

# Mode d'emploi

## Laryngoscopes de Rhino

Types de vidéo :  
**RS1-PAL / RS1-NTSC / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD**

Endoscope à fibres **FS2**

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



## Contenu

1	Risques et indications de danger .....	4
2	Utilisation prévue .....	6
3	Symboles utilisés .....	6
4	Fonctionnement et application .....	7
4.1	Vidéo Rhino Laryngoscopes .....	7
4.1.1.	Application .....	7
4.1.2.	Traitement d'images .....	7
4.1.3.	Fonctionnement RS1 .....	7
4.1.4.	Alimentation en tension .....	7
4.2	Endoscope à fibres .....	7
4.3	Remarques sur l'utilisation .....	8
4.4	Contenu de la livraison .....	8
4.4.1.	RS1 / RX1 .....	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD .....	9
4.4.3.	FS2 .....	9
4.5	Accessoires recommandés : .....	9
4.5.1.	FS2 et RS1 / RX1 .....	9
4.5.2.	RSX .....	9
5	Données techniques .....	10
5.1	RS1, RX1 .....	10
5.2	RSX-USB, RSX-P, RSX-HD .....	11
5.3	FS2 .....	12
6	Fabricant .....	13
7	Représentant suisse .....	13
8	Représentant autorisé du Royaume-Uni .....	13
9	Utilisation des laryngoscopes Rhino .....	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC .....	14
9.1.1.	Connexion du laryngoscope .....	14
9.1.2.	Balance des blancs .....	15
9.1.3.	Éteindre .....	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD .....	15
9.2.1.	Mise en marche .....	15
9.2.2.	Éteindre .....	16
9.3	FS2 .....	16
9.4	Insertion, angulation et retrait de la gaine d'introduction (tous types) .....	16
10	Nettoyage, entretien et désinfection (tous types) .....	16
10.1	Procédures manuelles .....	16
10.1.1.	Nettoyage .....	17
10.1.2.	Désinfection .....	17
10.1.3.	Rinçage final .....	17
10.2	Procédures mécaniques .....	17
10.2.1.	Pré-nettoyage : .....	18
10.2.2.	Nettoyage .....	18
10.2.3.	Désinfection .....	18
10.2.4.	Programme de nettoyage et de désinfection automatique .....	19
10.3	Test d'étanchéité .....	19
10.4	Soins .....	20
11	Entretien et réparations .....	21
11.1	Retourner .....	21
12	Élimination .....	21
13	Compatibilité électromagnétique .....	22

13.1	Informations sur l'environnement d'exploitation : .....	22
13.2	Informations sur les caractéristiques des prestations .....	22
14	Signalement d'incidents graves .....	22

## 1 Risques et indications de danger

1. Veuillez d'abord vérifier que l'emballage, le laryngoscope Rhino et les accessoires sont complets et qu'ils n'ont pas été endommagés pendant l'expédition. En cas de dommage, notez les dégâts et informez votre revendeur ou le fabricant.
2. Avant chaque traitement, prenez une photo d'essai d'un objet connu, afin que de la qualité de l'image, de l'orientation correcte de l'image (même en cas de mouvement du Laryngoscope).
- et le bon fonctionnement du laryngoscope de Rhino. Il convient de veiller tout particulièrement à la fidélité des couleurs.
3. N'utiliser le laryngoscope Rhino que conformément à sa destination, aux prescriptions de la MPDG ou MDR, aux règles techniques généralement reconnues, ainsi qu'aux prescriptions en vigueur en matière de protection du travail et de prévention des accidents.
4. Avant d'utiliser le laryngoscope Rhino, assurez-vous visuellement de sa sécurité de fonctionnement et de son bon état. Le laryngoscope Rhino est un instrument de mécanique de précision, d'optique et d'électronique de grande qualité, il convient donc de le manipuler avec soin.



### **Attention!**

Ne pas utiliser le laryngoscope Rhino s'il présente des défauts susceptibles de mettre en danger les patients, les utilisateurs ou des tiers, comme par exemple des bords tranchants dus à des dommages.



### **Attention!**

Ne pas utiliser le laryngoscope Rhino s'il présente des fuites. (Voir la section Contrôle d'étanchéité). Des infections graves peuvent sinon survenir.



### **Attention:**

N'utilisez avec un Vidéo Laryngoscope Rhino des types RSX-USB / RSX-P / RSX-HD que des appareils (PC, tablette, ordinateur portable) testés selon la norme DIN EN 60601-1 ou IEC 60601-1. Dans le cas contraire, il pourrait y avoir un risque pour le patient ou l'utilisateur dans des cas défavorables.



### **Attention!**

Manipuler avec précaution les objets pointus ou tranchants tels que les scalpels ou les aiguilles à proximité du laryngoscope Rhino, de manière à ne pas provoquer de dommages mécaniques au laryngoscope et surtout au tube d'introduction flexible. Cela vaut en particulier aussi pour l'insertion dans un bain de désinfection.



### **Attention!**

Ne regardez pas directement la sortie de lumière à l'extrémité distale. L'énergie des sources lumineuses internes peut provoquer des lésions oculaires. En particulier, le laryngoscope Rhino ne doit pas non plus être utilisé pour des examens oculaires, contrairement à l'usage auquel il est destiné.



