

# Instruktioner för användning

## Rhino laryngoskop

Video typer:  
RS1-PAL / RS1-NTSC / RX1 RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

Fiberendoskop FS2

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2

RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



## Innehåll

1	Risker och varningar för faror.....	4
2	Avsedd användning.....	6
3	Symboler som används.....	6
4	Funktionalitet och tillämpning.....	7
4.1	Video Rhino laryngoskop.....	7
4.1.1.	Tillämpning.....	7
4.1.2.	Bildbehandling.....	7
4.1.3.	Funktionalitet.....	7
4.1.4.	Strömförsörjning.....	7
4.2	Fiberendoskop.....	7
4.3	Anmärkningar om användning.....	8
4.4	Leveransens omfattning.....	8
4.4.1.	RS1 / RX1.....	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD.....	9
4.4.3.	FS2.....	9
4.5	Rekommenderade tillbehör:.....	9
4.5.1.	FS2 och RS1 / RX1.....	9
4.5.2.	RSX.....	9
5	Tekniska data.....	10
5.1	RS1/RX1.....	10
5.2	RSX-USB; RSX-P; RSX-HD.....	11
5.3	FS2.....	12
6	Tillverkare.....	13
7	Schweizisk representant.....	13
8	Auktoriserad representant i Storbritannien.....	13
9	Användning av Rhino-laryngoskop.....	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC.....	14
9.1.1.	Anslutning av laryngoskopet.....	14
9.1.2.	Vitbalans.....	15
9.1.3.	Stäng av.....	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD.....	15
9.2.1.	Slå på.....	15
9.2.2.	Stäng av.....	16
9.3	FS2.....	16
9.4	Sätta in, böja och dra tillbaka insticksröret (alla typer).....	16
10	Rengöring, skötsel och desinfektion (alla typer).....	16
10.1	Manuella procedurer.....	16
10.1.1.	Rengöring.....	17
10.1.2.	Desinfektion.....	17
10.1.3.	Sista sköljningen.....	17
10.2	Mekaniska processer.....	17
10.2.1.	Rengöring.....	18
10.2.2.	Förrengöring:.....	18
10.2.3.	Desinfektion.....	18
10.2.4.	Automatiskt rengörings- och desinfektionsprogram.....	19
10.3	Läckagetest.....	19
10.4	Vård.....	19
11	Underhåll och reparationer.....	20
11.1	Returnering av försändelse.....	20
12	Avfallshantering.....	20
13	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	21

13.1	Information om driftsmiljön: .....	21
13.2	Information om prestandaegenskaper .....	21
14	Rapportering av allvarliga incidenter .....	21

# 1 Risker och varningar för faror

1. Kontrollera först att förpackningen, Rhino-laryngoskopet och tillbehören är kompletta och att de inte är transportskadade. Om det finns skador ska du notera dem och informera din återförsäljare eller tillverkaren.
2. Före varje behandling ska du ta en testbild av ett känt objekt så att du kan korrekt bildkvalitet, korrekt bildorientering (även när du flyttar böjningsenheten) och korrekt funktion hos Rhino (även när du flyttar böjningsenheten) och att Rhino-laryngoskopet fungerar korrekt. Särskild uppmärksamhet bör också ägnas åt färgåtergivning.
3. Använd endast Rhino-laryngoskopet på avsett sätt, i enlighet med föreskrifterna i MPDG och MDR, de allmänt erkända tekniska reglerna och tillämpliga föreskrifter om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och förebyggande av olyckor.
4. Innan du använder Rhino-laryngoskopet ska du inspektera det visuellt för att säkerställa att det fungerar som det ska och är i gott skick. Rhino-laryngoskopet är ett högkvalitativt mekaniskt, optiskt och elektroniskt precisionsinstrument och ska behandlas varsamt.



## **Lystring!**

Använd inte Rhino-laryngoskopet om det har defekter som kan utgöra en fara för patienter, användare eller tredje part, t.ex. vassa kanter på grund av skador.



## **Lystring!**

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



## **Lystring!**

Använd endast enheter (PC, surfplatta, bärbar dator) som testats i enlighet med DIN EN 60601-1 eller IEC 60601-1 tillsammans med ett Video Rhino-laryngoskop av typen RSX-USB / RSX-P / RSX-HD. I annat fall kan patienten eller användaren utsättas för fara i ofördelaktiga fall.



## **Lystring!**

Hantera spetsiga eller vassa föremål som skalpeller eller nålar försiktigt i närheten av Rhino-laryngoskopet så att inga mekaniska skador uppstår på laryngoskopet och särskilt inte på den flexibla införingsröret. Detta gäller i synnerhet även vid insättning i ett desinfektionsbad.



