

Instrucciones de uso

Laringoscopios Rhino

Tipos de vídeo:

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

Endoscopio de fibra **FS2**

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Contenido

1	Riesgos y advertencias de peligro	4
2	Uso previsto	6
3	Símbolos utilizados	6
4	Funcionalidad y aplicación	7
4.1	Laringoscopios Video Rhino	7
4.1.1.	Aplicación.....	7
4.1.2.	Tratamiento de imágenes	7
4.1.3.	Funcionalidad RS1	7
4.1.4.	Alimentación	7
4.2	Endoscopio de fibra	7
4.3	Notas de uso	8
4.4	Volumen de suministro	8
4.4.1.	RS1 / RX1	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	9
4.4.3.	FS2	9
4.5	Accesorios recomendados:	9
4.5.1.	FS2 y RS1 / RX1	9
4.5.2.	RSX.....	9
5	Datos técnicos.....	10
5.1	RS1, RX1.....	10
5.2	RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.....	11
5.3	FS2	12
6	Fabricante	13
7	Representante de Suiza.....	13
8	Representante autorizado en el Reino Unido	13
9	Utilización de los laringoscopios Rhino.....	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC	14
9.1.1.	Conexión del laringoscopio.....	14
9.1.2.	Balance de blancos	15
9.1.3.	Desconectar.....	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD.....	15
9.2.1.	Encender.....	15
9.2.2.	Desconectar.....	15
9.3	FS2	16
9.4	Inserción, flexión y retracción del tubo de inserción (todos los tipos).....	16
10	Limpieza, cuidado y desinfección (todos los tipos).....	16
10.1	Procedimientos manuales.....	16
10.1.1.	Limpieza	17
10.1.2.	Desinfección	17
10.1.3.	Aclarado final.....	17
10.2	Procesos mecánicos	17
10.2.1.	Limpieza previa:	18
10.2.2.	Limpieza	18
10.2.3.	Desinfección	18
10.2.4.	Programa automático de limpieza y desinfección.....	19
10.3	Prueba de estanqueidad	19
10.4	Atención	20
11	Mantenimiento y reparaciones	20
11.1	Devolución.....	20
12	Eliminación de residuos.....	20
13	Compatibilidad electromagnética	21

13.1	Información sobre el entorno operativo:	21
13.2	Información sobre las características de rendimiento	21
14	Notificación de incidentes graves.....	21

1 Riesgos y advertencias de peligro

1. Compruebe primero si el embalaje, el laringoscopio Rhino y los accesorios están completos y si han sufrido daños durante el transporte. En caso de daños, anótelos e informe a su distribuidor o al fabricante.
2. Antes de cada tratamiento, tome una imagen de prueba de un objeto conocido para poder la calidad de imagen correcta, la orientación de imagen correcta (incluso al mover la unidad de flexión) y el funcionamiento correcto del Rhino (incluso al mover la unidad de flexión) y que el laringoscopio Rhino funciona correctamente. También debe prestarse especial atención a la fidelidad del color.
3. Utilice el laringoscopio Rhino únicamente conforme a lo previsto, de acuerdo con las normas de la MPDG y la MDR, las reglas de la técnica generalmente reconocidas y las normas aplicables en materia de salud y seguridad en el trabajo y de prevención de accidentes.
4. Antes de utilizar el laringoscopio Rhino, inspecciónelo visualmente para asegurarse de que funciona correctamente y está en buenas condiciones. El laringoscopio Rhino es un instrumento mecánico, óptico y electrónico de precisión de alta calidad, trátelo con cuidado.



Atención:

No utilice el laringoscopio Rhino si presenta defectos que puedan poner en peligro a pacientes, usuarios o terceros, por ejemplo, bordes afilados debido a daños.



Atención:

No utilice el laringoscopio Rhino si tiene fugas. (Véase el apartado Prueba de fugas). De lo contrario, pueden producirse infecciones graves.



Atención:

Utilice únicamente dispositivos (PC, tableta, ordenador portátil) comprobados según DIN EN 60601-1 o IEC 60601-1 junto con un laringoscopio Video Rhino tipo RSX-USB / RSX-P / RSX-HD. De lo contrario, podría ponerse en peligro al paciente o al usuario en casos desfavorables.



Atención:

Manipule con cuidado los objetos puntiagudos o afilados, como escalpelos o agujas, cerca del laringoscopio Rhino, para que no se produzcan daños mecánicos en el laringoscopio y, especialmente, en el tubo de inserción flexible. Esto también se aplica en particular a la inserción en un baño desinfectante.



Atención:

No mire directamente a la emisión de luz en el extremo distal. La energía de las fuentes luminosas interinas puede causar lesiones oculares. En particular, el laringoscopio Rhino no debe utilizarse para exámenes oculares contrarios a su uso previsto.



