

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	Funcionamiento y uso	7
4.1	Vídeo sobre laringoscopios Rhino.....	7
4.1.1.	Aplicación.....	7
4.1.2.	Procesamiento de imágenes	7
4.1.3.	Funcionamiento del RS1	7
4.1.4.	Alimentación eléctrica.....	7
4.2	Endoscopio de fibra.....	7
4.3	Instrucciones de uso.....	8
4.4	Contenido del envío.....	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 en Suiza.....	13
8	Representante autorizado en el Reino Unido	13
9	Uso 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.	Apagado.....	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD.....	15
9.2.1.	Encendido	15
9.2.2.	Apagado.....	16
9.3	FS2	16
9.4	Introducción, flexión y retirada del tubo de inserción (todos los tipos).	16
10	Limpieza, mantenimiento y desinfección (todos los modelos).....	16
10.1	Procedimientos manuales.....	16
10.1.1.	Limpieza	17
10.1.2.	Desinfección	17
10.1.3.	Enjuague final.....	17
10.2	Tratamiento con Tristel Trio Wipes	17
10.3	Métodos mecánicos	19
10.3.1.	Limpieza previa:	20
10.3.2.	Limpieza	20
10.3.3.	Desinfección	20
10.3.4.	Programa automático de limpieza y desinfección.....	20
10.4	Prueba de estanqueidad	20
10.5	Mantenimiento.....	21
11	Mantenimiento y reparaciones	21
11.1	Devolución.....	22
12	Eliminación de residuos.....	22

13	Compatibilidad electromagnética	23
13.1	Datos sobre el entorno de funcionamiento:	23
13.2	Datos sobre las características de rendimiento	23
14	Notificación de incidentes graves	23

1 Riesgos y advertencias de peligro

1. Compruebe primero que el embalaje, el laringoscopio Rhino y los accesorios estén completos y no presenten daños causados por el transporte. En caso de que haya algún daño, anótelos e informe a su distribuidor o al fabricante.
2. Antes de cada tratamiento, realice una imagen de prueba de un objeto conocido para puedas comprobar que la calidad y la orientación de la imagen sean correctas (incluso cuando se mueva la unidad de inclinación) y del correcto funcionamiento del laringoscopio Rhino. En particular, preste atención a la fidelidad del color.
3. Utilice el rinolaringoscopio únicamente para los fines previstos, de conformidad con las disposiciones de la MPDG o el MDR, con las normas técnicas generalmente aceptadas, así como con la normativa vigente en materia de seguridad laboral y prevención de accidentes.
4. Antes de utilizar el rinolaringoscopio, compruebe visualmente su seguridad de funcionamiento y su estado adecuado. El rinolaringoscopio es un instrumento de alta calidad que combina mecánica de precisión, óptica y electrónica; trátelo con cuidado.



Atención:

No utilice el laringoscopio nasal si presenta defectos que puedan suponer un peligro para los pacientes, los usuarios o terceros, como, por ejemplo, bordes afilados debidos a daños.



Atención:

No utilice el laringoscopio Rhino si presenta fugas. (Véase el apartado «Prueba de estanqueidad»). De lo contrario, podrían producirse infecciones graves.



Atención:

Utilice el laringoscopio de vídeo Rhino de los modelos RSX-USB, RSX-P o RSX-HD únicamente con dispositivos (ordenador, tableta, portátil) que hayan sido homologados según las normas DIN EN 60601-1 o IEC 60601-1. De lo contrario, en casos desfavorables, podría ponerse en peligro la seguridad del paciente o del usuario.



Atención:

Manipule con cuidado los objetos puntiagudos o afilados, como bisturís o agujas, cerca del rinolaringoscopio, para no causar daños mecánicos en el rinolaringoscopio y, sobre todo, en el tubo de introducción flexible. Esto se aplica especialmente al sumergirlo en un baño desinfectante.



Atención:

No mire directamente a la salida de luz del extremo distal. La energía de las fuentes de luz internas puede causar daños oculares. En particular, el rinolaringoscopio no debe utilizarse para exploraciones oculares, contrariamente a su uso previsto.



Atención:

Al utilizar el rinolaringoscopio FS2: ¡No mire bajo ningún concepto hacia el conductor de luz conectado!