## **Lystring!**

Titta inte direkt in i ljuskällan i den distala änden. Energin från de interna ljuskällorna kan orsaka ögonskador. Rhino laryngoskop får i synnerhet inte användas för ögonundersökningar som strider mot dess avsedda användning.



## **Lystring!**

Vid användning av laryngoskopet FS2 Rhino: Titta aldrig in i den anslutna fiberoptiska kabeln!



**Lystring!**

Rhino laryngoskop får endast användas av personer vars utbildning eller kunskap och praktiska erfarenhet garanterar korrekt hantering.



**Lystring!**

Den distala änden kan värmas upp till 9°C över rumstemperatur vid långvarig användning av Rhino Laryngoskop.  
rumstemperatur.



**Lystring!**

Undvik direkt solljus, röntgenstrålning, plötsliga stora temperaturväxlingar eller uppvärmning över 60°C samt mekaniska påfrestningar som hårda stötar och knäckning av införingsröret.



**Lystring!**

Den medicintekniska produktens driftsäkerhet och användbarhet beror inte bara på dina , utan även på hur du sköter produkten. Därför är det nödvändigt med regelbunden rengöring och skötsel (se kapitel Rengöring, skötsel och desinfektion).



**Lystring!**

Kvalificerad service och användning av originalreservdelar ger dig en garanti för att driftsäkerheten, användbarheten och värdet på din medicintekniska produkt bibehålls.



**Lystring!**

Långvarig eller felaktig användning (skarp knäckning av det flexibla insticksröret) kan leda till minskad belysning i observationsrummet på grund av skador på fiberoptiken (brott). Belysningsförmågan bör därför kontrolleras då och då utanför undersökningstillfällena (belysning av ett vitt pappersark).

**Obs:** Bildvisningsprogrammet Orlview som levereras med **Rhino-laryngoskop** har testats på den valfria panel-PC:n. Om du installerar andra programvaruversioner eller andra program på denna dator kan det leda till funktionsfel i bildvisningen.

**orlvision** tar inget ansvar för sådana fel. Vi rekommenderar att du inte modifierar Panel PC.

Se till att ingen sparad bild visas om aktuella undersökningar ska utföras.  
ska utföras.

## 2 Avsedd användning

- Rhino-laryngoskopen RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 används för endoskopiska undersökningar inom human öron-, näs- och halsmedicin. De flexibla rhino-laryngoskopen kan användas för att undersöka näsan, svalget och struphuvudet, näshålorna och nasofarynx. Med videotyperna kan undersökningsområdena visas på högupplösta skärmar via en (panel)PC. Med fibertypen FS2 är bilden synlig direkt på okularet.
- Rhino Laryngoskop **är inte** avsett för undersökning av bihålorna och nedre delen av struphuvudet.
- Rhino Laryngoskop används uteslutande på medicinska mottagningar och kliniker av personal som är särskilt utbildad i användningen av laryngoskop.



### **Lystring!**

Rhino Laryngoskop får endast användas på personer som har en tillräckligt stor kroppsöppning för att kunna föra in insticksröret. Detta är särskilt viktigt vid nasala undersökningar på barn.

## 3 Symboler som används

	På märkskylten: OBS, följ bruksanvisningen
	Symbol för separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning
	Tillämpad del typ BF
	I bruksanvisningen: Varning, allmänfarlig zon
<b>IP 68</b>	Enheten är dammtät och skyddad mot permanent nedsänkning i vatten
	Enheten överensstämmer med skyddsklass II
<b>MD</b>	Enheten är en medicinteknisk produkt
	Schweizisk representant
<b>UK REP</b> <small>UK Responsible Person</small>	Auktoriserad representant i Storbritannien
<b>UDI</b>	Hänvisning till enhetlig enhetsidentifiering

## 4 Funktionalitet och tillämpning

### 4.1 Video Rhino laryngoskop

#### 4.1.1. Tillämpning

De flexibla video rhino laryngoskoperna från orlvision GmbH (nedan kallat orlvision) är högkvalitativa medicintekniska produkter. De används för endoskopiska undersökningar inom öron-, näs- och halsmedicin. De flexibla video rhino-laryngoskoperna kan användas för att undersöka nasofarynx. Bilden av undersökningsområdet kan visas på en PC eller monitor utrustad med en högupplöst skärm via det tillgängliga datagränssnittet.

Rhino-laryngoskop är avsedda för användning på kliniker och vårdcentraler och får endast användas av personal som är särskilt utbildad i att hantera laryngoskop

Följ anvisningarna i denna bruksanvisning vid rengöring och desinficering.

