

Instructies voor gebruik

Rhino laryngoscopen

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

Vezel endoscoop FS2

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Inhoud

1	Risico's en waarschuwingen	4
2	Beoogd gebruik	6
3	Gebruikte symbolen	6
4	Functionaliteit en toepassing.....	7
4.1	Video Rhino laryngoscopen	7
4.1.1.	Hoe te gebruiken	7
4.1.2.	Beeldverwerking	7
4.1.3.	Hoe het werkt.....	7
4.1.4.	Voeding.....	7
4.2	Vezel endoscoop	7
4.3	Aanwijzingen voor gebruik	8
4.4	Omvang van de levering.....	8
4.4.1.	RS1 / RX1	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	9
4.4.3.	FS2	9
4.5	Aanbevolen accessoires:	9
4.5.1.	FS2 en RS1 / RX1	9
4.5.2.	RSX.....	9
5	Technische gegevens	10
5.1	RS1/RX1.....	10
5.2	RSX-USB; RSX-P; RSX-HD.....	11
5.3	FS2	12
6	fabrikant.....	13
7	Zwitserse vertegenwoordiger	13
8	Geautoriseerd vertegenwoordiger UK.....	13
9	Gebruik van de Rhino laryngoscopen	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC	14
9.1.1.	De laryngoscoop aansluiten	14
9.1.2.	Witbalans	15
9.1.3.	Uitschakelen	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD.....	15
9.2.1.	Aanzetten.....	15
9.2.2.	Uitschakelen	15
9.3	FS2	16
9.4	Inbrengen, buigen en terugtrekken van de inbrengbuis (alle typen).....	16
10	Reiniging, verzorging en desinfectie (alle typen)	16
10.1	Handmatige procedure.....	16
10.1.1.	Reiniging.....	17
10.1.2.	Desinfectie	17
10.1.3.	Laatste spoeling	17
10.2	Mechanische processen	17
10.2.1.	Reiniging.....	18
10.2.2.	Voorreiniging:	18
10.2.3.	Desinfectie.....	18
10.2.4.	Automatisch reinigings- en desinfectieprogramma	19
10.3	Lektest.....	19
10.4	Onderhoudsprogramma	20
11	Onderhoud en reparaties	21
11.1	Retourzending.....	21
12	Verwijdering	21
13	Elektromagnetische compatibiliteit.....	22

13.1	Informatie over de gebruiksomgeving:.....	22
13.2	Informatie over de prestatiekenmerken	22
14	Kennisgeving van ernstige incidenten	22

1 Risico's en waarschuwingen voor gevaren

1. Controleer eerst de verpakking, de Rhino laryngoscoop en de accessoires op volledigheid en transportschade. In geval van schade, noteer de schade en informeer uw dealer of de fabrikant.
2. Maak voor elke behandeling een testopname van een bekend object zodat u zeker bent van de juiste beeldkwaliteit, de juiste beeldoriëntatie. (zelfs bij het verplaatsen van de buigeenheid) en de juiste werking van de Rhino laryngoscoop. Let vooral ook op de kleurechtheid.
3. Gebruik de Rhino laryngoscoop alleen zoals bedoeld, in overeenstemming met de voorschriften van de MPDG en MDR, de algemeen erkende regels van de techniek en de geldende voorschriften voor arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie.
4. Inspecteer de Rhino laryngoscoop voor gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze veilig te gebruiken is en in goede staat verkeert. De Rhino laryngoscoop is een mechanisch, optisch en elektronisch precisie-instrument van hoge kwaliteit.



Let op:

Gebruik de Rhino laryngoscoop niet als deze gebreken vertoont die patiënten, gebruikers of derden in gevaar kunnen brengen, bijvoorbeeld scherpe randen door beschadiging.



Let op:

Gebruik de Rhino laryngoscoop niet als deze lekt. (Zie sectie Lekttest). Anders kunnen ernstige infecties optreden.



Let op:

Gebruik alleen apparaten (pc, tablet, laptop) die zijn getest in overeenstemming met DIN EN 60601-1 of IEC 60601-1 samen met een Video Rhino laryngoscoop van het type RSX-USB / RSX-P / RSX-HD. Anders kan de patiënt of gebruiker in ongunstige gevallen in gevaar komen.



Let op:

Ga voorzichtig om met puntige of scherpe voorwerpen zoals scalpels of naalden in de buurt van de Rhino laryngoscoop, zodat er geen mechanische schade wordt toegebracht aan de laryngoscoop en vooral niet aan de flexibele inbrengbuis. Dit geldt in het bijzonder ook voor het plaatsen van het apparaat in een desinfectiebad.



Let op:

Kijk niet rechtstreeks in de lichtemissie aan het distale uiteinde. De energie van de interne lichtbronnen kan oogletsel veroorzaken. In het bijzonder mag de Rhino laryngoscoop niet worden gebruikt voor oogonderzoek in tegenstelling tot het beoogde gebruik.