### **Attention!**

En cas d'utilisation du laryngoscope FS2 Rhino : ne jamais regarder dans la fibre optique connectée !



**Attention!**

Le laryngoscope Rhino ne doit être utilisé que par des personnes qui, en raison de leur formation ou de leurs connaissances et expériences pratiques, offrent la garantie d'une manipulation correcte.



**Attention!**

L'extrémité distale peut s'échauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante en cas d'utilisation prolongée du laryngoscope Rhino.  
température ambiante.



**Attention:**

Éviter l'exposition directe au soleil, aux rayons X, les variations brusques et importantes de température ou un réchauffement supérieur à 60°C, ainsi que les contraintes mécaniques telles que les chocs violents et les pliures de la gaine d'introduction.



**Attention!**

La sécurité de fonctionnement et la capacité d'utilisation du dispositif médical ne dépendent pas uniquement de votre savoir-faire, mais également de l'entretien de l'appareil. Des travaux de nettoyage et d'entretien réguliers sont donc nécessaires (voir à ce sujet le chapitre Nettoyage, entretien et désinfection).



**Attention!**

Un service qualifié et l'utilisation de pièces de rechange d'origine vous donnent la garantie que la sécurité de fonctionnement, la capacité d'utilisation et la valeur de votre produit médical sont maintenues.



**Attention!**

En cas d'utilisation prolongée ou non conforme (pliage brusque de la gaine d'introduction flexible), l'éclairage dans la salle d'observation peut être réduit en raison de l'endommagement des fibres optiques (rupture). La capacité d'éclairage doit donc être vérifiée de temps en temps en dehors des examens (éclairage d'une feuille de papier blanc).

**Remarque:** Le programme d'affichage des images Orlview, fourni avec les **vidéo-laryngoscopes Rhino**, a été testé sur le Panel PC disponible en option. L'installation de différentes variantes de logiciels ou d'autres programmes sur ce PC peut entraîner des perturbations dans l'affichage des images.

**orlvision** n'assume aucune garantie pour de tels dysfonctionnements. Nous recommandons de ne pas modifier le Panel PC.

Assurez-vous qu'aucune image enregistrée n'est visualisée lorsque des examens actuels doivent être effectués

## 2 Utilisation prévue






- Les laryngoscopes Rhino RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 servent aux examens endoscopiques en oto-rhino-laryngologie humaine. Les rhino-laryngoscopes flexibles permettent d'examiner le nez, le pharynx et le larynx, les fosses nasales et le nasopharynx. Pour les types vidéo, les régions d'examen peuvent être visualisées sur des écrans haute résolution via un (panel) PC. Avec le type de fibre FS2, l'image est directement visible sur l'oculaire.
- Le Rhino Laryngoscope n'est **pas** destiné à l'examen des sinus et de la partie inférieure du larynx.
- Le laryngoscope Rhino est exclusivement utilisé dans les cabinets médicaux et les cliniques par un personnel spécialement formé à l'utilisation des laryngoscopes.



### **Attention!**

Le laryngoscope Rhino ne doit être utilisé que sur des personnes dont l'ouverture corporelle est suffisamment grande pour permettre l'introduction du tube d'introduction. Ceci doit être particulièrement pris en compte lors des examens du nez chez les enfants.

## 3 Symboles utilisés

	Sur la plaque signalétique : Attention, respecter le mode d'emploi
	Symbole pour la collecte séparée des équipements électriques et électroniques
	Pièce d'application type BF
	Dans le mode d'emploi : Attention, zone de danger général
<b>IP 68</b>	l'appareil est étanche à la poussière et protégé contre l'immersion permanente
	l'appareil correspond à la classe de protection II
<b>MD</b>	L'appareil est un dispositif médical
	Représentant suisse
<b>UK REP</b> UK Responsible Person	Représentant autorisé du Royaume-Uni
<b>UDI</b>	Référence à Unified Device Identification

## 4 Fonctionnement et application

### 4.1 Vidéo Rhino Laryngoscopes

#### 4.1.1. Application

Les vidéo-rhino-laryngoscopes flexibles d'Orlvision GmbH (ci-après dénommé orlvision) sont des dispositifs médicaux de haute qualité. Ils servent aux examens endoscopiques dans le domaine de l'oto-rhino-laryngologie humaine. Les vidéo-rhino-laryngoscopes flexibles permettent d'examiner le nasopharynx. L'image de la région examinée peut être affichée sur un PC ou un écran équipé d'un écran haute résolution via l'interface de données disponible.

Les laryngoscopes Rhino sont destinés à être utilisés dans les cliniques et les cabinets médicaux et ne doivent être utilisés que par un personnel spécialement formé à l'utilisation des laryngoscopes!

Procédez au nettoyage et à la désinfection comme décrit dans ce mode d'emploi.

#### 4.1.2. Traitement d'images

##### 4.1.2.1. RS1 / RX1

Pour les types RS1-PAL, RS1-NTSC, RX1, le signal d'image est transmis au format vidéo. Ce format d'image peut être affiché directement sur un moniteur doté d'une entrée vidéo correspondante (PAL; NTSC; HDMI).