#### 4.1.2. Bildbehandling

##### 4.1.2.1. RS1 / RX1

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

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

Bildbehandlingsprogramvara krävs för att visa och analysera bilderna. Programvaran OrlView ingår i leveransomfattningen. Den är lämplig för att visa och spara bilderna på den panel-PC som finns som tillval.

#### 4.1.3. Funktionalitet RS1

I den distala änden av Video Rhino-laryngoskopet finns utgången för en ljusledare som belyser observationsområdet. Linsen möjliggör bildtagning med en betraktningvinkel på 90°. Bilden som tas på detta sätt spelas in av en videokamera, omvandlas till en elektrisk signal görs tillgänglig för en monitor eller PC via ett elektroniskt gränssnitt.

Ljuset för belysning av observationsområdet kommer antingen via en optisk fiber från en extern ljuskälla (typ RS1 / RX1) eller från en LED som är integrerad i handstycket (alla andra typer). Insatsrörets distala ände kan vinklas inom ett intervall på +/- 130° genom att manövrera justeringsspaken.

#### 4.1.4. Strömförsörjning

Strömförsörjningen sker via det medföljande nätaggregatet (typ RS1 / RX1) eller via datorn via USB-gränssnittet (RSX / RSX-P / RSX-HD).

### 4.2 Fiberendoskop

Rhino Laryngoskop FS2 är ett fiberoptiskt laryngoskop och har en optisk fokuserings- och avbildningsenhet samt en bildledare. Bilden tas upp i den distala änden, leds via bildstyrningen in i den optiska enheten (multilinsystem) och kan ses genom okularet. Bilden fokuseras vid fokuseringspunkten. I den distala änden av Rhino-laryngoskopet finns utgången för en optisk fiber som belyser observationsområdet.

Ljuset för att belysa observationsområdet tillförs genom denna ljusledare via ljusledarens kontakt från en extern ljuskälla.

±Insatsrörets distala ände kan vinklas inom ett intervall på 130° genom att manövrera justeringsspaken.

### 4.3 Anmärkningar om användning

Bruksanvisningen förklarar hur du använder den medicintekniska produkten på ett säkert, korrekt och effektivt sätt. Läs igenom bruksanvisningen före idrifttagningen och börja med kapitlet om risker och varningar för faror. Förvara bruksanvisningen i närheten av apparaten. Beakta de omgivningsförhållanden som anges i de tekniska data.

Bruksanvisningen ersätter inte motsvarande grundläggande medicinska och tekniska kunskaper. Användaren kan behöva skaffa sig sådan kunskap i specialiserade kurser.

Orlvision tar inget ansvar för diagnoser och tolkningar av resultat som görs med hjälp av medicinska produkter som köpts från orlvision. Förvärv av medicinsk expertis och dess diagnostiska och terapeutiska konsekvenser är det enda ansvaret för användaren av den medicintekniska produkten.

Före varje användningstillfälle ska bockningsenhetens rörelseriktning testas genom att manövrera justeringsspaken för att undvika felaktig bockningsriktning.

Vi rekommenderar att du använder en smörjande gel på skافتet innan du för in skافتet i näshålan som ska undersökas.

### 4.4 Leveransens omfattning

Respektive leveransomfattning för de olika typerna omfattar

#### 4.4.1. RS1 / RX1

- Handstycke med insticksrör och anslutningsplugg för kalljuskällan (ansluten till handstycket)
- Anslutningskabel för anslutning av en bildskärm och nättaggregatet
- Medicinskt godkänd strömförsörjningsenhet för strömförsörjning
- Läckagetestare (artikelnr M-820-02001-0046)
- Cinch-kabel och en S-videokabel
- Adapter av ACMI-typ för anslutning till ljuskällan (adaptrar av typen STORZ, WOLF och OLYMPUS ingår inte i leveransen)
- Täcklock "Plug Cap Naso" för 9-polig stickproppsanslutning (art.nr. 000-00000-2000)
- Täcklock för tryckprovsningsanslutning, artikelnr M-860-00003-0086
- Fodral med hårt skal (artikelnummer 900-06000-0076)

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

- Video Rhino laryngoskophandstycke med införingsrör och anslutningskontakten för USB-anslutningen .
- Anslutningskabel (artikelnr M-820-02001-0046)
- Läckagetestare (artikelnr M-860-00003-0057) för utförande av läckagetestet.
- Programvara OrlView
- Täcklock " Plug Cap Naso " för 9-polig stickproppsanslutning , artikelnr.000-00000-2000
- Täcklock för tryckprovningsanslutning, artikelnr 860-00003-0086
- Fodral med hårt skal (artikelnummer 900-06000-0076)

#### 4.4.3. **FS2**

- Handstycke med insticksrör och anslutningsdosa för fiberoptisk kabel till kalljuskällan och för anslutning till tryckprovaren.
- Läckagetestare (artikelnr M-860-00003-0057)
- Hårt fodral för laryngoskop

### 4.5 **Rekommenderade tillbehör:**

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

Använd endast en medicinskt godkänd kall ljuskälla.