Let op:

Bij gebruik van de FS2 Rhino laryngoscoop: Kijk nooit in de aangesloten lichtgeleider!



Let op:

De Rhino laryngoscoop mag alleen worden gebruikt door personen die door hun opleiding, kennis en praktische ervaring een correcte hantering garanderen.



Let op:

Het distale uiteinde kan tot 9°C boven kamertemperatuur opwarmen tijdens langdurig gebruik van de Rhino laryngoscoop.



Let op:

Vermijd direct zonlicht, röntgenstralen, plotselinge grote temperatuurschommelingen of verhitting boven 60°C en mechanische belasting zoals harde stoten en knikken in de inbrengebuis.



Let op:

De operationele veiligheid en bruikbaarheid van het medische apparaat hangen niet alleen af van uw vaardigheden, maar ook van de zorg voor het apparaat. Regelmatig reinigen en onderhouden is daarom noodzakelijk (zie hoofdstuk Reiniging, verzorging en desinfectie).



Let op:

Gekwalificeerde service en het gebruik van originele reserveonderdelen garanderen dat de operationele veiligheid, bruikbaarheid en waarde van uw medische apparaat behouden blijven.



Let op:

Langdurig of onjuist gebruik (scherpe knikken in de flexibele inbrengebuis) kan leiden tot verminderde verlichting in de observatieruimte als gevolg van schade aan de glasvezels (breuk). Het verlichtingsvermogen moet daarom van tijd tot tijd buiten onderzoeken worden gecontroleerd (Verlichting van een wit vel papier).

Opmerking: Het Orlview beeldweergaveprogramma dat bij de **Rhino laryngoscopen** wordt geleverd, is getest op de optionele paneel-PC. Het installeren van andere softwareversies of andere programma's op deze pc kan leiden tot storingen in de beeldweergave.

orlvision aanvaardt geen aansprakelijkheid voor dergelijke storingen. Wij raden u aan de paneel-PC niet aan te passen.

Zorg ervoor dat er geen opgeslagen beeld wordt bekeken als er lopende onderzoeken worden uitgevoerd.

2 Beoogd gebruik









- De Rhino laryngoscopen RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 worden gebruikt voor endoscopische onderzoeken in de menselijke oor-, neus- en keelgeneeskunde. De flexibele rhino laryngoscopen kunnen worden gebruikt om de neus, keelholte en larynx, neusholte en nasofarynx te onderzoeken. Met de videotypes kunnen de onderzoeksgebieden via een (paneel)pc worden weergegeven op schermen met hoge resolutie. Met het glasvezeltype FS2 is het beeld direct zichtbaar op het oculair.
- De Rhino Laryngoscoop **is niet** bedoeld voor onderzoek van de bijholten en het onderste strottenhoofd.
- De Rhino Laryngoscoop wordt uitsluitend gebruikt in medische praktijken en klinieken door personeel dat speciaal is opgeleid in het gebruik van laryngoscopen.



Let op:

De Rhino Laryngoscoop mag alleen worden gebruikt bij personen met een lichaamsopening die groot genoeg is voor het inbrengen van de inbrengbuis. Dit is vooral belangrijk voor neusonderzoeken bij kinderen.

3 Gebruikte symbolen

	Op het typeplaatje: Let op, volg de gebruiksaanwijzing op
	Symbool voor gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur
	Toegepast onderdeel type BF
	In de gebruiksaanwijzing: Let op, algemene gevarezone
IP 68	Apparaat is stofdicht en beschermd tegen permanente onderdompeling
	Apparaat voldoet aan beschermingsklasse II
	Apparaat is een medisch hulpmiddel
	Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger
	Gemachtigd vertegenwoordiger UK
	Verwijzing naar Unified Device Identification

4 Functionaliteit en toepassing

4.1 Video Rhino laryngoscopen

4.1.1. Hoe te gebruiken

De flexibele video laryngoscopen van orlvision GmbH (hierna orlvision genoemd) zijn hoogwaardige medische apparaten. Ze worden gebruikt voor endoscopische onderzoeken in de menselijke oor-, neus- en keelgeneeskunde. De flexibele video laryngoscopen kunnen worden gebruikt om de neuskeelholte te onderzoeken. Het beeld van het onderzoeksgebied kan via de beschikbare data-interface worden weergegeven op een pc of monitor met een scherm met hoge resolutie.

Rhino laryngoscopen zijn bedoeld voor gebruik in klinieken en medische praktijken en mogen alleen worden gebruikt door personeel dat speciaal is opgeleid in het omgaan met laryngoscopen!

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

4.1.2. Beeldverwerking

4.1.2.1. RS1 / RX1

Bij de types RS1-PAL, RS1-NTSC en RX1 wordt het beeldsignaal verzonden in videoformaat. Dit beeldformaat kan direct worden weergegeven op een monitor met een overeenkomstige video-ingang (PAL; NTSC; HDMI).