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

Un logiciel de traitement d'images est nécessaire pour afficher et analyser les images. Le logiciel OrlView est inclus dans la livraison. Celui-ci permet d'afficher et d'enregistrer les images sur le Panel-PC disponible en option.

#### 4.1.3. Fonctionnement RS1

À l'extrémité distale du laryngoscope Vidéo Rhino se trouve la sortie d'un guide de lumière qui éclaire la région d'observation. L'objectif permet d'obtenir une image dans un angle de vision de 90°. L'image ainsi capturée est enregistrée par une caméra vidéo, convertie en un signal électrique et mise à disposition d'un moniteur ou d'un ordinateur via une interface électronique.

La lumière destinée à éclairer la zone d'observation provient soit d'une source lumineuse externe via un guide de lumière (types RS1 / RX1), soit d'une LED intégrée à la pièce à main (tous les autres types). L'extrémité distale de la gaine d'introduction peut être inclinée dans une plage de +/- 130° en actionnant le levier de réglage.

#### 4.1.4. Alimentation en tension

L'alimentation en tension est assurée par un bloc d'alimentation fourni (types RS1 / RX1) ou par le PC via l'interface USB (RSX / RSX-P / RSX-HD).

### 4.2 Endoscope à fibres

Le laryngoscope Rhino FS2 est un laryngoscope à fibres optiques et dispose d'une unité de focalisation et d'imagerie optique ainsi que d'un guide d'images. L'image est prise à l'extrémité distale, transmise à l'unité optique (système de lentilles multiples) via le guide d'images et peut être observée à travers l'oculaire. L'image est mise au point au niveau de la focalisation. À l'extrémité distale du laryngoscope de Rhino se trouve la sortie d'un guide d'onde optique qui éclaire la région d'observation.

La lumière nécessaire à l'éclairage de la région d'observation est fournie par ce guide de lumière via le connecteur de guide de lumière d'une source lumineuse externe.

L'extrémité distale de la gaine d'introduction peut être inclinée dans une plage de  $\pm 130^\circ$  en actionnant le levier de réglage.

#### **4.3 Remarques sur l'utilisation**

Le mode d'emploi explique comment utiliser le dispositif médical de manière sûre, appropriée et efficace. Veuillez lire le mode d'emploi avant la mise en service et commencer par le chapitre Risques et indications de danger. Conservez le mode d'emploi à proximité de l'appareil. Respectez les conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques.

Le mode d'emploi ne remplace pas les connaissances médicales et techniques de base correspondantes. L'utilisateur doit, le cas échéant, acquérir de telles connaissances dans le cadre de formations spécialisées spécifiques.

Orlvision décline toute responsabilité quant aux diagnostics et interprétations de résultats établis à l'aide des dispositifs médicaux achetés auprès d'Orlvision. L'acquisition de connaissances médicales spécialisées et leurs conséquences diagnostiques et thérapeutiques incombent uniquement à l'utilisateur du dispositif médical.

Avant chaque utilisation, testez le sens de déplacement de l'unité d'angulation en actionnant le levier de réglage afin d'éviter un mauvais sens d'angulation.

Nous recommandons d'utiliser un gel lubrifiant sur la tige avant d'introduire la tige dans la cavité nasale à examiner.

#### **4.4 Contenu de la livraison**

Le contenu de la livraison pour les différents types est inclus :

##### **4.4.1. RS1 / RX1**

- pièce à main avec gaine d'introduction et la fiche de raccordement pour la source de lumière froide (raccordée à la pièce à main)
- Câble de connexion pour le raccordement d'un moniteur et de l'alimentation électrique
- bloc d'alimentation approuvé par le corps médical pour l'alimentation électrique
- Testeur d'étanchéité (article n° M-820-02001-0046)
- un câble RCA et un câble S-vidéo
- adaptateur de type ACMI pour le raccordement à la source lumineuse (les adaptateurs de type STORZ, WOLF et OLYMPUS ne sont pas inclus dans la livraison)
- Capuchon "Plug Cap Naso" pour connecteur à 9 pôles (article n. 000-00000-2000)
- Capuchon pour raccord Essai de pression, article n. M-860-00003-0086
- Valise à coque dure (numéro d'article 900-06000-0076)

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

- Vidéo de la pièce à main de laryngoscope Rhino avec tubulure d'introduction et la fiche de raccordement pour la connexion USB et le
- Câble de connexion (article n° M-820-02001-0046)
- Testeur d'étanchéité (Leak Tester ; article n. M-860-00003-0057) pour effectuer le test d'étanchéité.
- Logiciel OrlView
- Capuchon " Plug Cap Naso " pour connecteur 9 pôles , N° d'article 000-00000-2000
- Capuchon pour raccord Essai de pression, article n. 860-00003-0086
- Valise à coque dure (numéro d'article 900-06000-0076)

#### 4.4.3. **FS2**

- Pièce à main avec tuyau d'introduction et les douilles de raccordement pour la fibre optique vers la source de lumière froide et pour le raccordement au testeur de pression.
- Testeur d'étanchéité ( N° d'article M-860-00003-0057)
- Mallette rigide pour le laryngoscope

### 4.5 **Accessoires recommandés :**

#### 4.5.1. **FS2 et RS1 / RX1**

Utilisez uniquement une source de lumière froide approuvée par le corps médical.