#### **Lystring!**

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

Anslutningen på Rhino laryngoskop är kompatibel för ljusledare med ACMI / Storz / Wolf endoskopanslutning.

Wolf endoskopanslutning.

Möjligheter:

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



#### **Lystring!**

Om en högeffektiv kall ljuskälla används och ljusledarens utlopp eller ljusinloppskontakten på laryngoskopet är smutsig, kan detta leda till överdriven värmeutveckling på grund av ljusabsorption. Det finns risk för brännskador.

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

#### 4.5.2. **RSX**

Panel-PC (tillgänglig från orlvision)

## 5 Tekniska data

### 5.1 RS1, RX1

Parametrar	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Fokusområde	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Bildvinkel	90°	90°	90°
Diameter distal ände	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diameter på insticksrör	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Distal vinkling uppåt/nedåt	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Arbetslängd	300 mm	300 mm	300 mm
Total längd	540 mm	540 mm	540 mm
Videoformat	NTSC	PAL	NTSC
Upplösning i pixlar	320x240	500x582	510x492
Vitbalans	manuellt	manuellt	manuellt
Belysning: Extern kall ljuskälla och	Fiberoptisk kabel	Fiberoptisk kabel	Fiberoptisk kabel
Strömförsörjning	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz
Prestanda	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Gränssnitt	Cinch-video	Y-C Video	Cinch
Vikt i g	ca 540g handstycke	ca 540g handstycke	ca 540g handstycke
Risiklass enligt MDR	1	1	1
Transport- och förvaringstemperatur i ° Celsius	- 10°C till + 60°C	- 10°C till + 60C	- 10°C till + 60C
Driftstemperatur i ° Celsius Den distala änden kan värmas upp till 9°C över rumstemperatur.	0° till + 35°.	0° till + 35°.	0° till + 35°.
Relativ luftfuktighet	0 till 100	0 till 100	0 till 100
Lufttryck	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot miljöpåverkan	IP 68	IP 68	IP 68
Skyddsklass mot elektrisk stöt	Klass II	Klass II	Klass II
Driftläge	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift

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

Parametrar	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Fokusområde	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Bildvinkel	90°	90°	90°
Diameter distal ände	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diameter på insticksröret	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Distal vinkling uppåt/nedåt	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Arbetslängd	300 mm	300 mm	300 mm
Total längd	540 mm	540 mm	540 mm
Upplösning i pixlar	400x400	400x400	800x800
Vitbalans	Fabriken uppsättning	Fabriken uppsättning	Fabriken uppsättning
Belysning: LED invändigt	Fiberoptisk kabel	Fiberoptisk kabel	Fiberoptisk kabel
Strömförsörjning	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB
Prestanda	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Gränssnitt	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"
Vikt i g	ca 320g handstycke	ca 320g handstycke	ca 320g handstycke
Riskklass enligt MDR	1	1	1
Transport- och förvaringstemperatur i ° Celsius	- 10°C till + 60°C	- 10°C till + 60C	- 10°C till + 60C
Driftstemperatur i ° Celsius Den distala änden kan värmas upp till 9°C över rumstemperatur.	0° till + 35°	0° till + 35°	0° till + 35°
Relativ luftfuktighet	0 till 100	0 till 100	0 till 100
Lufttryck	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot miljöpåverkan	IP 68	IP 68	IP 68
Driftläge	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift

### 5.3 FS2

Parametrar	data
Fokusområde	3 mm ± 1 till 50 mm -5 / +10
Synfält (FOV)	90° ± 5°
Diameter distal ände	2,9 mm + 0 / -0,1
Diameter på insticksröret	2,9 mm ± 0,1
Distal vinkling uppåt/nedåt	130° ± 5
Arbetslängd	300 mm
Total längd	540 mm
Vikt i g	Cirka 310 g
Riskklass enligt MDR	1
Transport- och förvaringstemperatur i ° Celsius	- 10°C till + 60°C
Driftstemperatur i ° Celsius Den distala änden kan värmas upp till 9°C över rumstemperatur.	0° till + 35°
Relativ luftfuktighet	0 till 100 procent
Luftryck	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot miljöpåverkan	IP 68
Driftläge	Kontinuerlig drift