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

Voor het weergeven en analyseren van de beelden is beeldverwerkingssoftware nodig. De software OrlView wordt meegeleverd. Deze is geschikt voor het weergeven en opslaan van de beelden op de optioneel verkrijgbare paneel-PC.

4.1.3. Zo werkt het RS1

Aan het distale uiteinde van de Video Rhino laryngoscoop bevindt zich de uitgang van een optische vezel die het observatiegebied verlicht. De lens maakt beeldvorming onder een kijkhoek van 90° mogelijk. Het beeld dat op deze manier wordt vastgelegd, wordt opgenomen door een videocamera, omgezet in een elektrisch signaal en via een elektronische interface beschikbaar gesteld aan een monitor of pc.

Het licht voor het verlichten van het observatiegebied wordt verkregen via een optische vezel van een externe lichtbron (types RS1 / RX1) of van een LED die geïntegreerd is in het handstuk (alle andere types). Het distale uiteinde van de inbrengbuis kan worden gekanteld binnen een bereik van +/- 130° door de instelhendel te bedienen.

4.1.4. Stroomvoorziening

De voeding wordt geleverd via de meegeleverde voedingseenheid (types RS1 / RX1) of via de pc via de USB-interface (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Glasvezel endoscoop

De Rhino Laryngoscoop FS2 is een vezeloptische laryngoscoop en heeft een optische focus- en beeldvormingseenheid en een beeldgeleider. Het beeld wordt aan het distale uiteinde vastgelegd, via de beeldgeleider naar de optische eenheid geleid (meervoudig lensstelsel) en kan door het oculair worden bekeken. Het beeld wordt scherpgesteld op het scherpstelpunt. Aan het distale uiteinde van de Rhino laryngoscoop bevindt zich de uitgang van een optische vezel die het observatiegebied verlicht.

Het licht voor het verlichten van het observatiegebied wordt via deze lichtgeleider door de lichtgeleiderstekker van een externe lichtbron geleverd.

Het distale uiteinde van de inbrengbuis kan worden gekanteld binnen een bereik van $\pm 130^\circ$ door de instelhendel te bedienen.

4.3 Gebruiksaanwijzing

In de gebruiksaanwijzing wordt uitgelegd hoe u het medische hulpmiddel veilig, correct en effectief kunt gebruiken. Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat gebruikt, te beginnen met het hoofdstuk over risico's en waarschuwingen. Bewaar de gebruiksaanwijzing in de buurt van het apparaat. Neem de omgevingscondities in acht die worden vermeld in de technische gegevens.

De gebruiksaanwijzing vervangt niet de bijbehorende medische en technische basiskennis. Dergelijke kennis moet door de gebruiker worden verworven in gespecialiseerde opleidingen.

Orlvision aanvaardt geen aansprakelijkheid voor diagnoses en interpretaties van bevindingen die worden gesteld met behulp van medische producten die bij orlvision zijn aangeschaft. Het verwerven van gespecialiseerde medische kennis en de diagnostische en therapeutische gevolgen daarvan zijn uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het medische hulpmiddel.

Test voor elk gebruik de bewegingsrichting van de hoekenheid door de instelhendel te bedienen om een onjuiste hoekrichting te voorkomen.

We raden aan een glijgel op de schacht te gebruiken voordat u de schacht in de te onderzoeken neusholte plaatst.

4.4 Leveringsomvang

De respectievelijke leveringsomvang voor de verschillende types omvat

4.4.1. RS1 / RX1

- Handstuk met inbrengbuis en de aansluitstekker voor de koudlichtbron (aangesloten op het handstuk)
- Aansluitkabel voor het aansluiten van een monitor en de voedingseenheid
- Medisch goedgekeurde voedingseenheid voor stroomvoorziening
- Lekkage tester (artikelnr. M-820-02001-0046)
- Cinchkabel en een S-videokabel
- Adapter van het type ACMI voor aansluiting op de lichtbron (adapters van het type STORZ, WOLF en OLYMPUS worden niet meegeleverd)
- Afdekkapje "Stekkerdop Naso" voor 9-polige stekker aansluiting (artikelnr. 000-00000-2000)
- Afdekkap voor druktostaansluiting, artikelnr. M-860-00003-0086
- Koffer met harde schaal (artikelnr. 900-06000-0076)

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

- Video Rhino laryngoscoop handstuk met inbrengbuis en de aansluitstekker voor de USB-aansluiting en de
- Aansluitkabel (artikelnr. M-820-02001-0046)
- Lektester (artikelnr. M-860-00003-0057) voor het uitvoeren van de lekttest.
- OrlView-software
- Afdekkap "Stekkerdop Naso" voor 9-polige stekkeraansluiting (artikelnr. 000-00000-2000)
- Afdekkap voor druktest aansluiting, artikelnr. M-860-00003-0086
- Koffer met harde schaal (artikelnr. 900-06000-0076)

4.4.3. **FS2**

- Handstuk met inbrengbuis en aansluitbussen voor de glasvezelkabel naar de koudlichtbron en voor aansluiting op de druktester.
- Lektester (artikelnr. M-860-00003-0057)
- Harde koffer voor de laryngoscoop

4.5 **Aanbevolen accessoires:**

4.5.1. **FS2 en RS1 / RX1**

Gebruik alleen een medisch goedgekeurde koudlichtbron.