#### **Attention!**

La source lumineuse doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 60601-1 !  
Le raccord sur le laryngoscope Rhino est compatible avec les fibres optiques avec raccord d'endoscope  
ACMI / Storz /  
Wolf.

possibilités :

- Lighthandle Firefly ES201, 5W LED
- Source lumineuse orlLED 180, ILO



#### **Attention:**

En cas d'utilisation d'une source de lumière froide de forte puissance et d'encrassement à la sortie du guide de lumière ou de la fiche d'entrée de la lumière sur le laryngoscope, un fort dégagement de chaleur peut se produire en raison de l'absorption de la lumière. Il existe un risque de brûlure.

Sur demande, nous vous proposons également de nombreuses possibilités d'adaptation aux sources lumineuses et aux endoscopes d'autres marques ainsi qu'aux sources lumineuses portables à LED.

#### 4.5.2. **RSX**

Panel PC (à commander auprès d'orlvision)

## 5 Données techniques

### 5.1 RS1, RX1

Paramètres	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Zone de mise au point	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angle de vue	90°	90°	90°
Diamètre de l'extrémité distale	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diamètre de la gaine d'introduction	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Angulation distale vers le haut / vers le bas	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Longueur de travail	300 mm	300 mm	300 mm
Longueur totale	540 mm	540 mm	540 mm
Format vidéo	NTSC	PAL	NTSC
Résolution en pixels	320x240	500x582	510x492
Balance des blancs	manuellement	manuellement	manuellement
Éclairage : source de lumière froide externe et	Fibre optique	Fibre optique	Fibre optique
Alimentation électrique	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz
Puissance	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Interface	RCA vidéo	Vidéo Y-C	RCA
Poids en g	env. 540g pièce à main	env. 540g pièce à main	env. 540g pièce à main
Classe de risque selon MDR	1	1	1
Température de transport et de stockage en ° Celsius	- 10°C à + 60°C	- 10°C à + 60C	- 10°C à + 60C
Température d'utilisation en ° Celsius L'extrémité distale peut se réchauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante.	0° à + 35	0° à + 35	0° à + 35
Humidité relative	de 0 à 100	de 0 à 100	de 0 à 100
Pression atmosphérique	950 à 1050 hPa	950 à 1050 hPa	950 à 1050 hPa
Classe de protection contre les influences environnementales	IP 68	IP 68	IP 68
Classe de protection contre les chocs électriques	Classe II	Classe II	Classe II
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu

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

Paramètres	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Zone de mise au point	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angle de vue	90°	90°	90°
Diamètre de l'extrémité distale	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diamètre de la gaine d'introduction	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Angulation distale vers le haut / vers le bas	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Longueur de travail	300 mm	300 mm	300 mm
Longueur totale	540 mm	540 mm	540 mm
Résolution en pixels	400x400	400x400	800x800
Balance des blancs	Réglage d'usine réglé	Réglage d'usine réglé	Réglage d'usine réglé
Éclairage : LED interne	Fibre optique	Fibre optique	Fibre optique
Alimentation électrique	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB
Puissance	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
Poids en g	env. 320g pièce à main	env. 320g pièce à main	env. 320g pièce à main
Classe de risque selon MDR	1	1	1
Température de transport et de stockage en ° Celsius	- 10°C à + 60°C	- 10°C à + 60C	- 10°C à + 60C
Température d'utilisation en ° Celsius L'extrémité distale peut se réchauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante.	0° à + 35	0° à + 35	0° à + 35
Humidité relative	de 0 à 100	de 0 à 100	de 0 à 100
Pression atmosphérique	950 à 1050 hPa	950 à 1050 hPa	950 à 1050 hPa
Classe de protection contre les influences environnementales	IP 68	IP 68	IP 68
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu

### 5.3 FS2

Paramètres	Données
Zone de mise au point	3 mm ± 1 jusqu'à 50mm -5 / +10
Champ de vision (FOV)	90° ± 5°
Diamètre de l'extrémité distale	2,9 mm + 0 / -0,1
Diamètre de la gaine d'introduction	2,9 mm ± 0,1
Angulation distale vers le haut / vers le bas	130° ± 5
Longueur de travail	300 mm
Longueur totale	540 mm
Poids en g	Environ 310g
Classe de risque selon MDR	1
Température de transport et de stockage en ° Celsius	- 10°C à + 60°C
Température d'utilisation en ° Celsius L'extrémité distale peut se réchauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante.	0° à + 35
Humidité relative	de 0 à 100
Pression atmosphérique	950 à 1050 hPa
Classe de protection contre les influences environnementales	IP 68
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

## 6 Fabricant



Le fabricant des laryngoscopes Rhino est

**orlvision GmbH**  
Rue de l'Industrie 17  
D-35633 Lahnau

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

**info@orlvision.de**  
**www.orlvision.de**

## 7 Représentant suisse



Le représentant suisse est :