## 6 Tillverkare



Tillverkaren av Rhino-laryngoskopen är

**orlvision** GmbH  
Gewerbestrasse 17  
D-35633 Lahnau

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

[info@orlvision.de](mailto:info@orlvision.de)  
[www.orlvision.de](http://www.orlvision.de)

## 7 Schweizisk representant



Den schweiziska representanten är:

Pfenniger Medizintechnik GmbH  
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

## 8 Auktoriserad representant i Storbritannien



Den auktoriserade representanten i Storbritannien är:

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

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

## 9 Användning av Rhino-laryngoskop

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

#### 9.1.1. Anslutning av laryngoskopet

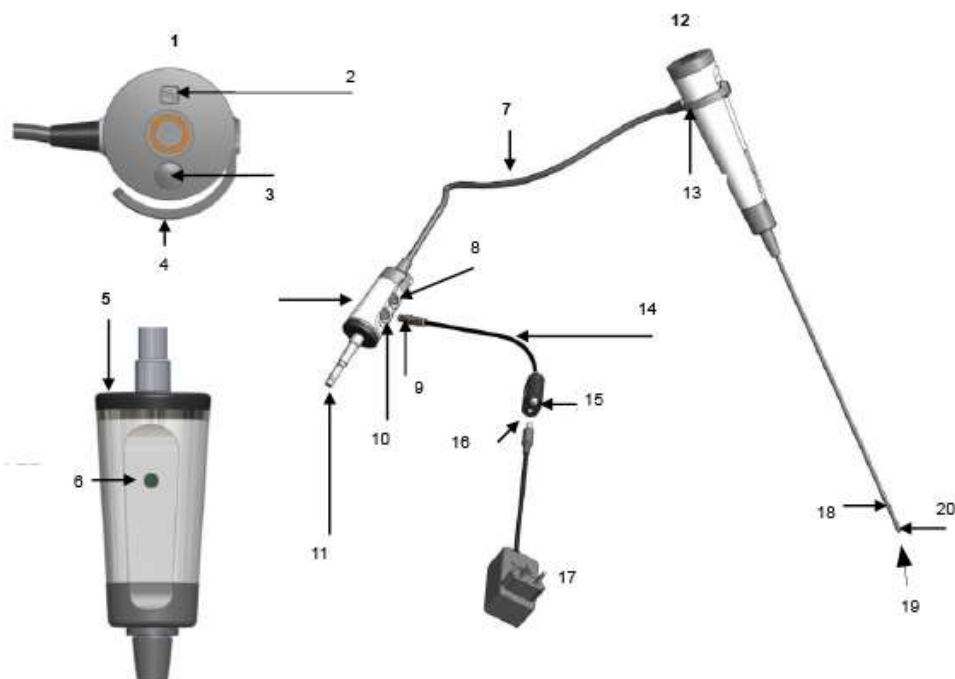


Bild 1: RX1 / RS1-anlutning

1	Handstycke	2	Vitbalans	3	Knapp för inspelning
4	Justeringsspak	5	Ljusledarkontakt	6	LED-display
7	Tillförselslang	8	Ventil för tryckprovning	9	Multipoint-kontakt
10	Flerpunktsuttag	11	Anslutning för kall ljuskälla	12	Handstycke
13	Justeringsspak (som 4)	14	Anslutningskabel för strömförsörjning och video	15	Utgång för kompositvideo
16	12V ingång	17	60601-1 testad strömförsörjning 12V	18	Bockningsenhet
19	Distal ände	20	Kamerahuvud		

Video Rhino-laryngoskopet måste anslutas enligt bild 1.

Nätaggregatet ansluts till ett eluttag (100 240 V AC, 50 - 60 Hz) och nätaggregatets sekundäranslutning måste anslutas till anslutningskontakten.

Anslutningskabeln måste sedan anslutas till ljusledarkontakten, som i sin tur ansluts till den kalla ljuskällan.

En extern bildskärm för visning av videosignalen ansluts till Video Out-anlutningen, och den bild som kameran har spelat in visas sedan på skärmen.

Video Rhino-laryngoskopet kan nu användas för avsett ändamål, den gröna lysdioden på ljusledarkontakten är tänd.