Let op:

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

De aansluiting op de Rhino laryngoscoop is compatibel voor lichtgeleiders met ACMI / Storz / Wolf endoscoop aansluiting.

Opties:

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



Let op:

Als een krachtige koude lichtbron wordt gebruikt en de uitlaat van de lichtgeleider of de lichtinlaatconnector op de laryngoscoop vuil is, kan dit leiden tot overmatige warmteontwikkeling door lichtabsorptie. Er bestaat een risico op brandwonden.

Op verzoek bieden we je ook graag een breed scala aan aanpassingsmogelijkheden voor lichtbronnen en endoscopen van andere fabrikanten.

4.5.2. **RSX**

Paneel-PC (verkrijgbaar bij orlvision)

5 Technische specificaties

5.1 RS1, RX1

Parameters	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Focusbereik	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Beeldhoek	90°	90°	90°
Diameter distale uiteinde	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diameter inbrengbuis	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Distale hoek omhoog/omlaag	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Werk lengte	300 mm	300 mm	300 mm
Totale lengte	540 mm	540 mm	540 mm
Video-indeling	NTSC	PAL	NTSC
Resolutie in pixels	320x240	500x582	510x492
Witbalans	handmatig	handmatig	handmatig
Verlichting: Externe koudlichtbron en	Glasvezel lichtgeleider	Glasvezel lichtgeleider	Glasvezel lichtgeleider
Stroomvoorziening	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz
Vermogen	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Interface	Cinch-video	Y-C video	Cinch
Gewicht in g	ca. 540 g Handstuk	ca. 540 g Handstuk	ca. 540 g Handstuk
Risicoklasse volgens MDR	1	1	1
Transport- en opslagtemperatuur in ° Celsius	- 10°C tot + 60°C	- 10°C tot + 60C	- 10°C tot + 60C
Bedrijfstemperatuur in ° Celsius Het distale uiteinde kan tot 9°C boven kamertemperatuur opwarmen.	0° tot + 35°	0° tot + 35°	0° tot + 35°
Relatieve vochtigheid	0 tot 100%	0 tot 100%	0 tot 100%
Luchtdruk	950 tot 1050 hPa	950 tot 1050 hPa	950 tot 1050 hPa
Beschermingsklasse tegen omgevingsinvloeden	IP 68	IP 68	IP 68
Beschermingsklasse tegen elektrische schokken	Klasse II	Klasse II	Klasse II
Bedrijfsmodus	Continue werking	Continue werking	Continue werking

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

Parameters	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Focusbereik	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Beeldhoek	90°	90°	90°
Diameter distale uiteinde	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diameter inbrengbuis	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Distale hoek omhoog/omlaag	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Werk lengte	300 mm	300 mm	300 mm
Totale lengte	540 mm	540 mm	540 mm
Resolutie in pixels	400x400	400x400	800x800
Witbalans	Af fabriek ingesteld Af fabriek ingesteld	Fabrieksinstelling fabrieksinstelling	Fabrieksinstelling ingesteld in de fabriek
Verlichting: LED intern	Glasvezelkabel	Glasvezelkabel	Lichtgeleider glasvezel
Stroomvoorziening	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB
Vermogen	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
USB-interface	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"
Gewicht in g	ca. 320 g Handstuk	ca. 320 g Handstuk	ca. 320 g Handstuk
Risicoklasse volgens MDR	1	1	1
Transport- en opslagtemperatuur in ° Celsius	- 10°C tot + 60°C	- 10°C tot + 60C	- 10°C tot + 60C
Bedrijfstemperatuur in ° Celsius Het distale uiteinde kan tot 9°C boven kamertemperatuur opwarmen.	0° tot + 35°	0° tot + 35°	0° tot + 35°
Relatieve vochtigheid	0 tot 100%	0 tot 100%	0 tot 100%
Luchtdruk	950 tot 1050 hPa	950 tot 1050 hPa	950 tot 1050 hPa
Beschermingsklasse tegen omgevingsinvloeden	IP 68	IP 68	IP 68
Bedrijfsmodus	Continue werking	Continue werking	Continue werking

5.3 FS2

Bedrijfsparameters	FS2 gegevens
Focusbereik	3 mm ± 1 tot 50 mm -5 / +10
Gezichtsveld (FOV)	90° ± 5°
Diameter distale uiteinde	2,9 mm + 0 / -0,1
Diameter inbrengbuis	2,9 mm ± 0,1
Distale hoek omhoog/omlaag	130° ± 5
Werk lengte	300 mm
Totale lengte	540 mm
Gewicht in g	Ca. 310 g
Risicoklasse volgens MDR	1
Transport- en opslagtemperatuur in ° Celsius	- 10 °C tot + 60 °C
Bedrijfstemperatuur in ° Celsius Het distale uiteinde kan tot 9°C boven kamertemperatuur opwarmen.	0° tot + 35°
Relatieve vochtigheid	0 tot 100
Luchtdruk	950 tot 1050 hPa
Beschermingsklasse tegen omgevingsinvloeden	IP 68
Bedrijfsmodus	Continue werking