Atención:

Cuando utilice el laringoscopio FS2 Rhino: ¡No mire nunca al cable de fibra óptica conectado!



Atención:

El laringoscopio Rhino sólo debe ser utilizado por personas cuya formación o conocimientos y experiencia práctica garanticen un manejo adecuado.



Atención:

El extremo distal puede calentarse hasta 9°C por encima de la temperatura ambiente durante un uso prolongado del laringoscopio Rhino.
temperatura ambiente.



Atención:

Evite la luz solar directa, los rayos X, las grandes fluctuaciones bruscas de temperatura o el calentamiento por encima de 60°C y los esfuerzos mecánicos como golpes fuertes y dobleces del tubo de inserción.



Atención:

La seguridad de funcionamiento y la facilidad de uso del producto sanitario no sólo dependen de sus habilidades, sino también del cuidado del aparato. Por lo tanto, es necesario realizar trabajos regulares de limpieza y cuidado (véase el capítulo Limpieza, cuidado y desinfección).



Atención:

Un servicio cualificado y el uso de piezas de repuesto originales garantizan el mantenimiento de la seguridad de funcionamiento, la facilidad de uso y el valor de su producto sanitario.



Atención:

El uso prolongado o inadecuado (doblado brusco del tubo de inserción flexible) puede provocar una disminución de la iluminación en la sala de observación debido a daños en la fibra óptica (rotura). Por lo tanto, la capacidad de iluminación debe comprobarse de vez en cuando fuera de los exámenes (Iluminación de una hoja de papel blanco).

Nota: El programa de visualización de imágenes Orlview suministrado con los **laringoscopios Rhino** ha sido probado en el PC de panel opcional. La instalación de versiones de software diferentes u otros programas en este PC puede provocar fallos en la visualización de imágenes.

orlvision no se hace responsable de dichos fallos. Le recomendamos que no modifique el Panel PC.

Asegúrese de que no se esté visualizando ninguna imagen guardada cuando se vayan a realizar exámenes en curso

2 Uso previsto









- Los laringoscopios Rhino RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 se utilizan para exámenes endoscópicos en medicina humana de oído, nariz y garganta. Los rinolaringoscopios flexibles pueden utilizarse para examinar la nariz, la faringe y la laringe, las cavidades nasales y la nasofaringe. Con los tipos de vídeo, las regiones de examen pueden visualizarse en pantallas de alta resolución a través de un PC (de panel). Con el tipo de fibra FS2, la imagen es visible directamente en el ocular.
- El laringoscopio Rhino **no está** diseñado para examinar los senos paranasales ni la parte inferior de la laringe.
- El laringoscopio Rhino es utilizado exclusivamente en consultas médicas y clínicas por personal especialmente formado en el uso de laringoscopios.



Atención:

El laringoscopio Rhino sólo debe utilizarse en personas que tengan una abertura corporal suficientemente grande para la inserción del tubo de inserción. Esto es especialmente importante para las exploraciones nasales en niños.

3 Símbolos utilizados

	En la placa de características: Atención, siga las instrucciones de uso
	Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Pieza aplicada tipo BF
	En las instrucciones de uso: Atención, zona de peligro general
IP 68	El dispositivo es resistente al polvo y está protegido contra la inmersión permanente
	Dispositivo conforme a la clase de protección II
	El aparato es un producto sanitario
	Representante de Suiza
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Referencia a la identificación unificada de dispositivos

4 Funcionalidad y aplicación

4.1 Laringoscopios Video Rhino

4.1.1. Aplicación

Los videolaringoscopios flexibles rhino de orlvision GmbH (en lo sucesivo, orlvision) son dispositivos médicos de alta calidad. Se utilizan para exámenes endoscópicos en medicina otorrinolaringológica humana. Los videolaringoscopios flexibles orlvision permiten examinar la nasofaringe. La imagen de la región examinada puede visualizarse en un PC o monitor equipado con una pantalla de alta resolución a través de la interfaz de datos disponible.

Los laringoscopios Rhino están destinados al uso en clínicas y consultas médicas y sólo deben ser utilizados por personal especialmente formado en el manejo de laringoscopios.

Proceda como se describe en estas instrucciones de uso al limpiar y desinfectar.

4.1.2. Tratamiento de imágenes

4.1.2.1. RS1 / RX1

Con los tipos RS1-PAL, RS1-NTSC y RX1, la señal de imagen se transmite en formato de vídeo. Este formato de imagen puede visualizarse directamente en un monitor que disponga de la entrada de vídeo correspondiente (PAL; NTSC; HDMI).

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

Para visualizar y analizar las imágenes se necesita un software de procesamiento de imágenes. El software OrView está incluido en el volumen de suministro. Es adecuado para visualizar y guardar las imágenes en el PC de panel disponible opcionalmente.