### **Lystring!**

#### **Var uppmärksam på detta:**

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

#### 9.1.2. **Vitbalans**

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

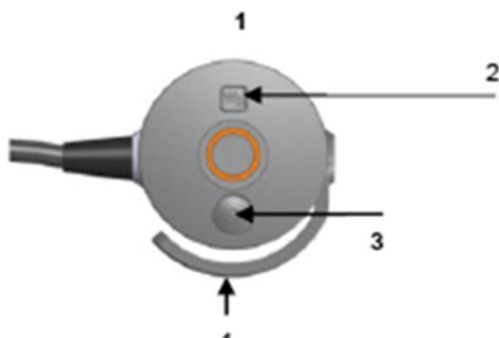


Bild 2: Vitbalans RX1 / RS1

- 1: Handstycke
- 2: Vitbalans
- 3: Knapp för inspelning
- 4: Justeringsspak

För vitbalansering, rikta den distala änden rakt mot ett vitt pappersark, anta arbetsområdet (10 - 55 mm avstånd) och tryck kort på vitbalanseringsknappen på handstycket.

#### 9.1.3. **Stäng av**

Efter användning måste laryngoskopet stängas av genom att koppla bort det från strömförsörjningen och den kalla ljuskällan måste stängas av.

Utför sedan nödvändiga rengörings- och desinfektionsåtgärder.

Se motsvarande kapitel i denna bruksanvisning.

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

#### 9.2.1. **Slå på**

Video Rhino-laryngoskopet slås på och av med på/av-knappen (se bild 2) eller slås på genom att ansluta anslutningskabeln till en PC, bärbar dator eller surfplatta.

På grund av konstruktionen är på/av-brytaren (2) inaktiverad på alla apparater sedan 06/2024. Sedan dess har apparaten slagits på eller av via anslutningskabeln.

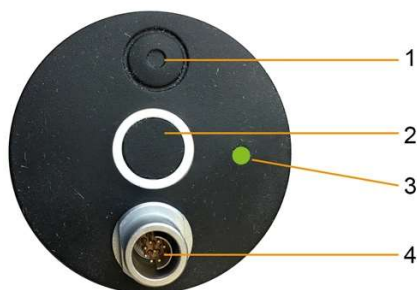


Bild 3: Manöverelement på RSX-USB / RSX -P / RSX - HD handstycke

- 1 Spara-knappen
- 2 På/av-brytare, utan funktion för apparater från 06/2024
- 3 Status LED
- 4 Anslutningskontakt,  
Observera: sätt bara i kontakten, vrid inte

En bild kan sparas med hjälp av knappen Save. Mer information om hur du sparar bilder finns i beskrivningen av bildbehandlingsprogrammet Orlview.

### 9.2.2. Stäng av

Efter användning måste laryngoskopet stängas av senast 06/2024 (se bild 3) eller genom att kabelanslutningen kopplas bort (dra ut stickkontakten).

Därefter måste nödvändiga rengörings- och desinfektionsåtgärder vidtas

Se motsvarande kapitel i denna bruksanvisning.

## 9.3 FS2

Ljusledarkabeln eller ljuset från en extern kalljuskälla måste anslutas till anslutning (4)

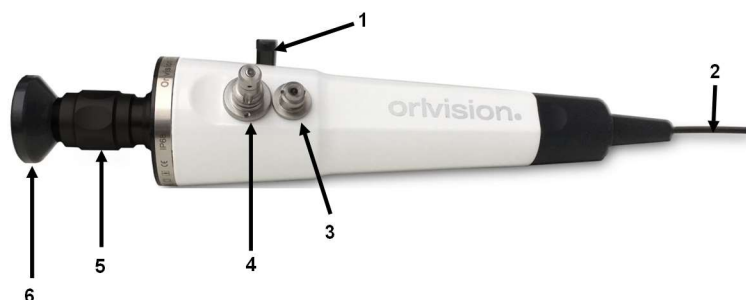


Bild 6: Element på FS2

- 1: Justeringsspak
- 2: Flexibelt insticksrör
- 3: Anslutning för trycktest
- 4: Anslutning för fiberoptisk kabel
- 5: Fokuseringsanordning
- 6: Okular

Använd fokuseringsanordningen (5) för att fokusera bilden.

### 9.4 Sätta in, böja och dra tillbaka insticksröret (alla typer).

Insättningsröret måste försiktigt föras in i motsvarande områden som ska undersökas (näs- och halsområdet). Om det behövs kan den distala änden justeras med +/- 130° med hjälp av justeringsspaken. Vinklingens plan bör kontrolleras i ett fritt test. Den undersökande läkaren håller laryngoskopet i handen för att kontrollera justeringen av böjningsenheten och observerar bilden i okularet

Efter undersökningen återställer du justeringsspaken till nollläget och drar försiktigt ut insticksröret.