Atención:

El rinolaringoscopio solo debe ser utilizado por personas que, debido a su formación, conocimientos y experiencia práctica, garanticen un manejo adecuado.



Atención:

El extremo distal puede calentarse hasta 9 °C por encima de la temperatura ambiente.



Atención:

Evite la exposición directa a la luz solar, la radiación de rayos X, los cambios bruscos de temperatura o el calentamiento por encima de los 60 °C, así como las cargas mecánicas, como golpes fuertes o dobleces del tubo de introducción.



Atención:

La seguridad de funcionamiento y la operatividad del producto sanitario no solo dependen de su destreza, sino también del cuidado del dispositivo. Por lo tanto, es necesario realizar tareas periódicas de limpieza y mantenimiento (véase el capítulo «Limpieza, mantenimiento y desinfección»).



Atención:

Un servicio técnico cualificado y el uso de piezas de recambio originales le garantizan que se mantengan la seguridad de funcionamiento, la operatividad y el valor de su producto sanitario.



Atención:

En caso de uso prolongado o inadecuado (doblaje brusco del tubo de introducción flexible), puede producirse una disminución de la iluminación en el campo de visión debido a daños en las fibras ópticas (rotura). Por lo tanto, la capacidad de iluminación debe comprobarse de vez en cuando fuera de las exploraciones (Iluminación de una hoja de papel blanco).

Nota: El programa de visualización de imágenes Orlview, incluido con los **videorinolaringoscopios**, se ha probado en el Panel PC disponible opcionalmente. La instalación de diferentes versiones de software u otros programas en este PC puede provocar fallos en la visualización de las imágenes.

orlvision no ofrece ningún tipo de garantía por este tipo de averías. Recomendamos no modificar el Panel PC.

Asegúrese de que no se esté visualizando ninguna imagen guardada cuando se vayan a realizar pruebas

2 Uso previsto

- Los rinolaringoscopios RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 están destinados a exploraciones endoscópicas en el ámbito de la medicina otorrinolaringológica humana. Con los rinolaringoscopios flexibles se pueden examinar la nariz, la faringe y la laringe, así como las fosas nasales y la nasofaringe. En los modelos con vídeo, las zonas examinadas pueden visualizarse en pantallas de alta resolución a través de un ordenador (panel PC). En el modelo de fibra FS2, la imagen se ve directamente en el ocular.
- El rinolaringoscopio **no** está diseñado para el examen de los senos paranasales ni de la zona inferior de la laringe.
- El rinolaringoscopio debe ser utilizado exclusivamente en consultas médicas y clínicas por personal debidamente formado en el manejo de laringoscopios.



Atención:

El rinolaringoscopio solo debe utilizarse en personas que dispongan de una abertura corporal lo suficientemente grande como para introducir el tubo de inserción. Esto debe tenerse especialmente en cuenta en los exámenes nasales de niños.

3 Símbolos utilizados

	En la placa de características: Atención, respete las instrucciones de uso
	Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Pieza de aplicación tipo BF
	En el manual de instrucciones: Atención, zona de peligro general
IP 68	El aparato es estanco al polvo y está protegido contra la inmersión continua
	El aparato cumple con la clase de protección II
	El dispositivo es un producto sanitario
	Representante en Suiza
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Referencia a la Identificación Unificada de Dispositivos

4 Funcionamiento y uso

4.1 Vídeo sobre los laringoscopios Rhino

4.1.1. Aplicación

Los videolaringoscopios nasales flexibles de orlvision GmbH (en adelante, «orlvision») son productos sanitarios de alta calidad. Se utilizan para realizar exploraciones endoscópicas en el ámbito de la otorrinolaringología humana. Con los videolaringoscopios nasales flexibles se puede examinar la nasofaringe. La imagen de la zona examinada puede visualizarse, a través de la interfaz de datos disponible, en un ordenador o monitor dotado de una pantalla de alta resolución.

Los rinolaringoscopios están destinados a su uso en hospitales y consultas médicas, y solo deben ser utilizados por personal debidamente formado en el manejo de rinolaringoscopios.

Para la limpieza y la desinfección, siga los pasos descritos en este manual de instrucciones.