6 Fabrikant



De fabrikant van de Rhino laryngoscopen is

orlvision GmbH
Gewerbestraße 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.de
www.orlvision.de

7 Vertegenwoordiger Zwitserland



De Zwitserse vertegenwoordiger is:

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Gemachtigd vertegenwoordiger UK



De geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk is:

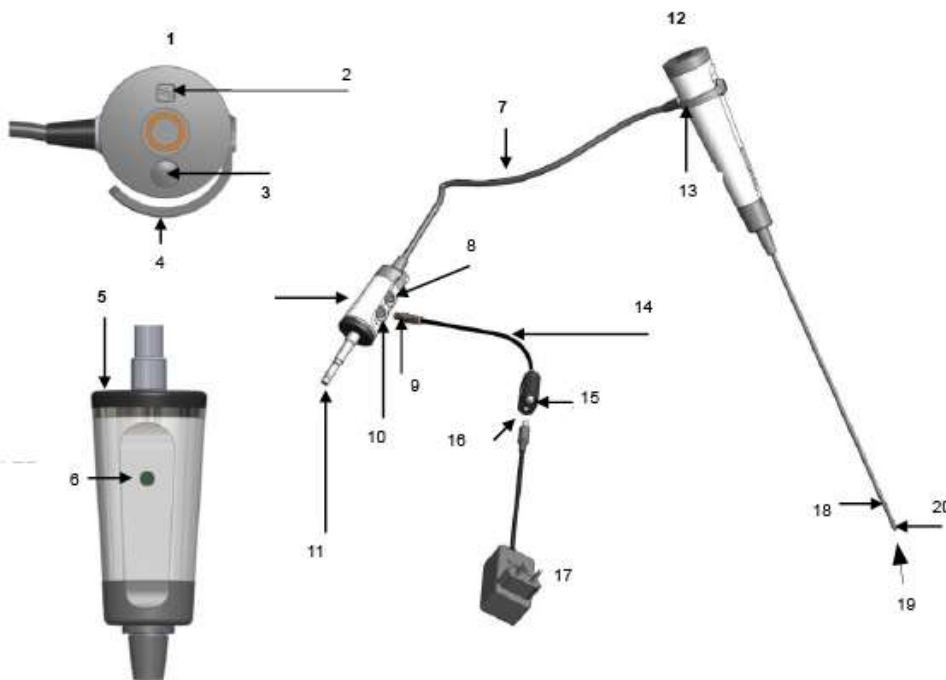
Michael Davies, Neuxmed Ltd
Croesnewydd Hall
Wrexham Technology Park
Wrexham
LL13 7YP, UK

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

9 Gebruik van de Rhino laryngoscopen

9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

9.1.1. De laryngoscoop aansluiten



Afbeelding 1: RX1 / RS1 aansluiting

1	Handstuk	2	Witbalans	3	Knop Vastleggen
4	Aanpassingshendel	5	Stekker lichtgeleider	6	LED-display
7	Toevoerslang	8	Ventiel voor druktest	9	verbindings slang
10	Multipuntcontactdoos	11	Aansluiting voor koudlichtbron	12	Handstuk
13	Anpasingshendel (zelfde als 4)	14	Aansluitkabel voor voeding en video	15	Composiet video uit
16	12V ingang	17	Medische voeding 12V	18	Buigeenheid
19	Distaal uiteinde	20	Camerakop		

De Video Rhino laryngoscoop moet worden aangesloten zoals getoond in Fig. 1.

Sluit de voedingseenheid aan op een stopcontact (100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz) en steek de secundaire aansluiting van de voedingseenheid in de aansluitstekker.

De aansluitkabel moet vervolgens worden aangesloten op de stekker van de lichtgeleider, die op zijn beurt wordt aangesloten op de koudlichtbron.

Een externe monitor voor het weergeven van het videosignaal wordt aangesloten op de video-uitgang, waarna het door de camera opgenomen beeld op het scherm wordt weergegeven.

De Video Rhino Laryngoscoop kan nu worden gebruikt waarvoor hij bedoeld is, de groene LED op de lichtgeleiderplug gaat branden.

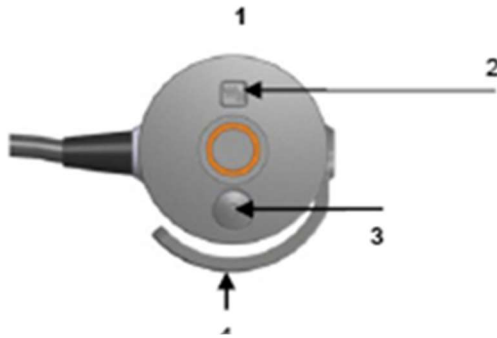


Let op:

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

9.1.2. Witbalans

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



Figuur 2: Witbalans RX1 / RS1

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

Richt voor de witbalans het distale uiteinde recht op een wit vel papier, ga uit van het werkbereik (afstand 10 - 55 mm) en druk kort op de witbalansknop op het handstuk.