4.1.3. Funcionalidad RS1

En el extremo distal del laringoscopio Video Rhino se encuentra la salida de una guía de luz que ilumina la región de observación. La lente permite obtener imágenes con un ángulo de visión de 90°. La imagen así captada es grabada por una cámara de vídeo, convertida en señal eléctrica y puesta a disposición de un monitor o PC a través de una interfaz electrónica.

La luz para iluminar la zona de observación se obtiene a través de una fibra óptica de una fuente de luz externa (tipos RS1 / RX1) o de un LED integrado en la pieza de mano (todos los demás tipos). El extremo distal del tubo de inserción puede inclinarse dentro de un margen de +/- 130° accionando la palanca de ajuste.

4.1.4. Alimentación

La alimentación se realiza a través de la fuente de alimentación suministrada (tipos RS1 / RX1) o a través del PC mediante la interfaz USB (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Endoscopio de fibra

El Rhino Laryngoscope FS2 es un laringoscopio de fibra óptica y dispone de una unidad óptica de enfoque e imagen, así como de una guía de imagen. La imagen se captura en el extremo distal, se guía a través de la guía de imagen a la unidad óptica (sistema de lentes múltiples) y se puede ver a través del ocular. La imagen se enfoca en el punto de enfoque. En el extremo distal del laringoscopio Rhino se encuentra la salida de una fibra óptica que ilumina la región de observación.

La luz para iluminar la región de observación se suministra a través de esta guía de luz mediante el conector de la guía de luz desde una fuente de luz externa.

±El extremo distal del tubo de inserción puede inclinarse dentro de un margen de 130° accionando la palanca de ajuste.

4.3 Notas de uso

Las instrucciones de uso explican cómo utilizar el producto sanitario de forma segura, correcta y eficaz. Lea las instrucciones de uso antes de la puesta en servicio y comience por el capítulo sobre riesgos y advertencias de peligro. Conserve las instrucciones cerca del aparato. Respete las condiciones ambientales especificadas en los datos técnicos.

Las instrucciones de uso no sustituyen los conocimientos médicos y técnicos básicos correspondientes. Es posible que el usuario deba adquirir dichos conocimientos en cursos de formación especializados.

Orlvision no asume ninguna responsabilidad por los diagnósticos e interpretaciones de los resultados realizados con ayuda de productos médicos adquiridos a Orlvision. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto sanitario.

Antes de cada uso, compruebe la dirección de movimiento de la unidad de plegado accionando la palanca de ajuste para evitar una dirección de plegado incorrecta.

Recomendamos utilizar un gel lubricante en el vástago antes de introducirlo en la cavidad nasal que se va a examinar.

4.4 Volumen de suministro

El alcance respectivo de la entrega para los distintos tipos incluye

4.4.1. RS1 / RX1

- Pieza de mano con tubo de inserción y clavija de conexión para la fuente de luz fría (conectada a la pieza de mano)
- Cable de conexión para conectar un monitor y la fuente de alimentación
- Fuente de alimentación médicamente aprobada para el suministro eléctrico
- Comprobador de fugas (nº de artículo M-820-02001-0046)
- Cable Cinch y un cable de vídeo S
- Adaptador ACMI para la conexión a la fuente de luz (los adaptadores STORZ, WOLF y OLYMPUS no se incluyen en el volumen de suministro)
- Tapa de protección "Plug Cap Naso" para conexión de enchufe de 9 polos (nº de artículo 000-00000-2000)
- Tapa de cierre para conexión de prueba de presión, ref. M-860-00003-0086
- Estuche rígido (número de artículo 900-06000-0076)

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

- Pieza de mano del laringoscopio Video Rhino con tubo de inserción y el conector para la conexión USB y la
- Cable de conexión (nº de artículo M-820-02001-0046)
- Comprobador de fugas (nº de artículo M-860-00003-0057) para realizar la prueba de estanqueidad.
- Software OrlView
- Tapa de protección " Plug Cap Naso " para conexión de enchufe de 9 polos , artículo nº.000-00000-2000
- Tapa para conexión de prueba de presión, ref. 860-00003-0086
- Estuche rígido (número de artículo 900-06000-0076)

4.4.3. **FS2**

- Pieza de mano con tubo de inserción y tomas de conexión para el cable de fibra óptica a la fuente de luz fría y para la conexión al comprobador de presión.
- Comprobador de fugas (nº de artículo M-860-00003-0057)
- Estuche rígido para el laringoscopio

4.5 **Accesorios recomendados:**

4.5.1. **FS2 y RS1 / RX1**

Utilice únicamente una fuente de luz fría aprobada médicamente.

Atención:

La fuente de luz debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 60601-1.

La conexión del laringoscopio Rhino es compatible para guías de luz con conexión de endoscopio

ACMI / Storz /

Wolf.