## 10 Rengöring, skötsel och desinfektion (alla typer)

Enligt KRINKO/BfArM:s rekommendationer är den automatiserade processen alltid den bästa metoden för reprocessing.

### 10.1 Manuella procedurer



#### **Lystring!**

Ett läckagetest (se kapitel 10.3) måste utföras före varje desinfektion/insättning. Om det finns ett läckage måste Rhino-laryngoskopet omedelbart kasseras och skickas till tillverkaren för reparation. Om det finns läckage är desinficeringen genom nedsänkning ineffektiv!

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



#### **Lystring!**

Vid rekonditionering rekommenderar vi att du använder det medföljande täcklocket "Plug Cap Naso" för att skydda den 9-poliga kontaktanslutningen och täcklocket M-860-0003-0086-P för att skydda ventilanslutningen, se även avsnitt 10.2.4.



Bild: 7  
Täcklock Plugglock Naso  
Art. Nr. 000-00000-2000

### 10.1.1. Rengöring

Video Rhino-laryngoskopet måste rengöras noggrant efter varje användning. Torka därför av alla åtkomliga yttre delar med en ren engångsduk indränkt i lämpligt desinfektionsmedel.

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



#### **Lystring!**

Utöva inte någon större mekanisk kraft på laryngoskopets flexibla ände när du torkar av den, eftersom fiberoptiken inuti kan skadas (gå sönder).

### 10.1.2. Desinfektion

Desinfektion får endast utföras av utbildad personal och i enlighet med riktlinjerna från Robert Koch Institute.



#### **Lystring!**

Permanent nedsänkning av laryngoskopet i koncentrerad alkohol leder till irreversibla skador. Vid behov kan du utföra en kort desinfektion med en torkduk. Se dock till att alkoholen kan avdunsta omedelbart efter torkdesinficeringen.



#### **Lystring!**

USB-kabeln får under inga omständigheter sänkas ned i desinfektionsmedlet. Kabeln får endast rengöras och desinficeras med hjälp av torkdesinfektion/ytdesinfektion.

### 10.1.3. Sista sköljningen

Ta bort Rhino-laryngoskopet och tillbehören från desinfektionslösningen med hjälp av nya engångshandskar. Placera det desinficerade laryngoskopet i en bassäng/ett kar med mikrobiologiskt säkert vatten (dricksvattenkvalitet). Använd färskt vatten för varje enhet. Skölj Rhino-laryngoskopets yttre ytor noggrant med mikrobiologiskt säkert vatten

## 10.2 Mekaniska processer

Vi rekommenderar att du använder diskdesinfektorn BHT INNOVA® E3 CMS DC DC CANTEL GmbH eller en likvärdig maskin med de inställningar som anges nedan.



### **Lystring!**

Laryngoskopet är vanligtvis anslutet till det automatiska tryckövervakningssystemet under den automatiska rengöringen. Om detta inte görs rekommenderar vi att du använder det som tillval tillgängliga täcklocket M-860-0003-0086-P för att skydda ventilanslutningen.

**Vi rekommenderar också att du använder detta lock för manuell rengöring.**



Bild:8

Täcklock artikelnummer 860-00003-0086



Bild: 9

Ventilkåpens lock monterat

#### 10.2.1. **Förrengöring:**

Förrengör med fördränkta våtservetter med 0,5 % Dr Weigert neodisher Mediclean forte® tills instrumentet är visuellt rent.

#### 10.2.2. **Rengöring**

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

Automatisk rengöringsprocess med program nr. 24 med följande inställningar:

- Steg Förrengöring i 4 minuter
- Tömningssteg
- Rengöringssteg 0,5% vid 37°C i 6 minuter
- Rengöringssteg 0,5% vid 43°C i 6 minuter
- Tömningssteg
- Mellansköljningssteg i 2 minuter



### **Lystring!**

Ett läckagetest (se kapitel 10.3) måste utföras före varje rengöring eller desinfektion/insättning. Om det finns ett läckage måste Rhino-laryngoskopet omedelbart kasseras och skickas till tillverkaren för reparation. Läckage gör desinfektionen verkningslös!



### **Lystring!**

Utöva inte någon större mekanisk kraft på laryngoskopets flexibla ände när du torkar av den, eftersom fiberoptiken inuti kan skadas (gå sönder).