9.1.3. Uitschakelen

Schakel na gebruik de laryngoscoop uit door deze los te koppelen van de voeding en de koudlichtbron uit te schakelen.

Voer vervolgens de noodzakelijke reinigings- en desinfectiewerkzaamheden uit.

Zie het betreffende hoofdstuk in deze gebruiksaanwijzing.

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

9.2.1. Inschakelen

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

De aan/uit-schakelaar (2) is sinds 06/2024 uitgeschakeld op alle apparaten vanwege het ontwerp.

Sindsdien wordt het apparaat in- en uitgeschakeld via de aansluitkabel.

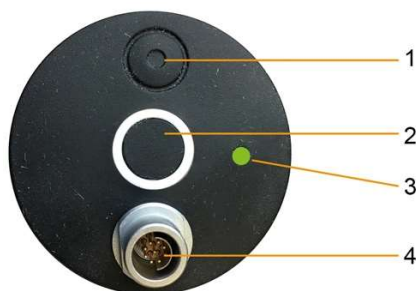


Fig. 3: Bedieningselementen op het RSX-USB / RSX - P / RSX - HD handstuk

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

Let op: alleen insteken, niet draaien

Een afbeelding kan worden opgeslagen met de knop Opslaan. Raadpleeg voor meer informatie over beeldopslag de beschrijving van de OrView beeldverwerkingssoftware.

9.2.2. Uitschakelen

Aan/uit-schakelaar (niet meer mogelijk sinds 06/2024) (zie Fig. 3) of door de kabelaan sluiting los te koppelen (stekker verwijderen).

Vervolgens moeten de noodzakelijke reinigings- en desinfectiewerkzaamheden worden uitgevoerd.

Zie het betreffende hoofdstuk in deze gebruiksaanwijzing.

9.3 FS2

Op aansluiting (4) moet glasvezelkabel of licht van een externe koudlichtbron worden aangesloten.

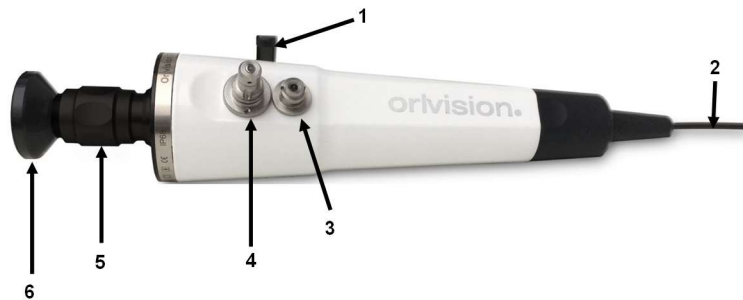


Fig. 6: Elementen op de FS2

- 1: Instelhendel
- 2: Flexibele inbrengbuis
- 3: Aansluiting voor druktest
- 4: Aansluiting voor lichtgeleider
- 5: Scherpstelapparaat
- 6: Oculair

Gebruik het scherpstelmechanisme (5) om het beeld scherp te stellen.

9.4 Inbrengen, buigen en intrekken van de inbrengbuis (alle typen).

Breng de inbrengbuis voorzichtig in de te onderzoeken gebieden (neus- en keelholte). Indien nodig kan het distale uiteinde met de instelhendel +/- 130° worden versteld. Het vlak van de angulatie moet gecontroleerd worden in een vrije test. De onderzoekende arts houdt de laryngoscoop in de hand om de afstelling van de buigbaarheid te controleren en observeert het beeld in het oculair.

Zet na het onderzoek de afstellingshendel terug in de nulstand en trek de inbrengbuis voorzichtig terug.

10 Reiniging, verzorging en desinfectie (alle typen)

In overeenstemming met de aanbevelingen van KRINKO/BfArM heeft de geautomatiseerde procedure altijd de voorkeur voor reprocessing.

10.1 Handmatige procedure



Let op:

Voor elke desinfectie/inbrenging moet een lektest (zie hoofdstuk 10.3) worden uitgevoerd. In geval van lekkage moet de Rhino laryngoscoop onmiddellijk buiten werking worden gesteld en naar de fabrikant worden gestuurd voor reparatie. Als er lekken zijn, is dompeldesinfectie niet effectief!

Wij raden de volgende desinfectie aan: Dompeldesinfectie met 2% Sekusept® actief (fabrikant: Ecolab). Dompeltijd 5 minuten.



Let op:

Tijdens de reprocessing adviseren we het gebruik van de bijgeleverde afdekkap "Plug Cap Naso" om de 9-pins stekeraansluiting te beschermen en het gebruik van afdekkap M-860-0003-0086-P om de klepaansluiting te beschermen, zie ook paragraaf 10.2.4.