Posibilidades:

- Lighthandle Firefly ES201, 5W LED
- Fuente de luz orlLED 180, ILO



Atención:

Si se utiliza una fuente de luz fría de alta potencia y la salida de la guía de luz o el enchufe de entrada de luz del laringoscopio están sucios, puede producirse un desarrollo excesivo de calor debido a la absorción de luz. Existe riesgo de quemaduras.

Si lo desea, también podemos ofrecerle una amplia gama de opciones de adaptación para fuentes de luz y endoscopios de otros fabricantes, así como para fuentes de luz LED portátiles.

4.5.2. **RSX**

Panel PC (disponible en orlvision)

5 Datos técnicos

5.1 RS1, RX1

Parámetros	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Área de interés	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Ángulo de la imagen	90°	90°	90°
Diámetro extremo distal	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diámetro del tubo de inserción	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Angulación distal arriba/abajo	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Longitud de trabajo	300 mm	300 mm	300 mm
Longitud total	540 mm	540 mm	540 mm
Formato de vídeo	NTSC	PAL	NTSC
Resolución en píxeles	320x240	500x582	510x492
Balance de blancos	manualmente	manualmente	manualmente
Iluminación: Fuente de luz fría externa y	Cable de fibra óptica	Cable de fibra óptica	Cable de fibra óptica
Alimentación	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz
Rendimiento	máx. 1,5 W	máx. 1,5 W	máx. 1,5 W
Interfaz	Vídeo Cinch	Vídeo Y-C	Cincha
Peso en g	Pieza de mano de 540 g aprox.	Pieza de mano de 540 g aprox.	Pieza de mano de 540 g aprox.
Clase de riesgo según MDR	1	1	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en ° Celsius	- 10°C a + 60°C	- 10°C a + 60C	- 10°C a + 60C
Temperatura de funcionamiento en ° Celsius El extremo distal puede calentarse hasta 9 °C por encima de la temperatura ambiente.	0° a + 35	0° a + 35	0° a + 35
Humedad relativa	0 a 100	0 a 100	0 a 100
Presión del aire	950 a 1050 hPa	950 a 1050 hPa	950 a 1050 hPa
Clase de protección contra influencias ambientales	IP 68	IP 68	IP 68
Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase II	Clase II	Clase II
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	Funcionamiento continuo	Funcionamiento continuo

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

Parámetros	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Área de interés	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Ángulo de la imagen	90°	90°	90°
Diámetro extremo distal	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diámetro del tubo de inserción	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Angulación distal arriba/abajo	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Longitud de trabajo	300 mm	300 mm	300 mm
Longitud total	540 mm	540 mm	540 mm
Resolución en píxeles	400x400	400x400	800x800
Balance de blancos	Fábrica configurar	Fábrica configurar	Fábrica configurar
Iluminación: LED interna	Cable de fibra óptica	Cable de fibra óptica	Cable de fibra óptica
Alimentación	5 V CC / 0,3 A vía USB	5 V CC / 0,3 A vía USB	5 V CC / 0,3 A vía USB
Rendimiento	máx. 2,2 W	máx. 2,2 W	máx. 2,2 W
Interfaz	USB 2.0 "A	USB 2.0 "A	USB 2.0 "A
Peso en g	Pieza de mano de 320 g aprox.	Pieza de mano de 320 g aprox.	Pieza de mano de 320 g aprox.
Clase de riesgo según MDR	1	1	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en ° Celsius	- 10°C a + 60°C	- 10°C a + 60C	- 10°C a + 60C
Temperatura de funcionamiento en ° Celsius El extremo distal puede calentarse hasta 9 °C por encima de la temperatura ambiente.	0° a + 35	0° a + 35	0° a + 35
Humedad relativa	0 a 100	0 a 100	0 a 100
Presión del aire	950 a 1050 hPa	950 a 1050 hPa	950 a 1050 hPa
Clase de protección contra influencias ambientales	IP 68	IP 68	IP 68
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	Funcionamiento continuo	Funcionamiento continuo

5.3 FS2

Parámetros	datos
Área de interés	3 mm ± 1 a 50 mm -5 / +10
Campo de visión (FOV)	90° ± 5°
Diámetro extremo distal	2,9 mm + 0 / -0,1
Diámetro del tubo de inserción	2,9 mm ± 0,1
Angulación distal arriba/abajo	130° ± 5
Longitud de trabajo	300 mm
Longitud total	540 mm
Peso en g	Aprox. 310 g
Clase de riesgo según MDR	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en ° Celsius	- 10°C a + 60°C
Temperatura de funcionamiento en ° Celsius El extremo distal puede calentarse hasta 9 °C por encima de la temperatura ambiente.	0° a + 35
Humedad relativa	De 0 a 100 %.
Presión del aire	950 a 1050 hPa
Clase de protección contra influencias ambientales	IP 68
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

6 Fabricante



El fabricante de los laringoscopios Rhino es

orlvision GmbH
Gewerbestrasse 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.de
www.orlvision.de