Pfenniger Medizintechnik GmbH  
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Tél. : +41 41 530 51 15  
[info@pfenniger-medizintechnik.ch](mailto:info@pfenniger-medizintechnik.ch)

## 8 Représentant autorisé du Royaume-Uni



Le représentant autorisé du Royaume-Uni est :

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

Office: +44 1978 254569  
Mobile: +44 7947 143383  
[michael@neuxmed.com](mailto:michael@neuxmed.com)

## 9 Utilisation des laryngoscopes Rhino

### 9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

#### 9.1.1. Connexion du laryngoscope

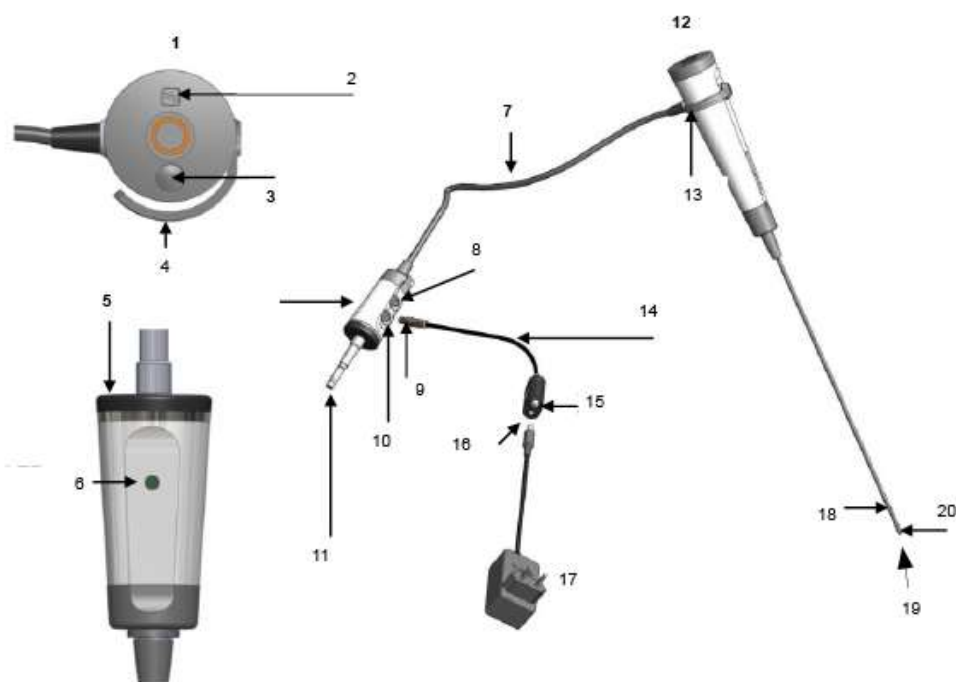


Figure 1 : Raccordement RX1 / RS1

1	Pièce à main	2	Balance des blancs	3	Bouton de capture
4	Levier de réglage	5	Fiche de guidage lumineux	6	Indicateur LED
7	Tuyau d'alimentation	8	Soupape pour test de pression	9	Connecteur multipoint
10	Prise multipoint	11	Connexion pour source de lumière froide	12	Pièce à main
13	Levier de réglage (comme 4)	14	Câble de connexion pour l'alimentation et la vidéo	15	Sortie vidéo composite
16	Entrée 12V	17	60601-1 Bloc d'alimentation certifié 12 V	18	Unité d'angulation
19	Extrémité distale	20	Tête de caméra		

Le laryngoscope Vidéo Rhino doit être raccordé comme indiqué sur la figure 1.

Le bloc d'alimentation est relié à une prise de courant (100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz) et la prise secondaire du bloc d'alimentation doit être insérée dans la fiche de connexion.

Ensuite, il faut brancher le câble de raccordement dans la fiche de guidage de lumière et celle-ci est à son tour reliée à la source de lumière froide.

Un moniteur externe pour l'affichage du signal vidéo est connecté à la fiche Video Out, l'image enregistrée par la caméra est ensuite affichée à l'écran.

Le laryngoscope vidéo Rhino peut maintenant être utilisé comme prévu, la LED verte de la fiche de guidage lumineux est allumée.



### **Attention !**

Le moniteur et la source lumineuse doivent répondre aux exigences de la norme DIN EN 60601 !

#### 9.1.2. Balance des blancs

Attention: avant chaque examen, il convient d'effectuer une balance des blancs afin que l'appareil photo restitue les couleurs naturelles.

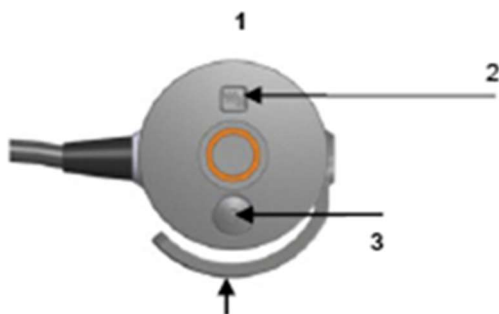


Figure 2 : Balance des blancs RX1 / RS1

- 1 : pièce à main
- 2 : Balance des blancs
- 3 : Bouton de capture
- 4 : Levier de réglage

Pour la balance des blancs, il faut pointer l'extrémité distale tout droit sur une feuille de papier blanc, se placer dans la zone de travail (distance de 10 à 55 mm) et appuyer brièvement sur le bouton de balance des blancs de la pièce à main.