4.1.2. Procesamiento de imágenes

4.1.2.1. RS1 / RX1

En los modelos RS1-PAL, RS1-NTSC y RX1, la señal de imagen se transmite en formato de vídeo. Este formato de imagen se puede visualizar 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 es necesario un software de procesamiento de imágenes. El volumen de suministro incluye el software OrlView. Este software permite visualizar y guardar las imágenes en el Panel-PC, disponible opcionalmente.

4.1.3. Funcionamiento del RS1

En el extremo distal del laringoscopio de vídeo Rhino se encuentra la salida de una fibra óptica que ilumina la zona de observación. El objetivo permite una visión con un ángulo de 90°. La imagen captada de este modo es grabada por una cámara de vídeo, convertida en una señal eléctrica y transmitida a un monitor o a un ordenador a través de una interfaz electrónica.

La luz para iluminar la zona de observación procede bien de una fuente de luz externa a través de un conductor de luz (modelos RS1 / RX1), bien de un LED integrado en la pieza de mano (todos los demás modelos). El extremo distal del tubo de introducción se puede inclinar en un rango de +/- 130° accionando la palanca de ajuste.

4.1.4. Alimentación eléctrica

La alimentación eléctrica se realiza mediante una fuente de alimentación incluida en el suministro (modelos RS1 / RX1) o a través del ordenador mediante la interfaz USB (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Endoscopio de fibra

El laringoscopio Rhino FS2 es un laringoscopio de fibra óptica y cuenta con una unidad óptica de enfoque y reproducción, así como con un conductor de imagen. La imagen se capta en el extremo distal, se transmite a través del conductor de imagen a la unidad óptica (sistema de lentes múltiples) y puede observarse a través del ocular. La imagen se enfoca mediante el mecanismo de enfoque. En el extremo distal del laringoscopio Rhino se encuentra la salida de un conductor de luz que ilumina la zona de observación.

La luz para iluminar la zona de observación se suministra a través de este conductor de luz desde una fuente de luz externa mediante el conector del conductor de luz.

El extremo distal del tubo de introducción puede inclinarse en un rango de $\pm 130^\circ$ accionando la palanca de ajuste.

4.3 Indicaciones de uso

El manual de instrucciones explica cómo utilizar el producto sanitario de forma segura, adecuada y eficaz. Lea el manual de instrucciones antes de ponerlo en funcionamiento y comience por el capítulo «Riesgos y advertencias de peligro». Guarde el manual cerca del dispositivo. Respete las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos.

El manual de instrucciones no sustituye a los conocimientos médicos y técnicos básicos correspondientes. En su caso, el usuario deberá adquirir dichos conocimientos mediante cursos de formación especializada.

Orlvision no asume ninguna responsabilidad por los diagnósticos y las interpretaciones de los resultados obtenidos con la ayuda de los productos sanitarios adquiridos a Orlvision. La adquisición de conocimientos médicos especializados 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 flexión accionando la palanca de ajuste, para evitar una dirección de flexión incorrecta.

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

4.4 Contenido del envío

El contenido del envío correspondiente a los distintos modelos incluye:

4.4.1. RS1 / RX1

N.º de artículo	Denominación
Varios	RS1 o RX1
M-830-00001-0010	Memoria USB de 2 GB, USB 2.0 (+ software ORLView)
M-900-04003-0012	Adaptador de CA 12 V CC / 3 A
900-04003-0006	Cable adaptador de CA (UE)
M-860-00003-0057	Comprobador de fugas (Naso)
930-00500-0004	Cable de vídeo tipo III
M-930-00500-0024	Cable S-Video de 2 m (Naso)
900-06000-0076	Estuche para laringoscopio de vídeo Rhino
900-01006-0003	Conector adaptador para guía de luz - Storz
O, como alternativa	
900-01006-0004	Conector adaptador para guía de luz – Wolf
O, como alternativa	
900-01006-0002	Conector adaptador para guía de luz – Olympus
850-10001-0042HA	Adaptador BNC/Cinch
M-860-00004-0035	Tapón Naso (tapón D)
M-820-02001-0038	Cable con conector jack
M-860-00003-0086-P	Tapa protectora de la válvula
M-820-02001-0036	Cable de alimentación_Naso