7 Representante de Suiza



El representante suizo es:

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Representante autorizado en el Reino Unido



El representante autorizado en el Reino Unido es:

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

Office: +44 1978 254569
Mobile: +44 7947 143383
michael@neuxmed.com

9 Utilización de los laringoscopios Rhino

9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

9.1.1. Conexión del laringoscopio

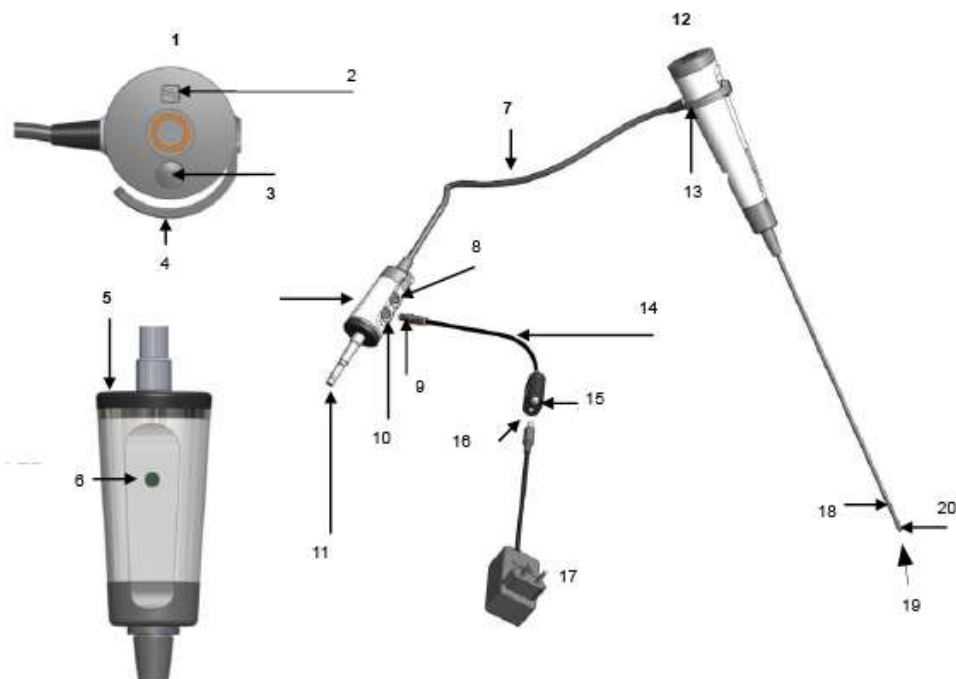


Figura 1: Conexión RX1 / RS1

1	Pieza de mano	2	Balace de blancos	3	Botón de captura
4	Palanca de ajuste	5	Tapón guía de luz	6	Pantalla LED
7	Manguera de suministro	8	Válvula para prueba de presión	9	Conector multipunto
10	Toma multipunto	11	Conexión para fuente de luz fría	12	Pieza de mano
13	Palanca de ajuste (como 4)	14	Cable de conexión para alimentación y vídeo	15	Salida de vídeo compuesto
16	Entrada de 12 V	17	Fuente de alimentación 12 V certificada 60601-1	18	Unidad de plegado
19	Extremo distal	20	Cabezal de cámara		

El laringoscopio Video Rhino debe conectarse como se muestra en la figura 1.

La fuente de alimentación debe conectarse a una toma de corriente (100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz) y la conexión secundaria de la fuente de alimentación debe enchufarse a la clavija de conexión.

A continuación, el cable de conexión debe enchufarse a la clavija de la guía de luz, que a su vez se conecta a la fuente de luz fría.

Un monitor externo para visualizar la señal de vídeo se conecta al conector de salida de vídeo, la imagen grabada por la cámara se muestra en la pantalla.

El laringoscopio Video Rhino ya se puede utilizar para el fin previsto, el LED verde de la clavija de la guía de luz está encendido.



Atención:

El monitor y la fuente de luz deben cumplir los requisitos de la norma DIN EN 60601.

9.1.2. **Balance de blancos**

Precaución: Antes de cada examen debe realizarse un balance de blancos para que la cámara reproduzca los colores naturales.

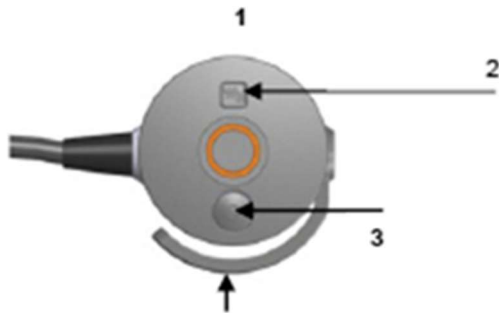


Figura 2: Balance de blancos RX1 / RS1

- 1: Pieza de mano
- 2: Balance de blancos
- 3: Botón de captura
- 4: Palanca de ajuste

Para el balance de blancos, apunte con el extremo distal directamente a una hoja de papel blanco, asuma el rango de trabajo (10 - 55 mm de distancia) y pulse brevemente el botón de balance de blancos de la pieza de mano.