#### 9.1.3. Éteindre

Après utilisation, le laryngoscope doit être mis hors service en le débranchant de l'alimentation électrique, la source de lumière froide doit être éteinte.

Ensuite, les travaux de nettoyage et de désinfection nécessaires doivent être effectués.

Voir à ce sujet le chapitre correspondant de ce mode d'emploi.

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

#### 9.2.1. Mise en marche

Le laryngoscope Vidéo Rhino s'allume et s'éteint à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt (voir figure 2) ou se met en marche en connectant le câble de raccordement à un PC, un ordinateur portable ou une tablette.

Pour des raisons de construction, l'interrupteur marche/arrêt (2) a été rendu inopérant sur tous les appareils à partir de 06/2024. Depuis lors, l'appareil est mis en service ou hors service via le câble de connexion.

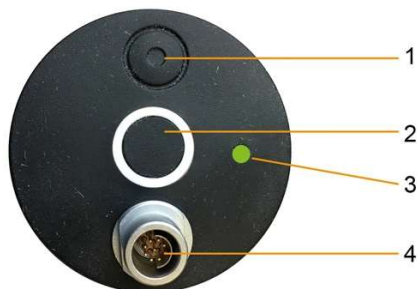


Figure 3 : éléments de commande sur la pièce à main RSX-USB / RSX -P / RSX - HD

- 1 Bouton de sauvegarde
- 2 Interrupteur marche/arrêt, sans fonction pour les appareils à partir de 06/2024
- 3 DEL d'état
- 4 Fiche de raccordement, Attention : à brancher uniquement, ne pas tourner

Le bouton d'enregistrement permet de sauvegarder une image. Pour plus de détails sur l'enregistrement des images, voir la description du logiciel de traitement d'images Orview.

### 9.2.2. Éteindre

Après utilisation, le laryngoscope doit être mis hors service en l'éteignant jusqu'au 06/2024 (voir figure 3) ou en débranchant le câble de connexion (retirer la fiche de connexion).

Ensuite, il convient d'effectuer les travaux de nettoyage et de désinfection nécessaires.

Voir à ce sujet le chapitre correspondant de ce mode d'emploi.

### 9.3 FS2

le câble optique ou la lumière d'une source de lumière froide externe doit être raccordé(e) à la prise (4)

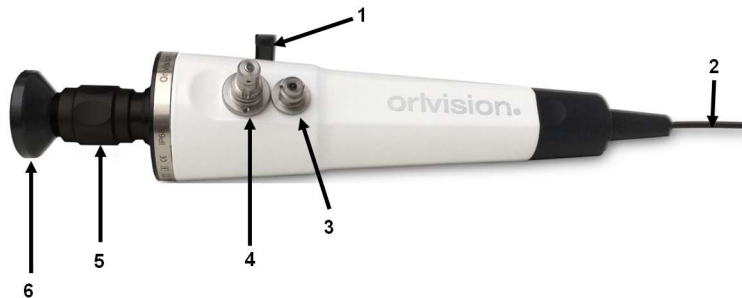


Figure 6 : Éléments sur le FS2

1 : Levier de réglage

2 : Tube d'introduction flexible

3 : Connexion pour le test de pression

4 : Connexion pour fibre optique

5 : Dispositif de mise au point

6 : Oculaire

L'image doit être mise au point à l'aide du dispositif de mise au point (5).

### 9.4 Insertion, angulation et retrait de la gaine d'introduction (tous types).

La gaine d'introduction doit être introduite avec précaution dans les régions correspondantes à examiner (nez et gorge). Si nécessaire, l'extrémité distale peut être ajustée de +/- 130° à l'aide du levier d'ajustement. Le niveau de l'angulation doit être vérifié lors d'un essai libre. Le médecin examinateur tient le laryngoscope à la main pour contrôler le réglage de l'unité d'angulation et observe l'image dans l'oculaire.

Après l'examen, le levier de réglage doit être ramené en position zéro et la gaine d'introduction doit être retirée avec précaution.

## 10 Nettoyage, entretien et désinfection (tous types)

Lors du retraitement, la méthode mécanique doit toujours être privilégiée conformément aux recommandations de la KRINKO/BfArM.

### 10.1 Procédures manuelles



#### Attention !

Avant chaque désinfection / mise en place, un test d'étanchéité (voir chapitre 10.3) doit être effectué. En cas de fuite, le laryngoscope Rhino doit être immédiatement mis au rebut et renvoyé au fabricant pour réparation. En cas de fuite, la désinfection par immersion devient inefficace !

Nous recommandons la désinfection suivante : désinfection par immersion avec 2% de Sekusept® actif (fabricant : société Ecolab). Temps de trempage : 5 minutes.



