras utan tillstånd befrias företaget **orlvision** från allt ansvar för driftsäkerheten. Under garantitiden upphör därmed alla anspråk på garanti.

11.1 Retur

För att undvika skador vid transport och frakt vid retur, använd endast originalförpackningen.

Anslut alltid trycktestaren med öppen ventil till testanslutningen vid försändelse och transport!

12 Avfallshantering

Gäller modellerna RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Miljövänlig avfallshantering enligt EU-direktiv 2012/19/EU. Laryngoskopet innehåller elektroniska komponenter. För att förhindra miljörisker eller faror till följd av felaktig avfallshantering måste produkten, inklusive tillbehör, kasseras i enlighet med gällande EU-direktiv 2012/19/EU. Avfallshanteringen kan ske via tillverkaren.

Skicka därför produkten till tillverkaren på följande adress:

Orlvision GmbH

Gewerbestraße 17

D-35633 Lahnau.

Det är förbjudet att slänga produkten i hushållsavfallet.

Laryngoskopet FS2 kan kasseras i hushållsavfallet.

13 Elektromagnetisk kompatibilitet

13.1 Uppgifter om driftsmiljön:

Video-rhino-laryngoskopet är avsedda för miljöer med låg RF-störning, såsom läkarmottagningar. Ingen avskärmad plats krävs.

FS2-laryngoskopet är okänsligt för elektromagnetiska störningar.

13.2 Information om prestandaegenskaper

- **Viktiga prestandaegenskaper** hos videorhinolaryngoskopet är: Visning av bilder från undersökningsområdet (nåsan, svalget och struphuvudet, näshålorna och nasofarynx). Vid starka elektromagnetiska störningar kan bildkvaliteten hos videolaryngoskopet försämrats.
- **Varning:** Användning av denna apparat i omedelbar närhet av andra apparater eller i staplad form tillsammans med andra apparater bör undvikas, eftersom detta kan leda till störningar. Ett undantag utgörs av FS2.
- Kablar, omvandlare och tillbehör som kan bytas ut utan att EMC-egenskaperna påverkas: Inga
- **Varning:** Användning av annat tillbehör (särskilt PC) kan leda till felaktig funktion
- **Varning:** Bärbara kommunikationsenheter (radioutrustning) som används i omedelbar närhet kan leda till felaktig funktion. Undantaget är FS2.

14 Rapportering av allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med någon av de produkter som presenteras här ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

[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 av den 27 augusti 2026