9.1.3. **Desconectar**

Después de su uso, debe apagarse el laringoscopio desconectándolo de la red eléctrica y apagar la fuente de luz fría.

A continuación, realice los trabajos de limpieza y desinfección necesarios.

Véase el capítulo correspondiente de estas instrucciones de uso.

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

9.2.1. **Encender**

El laringoscopio Video Rhino se enciende y apaga mediante el interruptor de encendido/apagado (véase la Fig. 2) o se enciende conectando el cable de conexión a un PC, portátil o tableta.

El interruptor de encendido/apagado (2) está desactivado en todos los aparatos desde 06/2024 debido al diseño. Desde entonces, el aparato se enciende o apaga a través del cable de conexión.

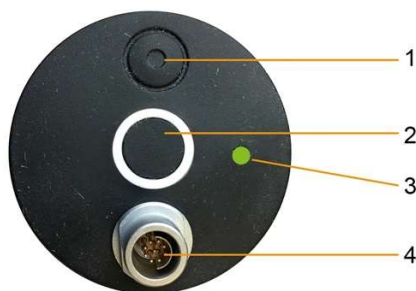


Figura 3: Elementos de mando en la pieza de mano RSX-USB / RSX -P / RSX - HD

- 1 Botón Guardar
- 2 Interruptor de encendido/apagado, sin función para aparatos a partir de 06/2024
- 3 LED de estado
- 4 Clavija de conexión, Atención: sólo enchufar, no girar

Se puede guardar una imagen utilizando el botón Guardar. Encontrará más información sobre cómo guardar imágenes en la descripción del software de tratamiento de imágenes Orlview.

9.2.2. **Desconectar**

Después de su uso, el laringoscopio debe desconectarse mediante 06/2024 (véase la fig. 3) o desconectando la conexión del cable (retire la clavija del conector).

A continuación, deben realizarse los trabajos de limpieza y desinfección necesarios. Véase el capítulo correspondiente de estas instrucciones de uso.

9.3 FS2

El cable guía de luz o la luz de una fuente de luz fría externa debe conectarse a la conexión (4)

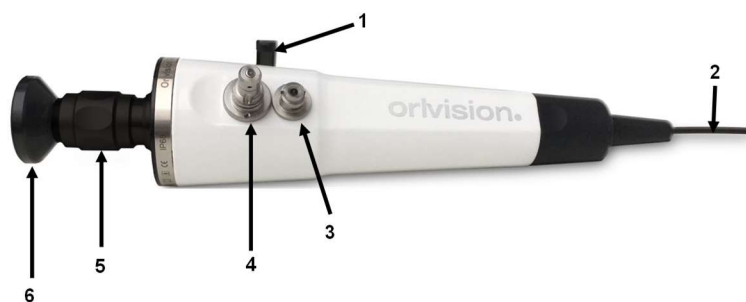


Figura 6: Elementos en FS2

- 1: Palanca de ajuste
- 2: Tubo de inserción flexible
- 3: Conexión para prueba de presión
- 4: Conexión para cable de fibra óptica
- 5: Dispositivo de enfoque
- 6: Ocular

Utilice el dispositivo de enfoque (5) para enfocar la imagen.

9.4 Inserción, flexión y retracción del tubo de inserción (todos los tipos).

El tubo de inserción debe introducirse con cuidado en las regiones a examinar (nariz y garganta). En caso necesario, el extremo distal puede ajustarse en +/- 130° mediante la palanca de ajuste. El plano de la angulación debe comprobarse en una prueba libre. El médico examinador sostiene el laringoscopio en la mano para comprobar el ajuste de la unidad de flexión y observa la imagen en el ocular.

Tras el examen, devuelva la palanca de ajuste a la posición cero y retire con cuidado el tubo de inserción.

10 Limpieza, cuidado y desinfección (todos los tipos)

Según las recomendaciones de KRINKO/BfArM, el proceso automatizado es siempre el método preferido para el procesamiento.

10.1 Procedimientos manuales



Atención:

Antes de cada desinfección/inserción debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 10.3). En caso de fuga, el laringoscopio Rhino debe desecharse inmediatamente y enviarse al fabricante para su reparación. Si hay fugas, la desinfección por inmersión será ineficaz.

Recomendamos la siguiente desinfección: Desinfección por inmersión con Sekusept® aktiv al 2% (fabricante Ecolab). Tiempo de inmersión 5 minutos.



Atención:

Durante el reacondicionamiento, recomendamos utilizar la tapa adjunta "Plug Cap Naso" para proteger la conexión de enchufe de 9 polos y la tapa M-860-0003-0086-P para proteger la conexión de la válvula, véase también el apartado 10.2.4.