#### Attention !

Lors du retraitement, nous recommandons d'utiliser le capuchon joint "Plug Cap Naso" pour protéger le connecteur à 9 pôles et d'utiliser le capuchon M-860-0003-0086-P pour protéger le raccord de la vanne, voir également le paragraphe 10.2.4.



Image : 7  
Capuchon Plug Cap Naso  
Réf. N° 000-00000-2000

### 10.1.1. Nettoyage

Le laryngoscope Vidéo Rhino doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation. Pour ce faire, il doit être essuyé sur toutes les parties extérieures accessibles à l'aide d'un chiffon propre à usage unique, imbibé d'un désinfectant approprié.

Nous recommandons pour le nettoyage : 2% de Sekusept® actif (fabricant : société Ecolab). Temps d'action : 5 minutes. Veillez à ce que les surfaces restent humides. Essuyez ensuite avec un chiffon sec à usage unique.



#### **Attention :**

Veillez ne pas exercer de force mécanique importante sur l'extrémité flexible du laryngoscope lorsque vous l'essuyez, les fibres optiques qui s'y trouvent pourraient être endommagées (rupture).

### 10.1.2. Désinfection

La désinfection ne doit être effectuée que par un personnel formé et conformément aux directives de l'Institut Robert Koch.



#### **Attention :**

L'immersion permanente du laryngoscope dans de l'alcool concentré entraîne des dommages irréversibles. Si nécessaire, effectuez une brève désinfection par essuyage. Veillez toutefois à ce que l'alcool puisse s'évaporer immédiatement après la désinfection par essuyage.



#### **Attention !**

Ne jamais mettre le câble USB dans la désinfection par immersion. Le câble ne doit être nettoyé et désinfecté que par essuyage / désinfection de surface.

### 10.1.3. Rinçage final

Retirer le laryngoscope Rhino et ses accessoires de la solution désinfectante avec des gants jetables frais. Placez le laryngoscope désinfecté dans un bassin / une cuve contenant de l'eau microbiologiquement irréprochable (qualité de l'eau potable). Utilisez de l'eau fraîche pour chaque appareil. Rincer soigneusement les surfaces extérieures du laryngoscope Rhino avec de l'eau de bonne qualité microbiologique.

## 10.2 Procédures mécaniques

Nous recommandons les procédures suivantes avec le laveur-désinfecteur BHT INNOVA® E3 CMS DC de la société CANTEL GmbH ou une machine équivalente sur laquelle les réglages indiqués ci-dessous peuvent être effectués.



**Attention !**

Habituellement, le laryngoscope est raccordé au contrôle automatique de la pression lors du nettoyage en machine. Si cela n'est pas effectué, nous recommandons d'utiliser le capuchon M-860-0003-0086-P disponible en option pour protéger le raccord de la valve.

**Il est également recommandé d'utiliser ce capuchon lors du nettoyage manuel.**



Image:8  
Cache Numéro d'article 860-00003-0086



Image: 9  
Capuchon de valve monté

**10.2.1. Pré-nettoyage :**

Pré-nettoyage avec des lingettes pré-imprégnées de 0,5 % de Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®, jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.

**10.2.2. Nettoyage**

Produit de nettoyage : 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®.

Processus de nettoyage automatique avec le programme n° 24 avec les réglages suivants :

- Étape Pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage 0,5% à 37°C pendant 6 minutes
- Étape Nettoyage 0,5% à 43°C pendant 6 minutes
- Étape Vidage
- Étape Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes



**Attention :**

Avant chaque nettoyage ou désinfection / mise en place, un test d'étanchéité (voir chapitre 10.3) doit être effectué. En cas de fuite, le laryngoscope Rhino doit être immédiatement mis au rebut et renvoyé au fabricant pour réparation. En cas de fuite, la désinfection devient inefficace !



**Attention :**

Veuillez ne pas exercer de force mécanique importante sur l'extrémité flexible du laryngoscope lorsque vous l'essuyez, les fibres optiques qui s'y trouvent pourraient être endommagées (rupture).

**10.2.3. Désinfection**

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

#### 10.2.4. Programme de nettoyage et de désinfection automatique

Processus de nettoyage et de désinfection automatique avec le programme n° 22 NORMAL-PAA avec les réglages suivants :

- Étape Pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage 0,5% à 37°C pendant 6 minutes
- Étape Nettoyage 0,5% à 43°C pendant 6 minutes
- Étape Vidage
- Étape Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes
- étape de désinfection chimique avec 1% de désinfectant à 25°C pendant 10 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage final à 20°C pendant 4 minutes

#### 10.3 Test d'étanchéité



##### **Attention !**

Le test d'étanchéité doit être effectué avant **chaque préparation** !



**Attention :** le tuyau de raccordement du testeur d'étanchéité et le raccord du testeur sur le laryngoscope doivent être secs !