#### 10.2.3. **Desinfektion**

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

#### 10.2.4. **Automatiskt rengörings- och desinfektionsprogram**

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

- Steg Förrengöring i 4 minuter
- Tömningssteg
- Rengöringssteg 0,5% vid 37°C i 6 minuter
- Rengöringssteg 0,5% vid 43°C i 6 minuter
- Tömningssteg
- Mellansköljningssteg i 2 minuter
- Kemiskt desinfektionssteg med 1% desinfektionsmedel vid 25°C i 10 minuter
- Tömningssteg
- Sista rengöringssteget vid 20°C i 4 minuter

#### 10.3 **Läckagetest**



##### **Lystring!**

Läckagetestet måste utföras före **varje omarbetning!**



##### **Lystring!**

Läckagetestarens anslutnings slang och testanslutningen på laryngoskopet måste vara torra!



Bild: 10 Läcktestaranslutning

1. Sätt testarens anslutningslock stadigt på testarens anslutning och vrid det ett kvarts varv medurs. Testapparaten är nu ordentligt ansluten till laryngoskopet och kan inte längre tas bort.
2. Stäng ventilen på läckagetestaren.
3. Skapa ett testtryck på 160 ( $\pm 10$ ) mmHg genom att pumpa på läckagetestaren.



##### **Lystring!**

Om manometerns visning sjunker med mer än 10 mmHg inom en minut får laryngoskopet inte placeras i vätska.

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



##### **Lystring!**

Koppla aldrig in eller ur testapparaten under vatten, eftersom fukt då kan tränga in i apparaten och reparation kan bli nödvändig.

När läcktestet har slutförts öppnar du ventilen på läcktestaren för att släppa ut övertrycket. Vrid sedan testarens anslutningslock åt vänster och dra av det.

#### 10.4 **Vård**

Laryngoskopet måste alltid rengöras noggrant, se motsvarande beskrivning i detta kapitel. Regelbundna kontroller av skador är också nödvändiga.

Ingen ytterligare specialvård krävs.

Laryngoskopet måste förvaras på en torr plats, skyddat från damm och skador.

## 11 Underhåll och reparationer

Komponenterna i Rhino-laryngoskopet är underhållsfria för användaren. Reparations- och underhållsarbeten får endast utföras av orlvision eller av orlvision auktoriserade specialistföretag. De auktoriserade företagen kommer att förses med all nödvändig produktokumentation av orlvision.



### **Lystring!**

Otillåten öppning, reparation och modifiering av laryngoskopet befriar **orlvision** från allt ansvar för driftsäkerheten. Under garantiperioden kommer detta att ogiltigförklara alla garantianspråk.

### 11.1 Returnering av försändelse

För att undvika transport- och leveransskador vid en eventuell retur, använd endast originalförpackningen.

Vid frakt och transport ska tryckprovaren alltid anslutas till provningsanslutningen med öppen ventil!

## 12 Avfallshantering

Gäller för typerna RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Miljövänlig avfallshantering i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU. Laryngoskopet innehåller elektroniska komponenter. För att förhindra miljörisker eller faror på grund av felaktig avfallshantering måste produkten, inklusive tillbehör, kasseras i enlighet med gällande EU-direktiv 2012/19/EU. Avfallshandlingen kan utföras av tillverkaren.

Vänligen skicka till tillverkaren för detta ändamål:  
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.  
Avfallshantering i hushållsavfall är förbjuden.

Laryngoskopet FS2 kan slängas i hushållsavfallet.

## 13 Elektromagnetisk kompatibilitet

### 13.1 Information om driftsmiljön:

Video Rhino-laryngoskoperna är avsedda för mindre störda HF-miljöer som t.ex. läkarmottagningar. Ingen avskärmd placering krävs.

FS2-laryngoskopet är okänsligt för elektromagnetisk störning.

### 13.2 Information om prestandaegenskaper

- **De viktigaste egenskaperna** hos Video Rhino Laryngoskop är Visning av bilder av undersökningsområdet (näsan, svalget och struphuvudet, näshålorna och nasofarynx). Bildkvaliteten hos Video laryngoskop kan försämrats av kraftiga elektromagnetiska störningar.
- **Varning:** Användningen av denna enhet direkt bredvid andra enheter eller staplad med andra enheter bör undvikas, eftersom detta kan leda till störningar. FS2 är ett undantag från denna regel.
- Kablar, omformare och tillbehör som kan bytas ut utan att EMC påverkas: Inga
- **Varning:** Användning av andra tillbehör (särskilt PC) kan leda till felaktig drift
- **Varning:** Bärbara kommunikationsenheter (radio) som används i närheten av varandra kan leda till felaktig funktion. FS2 är ett undantag.

## 14 Rapportering av allvarliga incidenter

Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med någon av dessa produkter ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



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

Rev. 04 från 03.11.2025