Foto: 7
Tapa Tapón Tapón Naso
Art. N° 000-00000-2000

10.1.1. Limpieza

El laringoscopio Video Rhino debe limpiarse cuidadosamente después de cada uso. Para ello, limpie todas las partes externas accesibles con un paño desechable limpio empapado en un desinfectante adecuado.

Recomendamos para la limpieza: 2% Sekusept® aktiv (fabricante Ecolab). Tiempo de contacto 5 minutos. Asegúrese de que las superficies permanecen húmedas. A continuación, limpie con un paño desechable seco.



Atención:

Por favor, no ejerza una gran fuerza mecánica sobre el extremo flexible del laringoscopio al limpiarlo, ya que la fibra óptica del interior podría resultar dañada (rotura).

10.1.2. Desinfección

La desinfección sólo puede ser realizada por personal formado y de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch.



Atención:

La inmersión permanente del laringoscopio en alcohol concentrado provoca daños irreversibles. En caso necesario, realice una breve desinfección por frotamiento. No obstante, asegúrese de que el alcohol pueda evaporarse inmediatamente después de la desinfección.



Atención:

El cable USB no debe sumergirse en ningún caso en el desinfectante. El cable solo puede limpiarse y desinfectarse mediante desinfección por frotamiento/desinfección de superficies.

10.1.3. Aclarado final

Retire el laringoscopio Rhino y los accesorios de la solución desinfectante utilizando guantes desechables nuevos. Coloque el laringoscopio desinfectado en un recipiente con agua microbiológicamente segura (calidad de agua potable). Utilice agua fresca para cada dispositivo. Enjuague bien las superficies externas del laringoscopio Rhino con agua microbiológicamente segura.

10.2 Procesos mecánicos

Recomendamos los siguientes procedimientos utilizando la lavadora-desinfectadora BHT INNOVA® E3 CMS DC de CANTEL GmbH o una máquina equivalente con los ajustes especificados a continuación.



Precaución:

El laringoscopio suele conectarse al sistema automático de control de la presión durante la limpieza automatizada. En caso contrario, recomendamos utilizar la tapa de protección M-860-0003-0086-P disponible opcionalmente para proteger la conexión de la válvula.

También se recomienda utilizar esta tapa para la limpieza manual.



Foto:8

Tapa número de artículo 860-00003-0086



Foto: 9

Tapón de la tapa de válvulas colocado

10.2.1. Limpieza previa:

Limpiar previamente con toallitas impregnadas con 0,5 % Dr Weigert neodisher Mediclean forte® hasta que el instrumento esté visualmente limpio.

10.2.2. Limpieza

Producto de limpieza: 0,5 % Dr Weigert neodisher Mediclean forte®.

Proceso de limpieza automático con el programa nº 24 con los siguientes ajustes:

- Paso Limpieza previa durante 4 minutos
- Paso de vaciado
- Fase de limpieza 0,5% a 37°C durante 6 minutos
- Fase de limpieza 0,5% a 43°C durante 6 minutos
- Paso de vaciado
- Paso de aclarado intermedio durante 2 minutos



Atención:

Antes de cada limpieza o desinfección/inserción debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 10.3). En caso de fuga, el laringoscopio Rhino debe desecharse inmediatamente y enviarse al fabricante para su reparación. Las fugas hacen que la desinfección sea ineficaz.



Atención:

Por favor, no ejerza una gran fuerza mecánica sobre el extremo flexible del laringoscopio al limpiarlo, ya que la fibra óptica del interior podría resultar dañada (rotura).

10.2.3. Desinfección

Desinfectante: 1,0 % Dr Weigert neodisher endo SEPT PAC

10.2.4. Programa automático de limpieza y desinfección

Proceso automático de limpieza y desinfección con el programa nº 22 NORMAL-PAA con los siguientes ajustes:

- Paso Limpieza previa durante 4 minutos
- Paso de vaciado
- Fase de limpieza 0,5% a 37°C durante 6 minutos
- Fase de limpieza 0,5% a 43°C durante 6 minutos
- Paso de vaciado
- Paso de aclarado intermedio durante 2 minutos
- Paso de desinfección química con desinfectante al 1% a 25°C durante 10 minutos
- Paso de vaciado
- Paso final de limpieza a 20°C durante 4 minutos

10.3 Prueba de estanqueidad



Atención:

La prueba de estanqueidad debe realizarse antes de **cada reprocesamiento**.



Atención: ¡La manguera de conexión del comprobador de fugas y la conexión del comprobador en el laringoscopio deben estar secas!