Afbeelding: 7
Afdekkap Afdekkap Naso
Art. Nr. 000-00000-2000

10.1.1. Reiniging

De Video Rhino laryngoscoop moet na elk gebruik zorgvuldig worden gereinigd. Veeg hiervoor alle bereikbare uitwendige delen af met een schone wegwerpdoek, gedrenkt in een geschikt ontsmettingsmiddel.

Wij adviseren voor reiniging: 2% Sekusept® actief (fabrikant Ecolab). Contacttijd 5 minuten. Zorg ervoor dat de oppervlakken vochtig blijven. Veeg vervolgens af met een droge wegwerpdoek.



Let op:

Oefen tijdens het afvegen geen grote mechanische kracht uit op het flexibele uiteinde van de laryngoscoop, omdat dit de glasvezeloptiek kan beschadigen (breken).

10.1.2. Desinfectie

Desinfectie mag alleen worden uitgevoerd door getraind personeel en in overeenstemming met de richtlijnen van het Robert Koch Institute.



Let op:

Permanente onderdompeling van de laryngoscoop in geconcentreerde alcohol leidt tot onomkeerbare schade. Voer indien nodig een korte wisdesinfectie uit. Zorg er echter absoluut voor dat de alcohol onmiddellijk na de wisdesinfectie kan verdampen.



Let op:

Betrek de USB-kabel nooit bij de dompeldesinfectie. De kabel mag alleen gereinigd en gedesinfecteerd worden door middel van wisdesinfectie / oppervlaktedesinfectie.

10.1.3. Laatste spoeling

Haal de Rhino laryngoscoop en accessoires uit de desinfecterende oplossing met nieuwe wegwerphandschoenen. Plaats de gedesinfecteerde laryngoscoop in een bak/kuip met microbiologisch veilig water (drinkwaterkwaliteit). Gebruik voor elk apparaat vers water. Spoel de buitenkant van de Rhino laryngoscoop grondig af met microbiologisch veilig water.

10.2 Mechanische procedures

Wij adviseren de volgende procedures te gebruiken met de BHT INNOVA® E3 CMS DC was-/desinfectiemachine van CANTEL GmbH of een gelijkwaardige machine waarmee de hieronder aangegeven instellingen kunnen worden uitgevoerd.



Let op:

De laryngoscoop is tijdens de geautomatiseerde reiniging meestal aangesloten op het automatische drukcontrolesysteem. Als dit niet gebeurt, raden we aan het optioneel verkrijgbare afdekkapje M-860-0003-0086-P te gebruiken om de ventiel aansluiting te beschermen.

We raden ook aan deze afdekkap te gebruiken bij handmatige reiniging.



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



Afbeelding: 9
Naso Bouchon afdekkap gemonteerd

10.2.1. **Voorreiniging:**

Voorreiniging met voorgedrenkte doekjes met 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® totdat het instrument visueel schoon is.

10.2.2. **Reiniging**

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

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

- Voorreinigingsstap gedurende 4 minuten
- Leegmaak stap
- Reinigingsstap 0,5% bij 37°C gedurende 6 minuten
- Reinigingsstap 0,5% bij 43°C gedurende 6 minuten
- Leegmaken
- Stap Tussenspoelen gedurende 2 minuten



Let op:

Voor elke reiniging of desinfectie / inbrenging moet een lektest worden uitgevoerd (zie hoofdstuk 10.3). Als er een lek is, moet de Rhino laryngoscoop onmiddellijk buiten werking worden gesteld en naar de fabrikant worden gestuurd voor reparatie. Lekken maken de desinfectie ondoeltreffend!



Let op:

Oefen geen grote mechanische kracht uit op het flexibele uiteinde van de laryngoscoop bij het afvegen, omdat dit de glasvezeloptiek kan beschadigen (breken).

10.2.3. **Desinfectie**

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

10.2.4. Automatisch reinigings- en desinfectieprogramma

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

- Voorreinigingsstap gedurende 4 minuten
- Leegmaakstap
- Reinigingsstap 0,5% bij 37°C gedurende 6 minuten
- Reinigingsstap 0,5% bij 43°C gedurende 6 minuten
- Leegmaakstap
- Tussenspoeling gedurende 2 minuten
- Stap Chemische desinfectie met 1% desinfectiemiddel bij 25°C gedurende 10 minuten
- Leegmaakstap
- Laatste reinigingsstap bij 20°C gedurende 4 minuten

10.3 Lektest

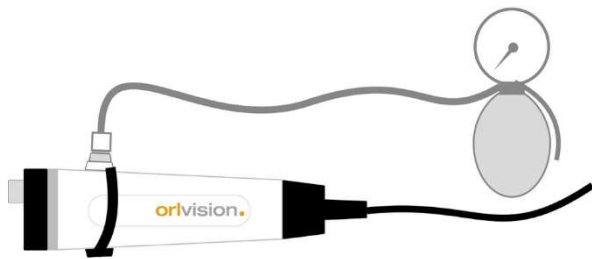


Let op:

De lektest moet voor **elke reprocessing** worden uitgevoerd!