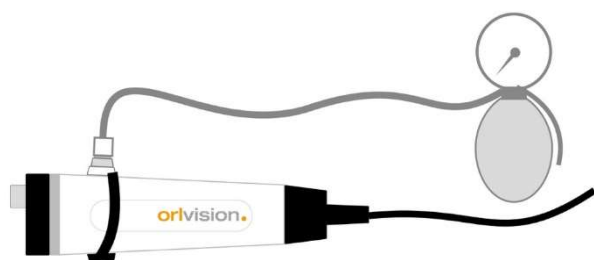


Figure : 10 Connexion Leak Tester

1. Placer fermement le capuchon du connecteur du testeur sur le connecteur du testeur et le tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Le testeur est maintenant fermement fixé au laryngoscope et ne peut plus être retiré.
2. Fermez la valve du testeur d'étanchéité.
3. Créez une pression d'essai de 160 ( $\pm 10$ ) mmHg en pompant au niveau du testeur d'étanchéité.



##### **Attention :**

Si l'indication du manomètre baisse de plus de 10 mmHg en l'espace d'une minute, le laryngoscope ne doit pas être placé dans un liquide.

Dans ce cas, essuyez la gaine extérieure avec un désinfectant pour instruments ou de l'isopropanol 70 %, enveloppez le laryngoscope dans une housse de protection en film plastique, emballez-le dans son emballage d'origine et apposez la mention "non étanche, non désinfecté". Remettez-le ensuite à l'atelier de maintenance ou au fabricant.



##### **Attention :**

Ne jamais connecter ou déconnecter le testeur sous l'eau, car l'humidité pourrait pénétrer dans l'appareil et une réparation pourrait s'avérer nécessaire.

Une fois le test d'étanchéité terminé, ouvrez la valve du testeur d'étanchéité pour relâcher la surpression. Tournez ensuite le capuchon de raccordement du testeur vers la gauche et retirez-le.

#### **10.4 Soins**

Les laryngoscopes doivent toujours être nettoyés à fond, voir la description correspondante dans ce chapitre.

En outre, il est nécessaire de vérifier régulièrement qu'il n'est pas endommagé.

En outre, aucun entretien particulier n'est nécessaire.

Le laryngoscope doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et protégé contre tout dommage.

## 11 Entretien et réparations

Les composants du laryngoscope Rhino ne nécessitent aucun entretien de la part de leurs utilisateurs. Les réparations et les travaux de maintenance ne peuvent être effectués que par la société **orlvision** ou par des entreprises spécialisées autorisées par celle-ci. La société **orlvision** met à la disposition des entreprises autorisées toute la documentation nécessaire sur le produit.



### **Attention !**

L'ouverture, la réparation et les modifications arbitraires du laryngoscope dégagent la société **orlvision** de toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement. Pendant la période de garantie, cela annule tout droit de garantie.

#### 11.1 Retourner

Afin d'éviter tout dommage dû au transport et à l'expédition en cas de retour, veuillez utiliser exclusivement l'emballage d'expédition original.

Pour l'expédition et le transport, connectez toujours le testeur de pression avec la valve ouverte au raccord du testeur !

## 12 Élimination

Valable pour les types RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Élimination respectueuse de l'environnement conformément à la directive européenne 2012/19/UE. Les laryngoscopes contiennent des composants électroniques. Afin d'éviter les risques pour l'environnement ou les dangers liés à une élimination non conforme, l'élimination du produit, y compris de ses accessoires, doit être effectuée conformément à la directive européenne 2012/19/UE en vigueur. L'élimination peut être effectuée par le fabricant.

A cet effet, veuillez l'envoyer au fabricant à l'adresse suivante :  
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.  
Il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères.

Le laryngoscope FS2 peut être jeté avec les ordures ménagères.

## 13 Compatibilité électromagnétique

### 13.1 Informations sur l'environnement d'exploitation :

Les laryngoscopes Vidéo Rhino sont conçus pour les environnements HF peu perturbés tels que les cabinets médicaux. Un emplacement blindé n'est pas nécessaire.

Le laryngoscope FS2 est insensible aux interférences électromagnétiques.

### 13.2 Informations sur les caractéristiques des prestations

- **Les principales caractéristiques** du vidéo-laryngoscope Rhino sont les suivantes : représentation d'images de la région examinée (le nez, le pharynx et le larynx, les fosses nasales et le nasopharynx). En cas de fortes perturbations électromagnétiques, la qualité des images du laryngoscope Vidéo peut être altérée.
- **Avertissement** : l'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés doit être évitée, car cela peut provoquer des interférences. Le FS2 constitue une exception.
- Câbles, transformateurs et accessoires pouvant être remplacés sans affecter l'EMC : Aucun
- **Avertissement** : l'utilisation d'autres accessoires (notamment un PC) peut entraîner un fonctionnement incorrect.
- **Avertissement** : les appareils de communication (radio) portables qui sont utilisés à proximité immédiate peuvent entraîner un fonctionnement défectueux. A l'exception du FS2.

## 14 Signalement d'incidents graves

Tout incident grave lié à l'un de ces dispositifs présentés ici doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



orlvision GmbH  
Rue des Arts et Métiers 17  
D-35633 Lahnu  
Tél. +49(0)6441679298-0  
Fax +49(0)6441679298-99  
info@orlvision.com  
www.orlvision.com

Rév. 04 du 03.11.2025