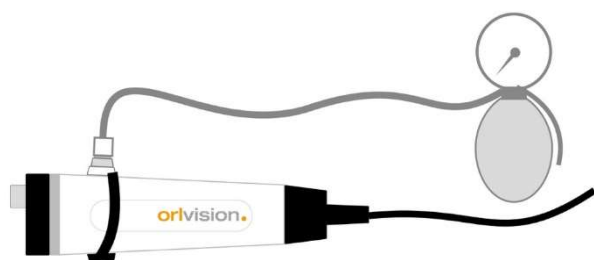


Imagen: Conexión de 10 comprobadores de fugas

1. Coloque la tapa de conexión del comprobador firmemente en la conexión del comprobador y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. El comprobador está ahora firmemente conectado al laringoscopio y ya no puede retirarse.
2. Cierre la válvula del comprobador de fugas.
3. Genere una presión de prueba de 160 (± 10) mmHg bombeando en el comprobador de fugas.



Atención:

Si la indicación del manómetro desciende más de 10 mmHg en un minuto, el laringoscopio no debe introducirse en líquido.

En este caso, limpie la vaina exterior con desinfectante de instrumentos o isopropanol al 70 %, envuelva el laringoscopio en una funda de película protectora, embálelo en el embalaje original y etiquételo como "con fugas, no desinfectado". A continuación, entréguelo al taller de servicio o al fabricante.



Atención:

Nunca conecte o desconecte el comprobador bajo el agua, de lo contrario la humedad podría penetrar en el dispositivo y podría ser necesaria su reparación.

Una vez finalizada la prueba de estanqueidad, abra la válvula del comprobador de estanqueidad para liberar el exceso de presión. A continuación, gire el tapón de conexión del comprobador hacia la izquierda y retírelo.

10.4 Atención

Los laringoscopios deben limpiarse siempre a fondo, véase la descripción correspondiente en este capítulo.

También es necesario realizar comprobaciones periódicas para detectar posibles daños.

No es necesario ningún otro cuidado especial.

El laringoscopio debe guardarse en un lugar seco, protegido del polvo y de posibles daños.

11 Mantenimiento y reparaciones

Los componentes del laringoscopio Rhino no requieren mantenimiento por parte de sus usuarios. Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sólo pueden ser realizados por orlvision o por empresas especializadas autorizadas por orlvision. Las empresas autorizadas recibirán de orlvision toda la documentación necesaria sobre el producto.



Atención:

La apertura no autorizada, las reparaciones y modificaciones del laringoscopio eximen **a orlvision** de cualquier responsabilidad en materia de seguridad de funcionamiento. Durante el periodo de garantía, esto invalidará todos los derechos de garantía.

11.1 Devolución

Para evitar daños durante el transporte y el envío en caso de devolución, utilice únicamente el embalaje de envío original.

Para el envío y el transporte, conecte siempre el comprobador de presión a la conexión del comprobador con la válvula abierta.

12 Eliminación de residuos

Válido para los tipos RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Eliminación respetuosa con el medio ambiente de conformidad con la Directiva 2012/19/UE. Los laringoscopios contienen componentes electrónicos. Para evitar riesgos o peligros medioambientales debidos a una eliminación inadecuada, el producto, incluidos los accesorios, debe eliminarse de conformidad con las Directivas de la UE 2012/19/UE aplicables. El fabricante puede encargarse de la eliminación.

Para ello, diríjase al fabricante:

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.

Está prohibido arrojarlo a la basura doméstica.

El laringoscopio FS2 puede desecharse con la basura doméstica.

13 Compatibilidad electromagnética

13.1 Información sobre el entorno operativo:

Los laringoscopios Video Rhino están pensados para entornos de alta frecuencia menos perturbados, como las consultas médicas. No se requiere una ubicación apantallada.

El laringoscopio FS2 es insensible a las interferencias electromagnéticas.

13.2 Información sobre las características de rendimiento

- **Las principales características** del Video Rhino Laringoscopio son Visualización de imágenes de la región de examen (nariz, faringe y laringe, cavidades nasales y nasofaringe). La calidad de imagen del laringoscopio Video puede verse afectada por fuertes interferencias electromagnéticas.
- **Advertencia:** Debe evitarse el uso de este dispositivo directamente junto a otros dispositivos o apilado con otros dispositivos, ya que puede provocar interferencias. El FS2 es una excepción a esta regla.
- Cables, convertidores y accesorios que pueden sustituirse sin afectar a la CEM: Ninguno
- **Advertencia:** El uso de otros accesorios (especialmente PC) puede provocar un funcionamiento incorrecto.
- **Advertencia:** Los dispositivos portátiles de comunicación (radio) que se operan en estrecha proximidad pueden provocar un funcionamiento defectuoso. El FS2 es una excepción.

14 Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con cualquiera de estos productos debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

orlvision GmbH
Gewerbestr. 17
D-35633 Lahnau
Teléfono +49(0)6441679298-0
Fax +49(0)6441679298-99
info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 04 a partir del 03.11.2025