Let op: De verbindingbuis van de lektester en de testeraansluiting op de laryngoscoop moeten droog zijn!



Afbeelding: 10 Aansluiting lektestapparaat

1. Plaats het kapje van de testeraansluiting stevig op de testeraansluiting en draai het een kwartslag rechtsom. De tester is nu stevig verbonden met de laryngoscoop en kan niet meer worden verwijderd.
2. Sluit het ventiel op de lektester.
3. Genereer een testdruk van 160 (± 10) mmHg door de lektester rond te pompen.



Let op:

Als de manometerdisplay binnen een minuut met meer dan 10 mmHg daalt, mag de laryngoscoop niet in vloeistof worden geplaatst.

Veeg in dat geval de buitenmantel af met een instrumentendesinfectiemiddel of isopropanol 70 %, wikkel de laryngoscoop in een beschermfolie, verpak hem in de originele verpakking en label hem met "lek, niet gedesinfecteerd". Lever het vervolgens in bij de servicewerkplaats of de fabrikant.



Let op:

Verbind of ontkoppel de tester nooit onder water, anders kan er vocht in het apparaat dringen en kunnen reparaties nodig zijn.

Na afloop van de lektest opent u het ventiel op de lektest om de overdruk te laten ontsnappen. Draai vervolgens de aansluitdop van de tester naar links en trek hem eraf.

10.4 Verzorging

De laryngoscopen moeten altijd grondig worden gereinigd, zie de betreffende beschrijving in dit hoofdstuk.

Het is ook noodzakelijk om regelmatig te controleren op beschadigingen.

Verdere speciale zorg is niet nodig.

De laryngoscoop moet op een droge plaats worden bewaard, beschermd tegen stof en beschadiging.

11 Onderhoud en reparaties

De onderdelen van de Rhino laryngoscoop zijn onderhoudsvrij voor de gebruiker. Reparaties en onderhoud mogen alleen worden uitgevoerd door **orlvision** of door gespecialiseerde bedrijven die **door orlvision zijn** geautoriseerd. De geautoriseerde bedrijven worden door orlvision voorzien van alle benodigde productdocumentatie.



Let op:

Ongeoorloofd openen, repareren en modificeren van de laryngoscoop ontslaat **orlvision** van elke aansprakelijkheid voor bedrijfsveiligheid. Gedurende de garantieperiode vervallen hierdoor alle garantieclaims.

11.1 Retourzending

Om beschadiging tijdens transport en verzending in geval van een retourzending te voorkomen, dient u alleen de originele verzendverpakking te gebruiken.

Sluit de druktaster bij transport altijd aan op de testeraansluiting met het ventiel open!

12 Afvalverwijdering

Geldig voor RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Milieuvriendelijke verwijdering in overeenstemming met EU-richtlijn 2012/19/EU. De laryngoscopen bevatten elektronische onderdelen. Om milieurisico's of gevaren als gevolg van onjuiste verwijdering te voorkomen, moet het product, inclusief accessoires, worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke EU-richtlijnen 2012/19/EU. Verwijdering kan worden uitgevoerd door de fabrikant.

Stuur hiervoor een e-mail naar de fabrikant:
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.
Verwijdering bij het huishoudelijk afval is verboden.

De laryngoscoop FS2 kan met het huisvuil worden weggegooid.

13 Elektromagnetische compatibiliteit

13.1 Informatie over de gebruiksomgeving:

De Video Rhino laryngoscopen zijn bedoeld voor gebruik in omgevingen met lage niveaus van RF-interferentie, zoals dokterspraktijken. Er is geen afgeschermd locatie nodig.

De FS2 laryngoscoop is ongevoelig voor elektromagnetische interferentie.

13.2 Informatie over de prestatiekenmerken

- **De belangrijkste kenmerken** van de Video Rhino Laryngoscoop zijn Weergave van beelden van het onderzoeksgebied (de neus, farynx en larynx, neusholten en nasofarynx). De beeldkwaliteit van de Video laryngoscoop kan worden aangetast door sterke elektromagnetische interferentie.
- **Waarschuwing:** Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of gestapeld met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit storingen kan veroorzaken. De FS2 is een uitzondering.
- Kabels, converters en accessoires die kunnen worden vervangen zonder de EMC te beïnvloeden: Geen
- **Waarschuwing:** Het gebruik van andere accessoires (vooral PC) kan leiden tot onjuiste werking.
- **Waarschuwing:** Draagbare communicatie (radio) apparaten die in de nabijheid worden gebruikt kunnen leiden tot onjuiste werking. De FS2 is een uitzondering.

14 Rapportage van ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot een van de hier gepresenteerde hulpmiddelen moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

Rev. 04 van 03/11/2025