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

N.º de artículo	Descripción
Varios	RSX-USB, RSX-P o RSX-HD
M-860-00003-0057	Comprobador de fugas (Naso)
M-820-02001-0046	Cable de conexión RSX USB
M-860-00003-0086-P	Tapa protectora de válvula
M-860-00004-0035	Tapón Naso (tapón D)
900-06000-0076	Estuche para laringoscopia
M-830-00001-0010	Memoria USB de 2 GB, USB 2.0 (+ software ORLView)

4.4.3. **FS2**

Número	Denominación
M-105-22030-0700	FS2 Laringoscopia de fibra Rhino
900-06000-0076	Estuche para rinolaringoscopia de vídeo
M-860-00003-0057	Comprobador de fugas Orvision (nasal)
900-01006-0023	Conector Wolf Light-Port (FS2)
O, como alternativa	
900-01006-0024	Conector Storz Light-Port (FS2)
M-860-00003-0086-P	Tapa protectora de la válvula

4.5 **Accesorios recomendados:**

4.5.1. **FS2 y RS1 / RX1**

Utilice exclusivamente una fuente de luz fría homologada para uso médico.

Atención:

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

La conexión al laringoscopia Rhino es compatible con fibras ópticas con acoplamiento ACMI / Storz / conector para endoscopios Wolf.

Opciones:

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



Atención:

Si se utiliza una fuente de luz fría de alta potencia y hay suciedad en la salida del conductor de luz o en el conector de entrada de luz del laringoscopia, puede producirse un fuerte aumento de la temperatura debido a la absorción de la luz. Existe riesgo de quemaduras.

Si lo solicita, también le ofrecemos una amplia gama de adaptadores para fuentes de luz y endoscopios de otras marcas, así como a fuentes de luz LED portátiles.

4.5.2. **RSX**

Panel PC (disponible a través de orlvision)

5 Datos técnicos

5.1 RS1, RX1

Parámetros	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Rango de enfoque	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Ángulo de visión	90°	90°	90°
Diámetro del extremo distal	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diámetro del tubo de introducción	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Ángulo distal hacia 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	Manual	Manual	Manual
Iluminación: fuente de luz fría externa y	fibra óptica	fibra óptica	fibra óptica
Fuente de alimentación	100-240 V / 50-60 Hz	100-240 V / 50-60 Hz	100-240 V / 50-60 Hz
Potencia	máx. 1,5 W	máx. 1,5 W	máx. 1,5 W
Interfaz	Vídeo RCA	Vídeo Y-C	RCA
Peso en g	aprox. 540 g, pieza de mano	aprox. 540 g, pieza de mano	aprox. 540 g, pieza de mano
Clase de riesgo según el MDR	1	1	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en °C	- De -10 °C a +60 °C	- De -10 °C a +60 °C	- De -10 °C a +60 °C
Temperatura de funcionamiento en °C El extremo distal puede calentarse hasta 9 °C por encima de la temperatura ambiente.	De 0 °C a +35 °C	De 0 °C a +35 °C	De 0 °C a +35 °C
Humedad relativa	De 0 a 100 %	De 0 a 100 %	De 0 a 100 %
Presión atmosférica	De 950 a 1050 hPa	De 950 a 1050 hPa	De 950 a 1050 hPa
Clase de protección contra las 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
Rango de enfoque	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Ángulo de visión	90°	90°	90°
Diámetro del extremo distal	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diámetro del tubo de introducción	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Ángulo distal hacia 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	400 x 400	400 x 400	800 x 800
Balance de blancos	Configuración de fábrica ajustado	Configuración de fábrica ajustado	Configuración de fábrica ajustado
Iluminación: LED interno	Fibra óptica	Fibra óptica	Fibra óptica
Fuente de alimentación	5 V CC / 0,3 A a través de USB	5 V CC / 0,3 A a través de USB	5 V CC / 0,3 A a través de USB
Potencia	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	aprox. 320 g (pieza de mano)	aprox. 320 g (pieza de mano)	aprox. 320 g (pieza de mano)
Clase de riesgo según el MDR	1	1	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en °C	- De -10 °C a +60 °C	- De 10 °C a +60 °C	- De 10 °C a +60 °C
Temperatura de funcionamiento en °C El extremo distal puede calentarse hasta 9 °C por encima de la temperatura ambiente.	De 0 °C a +35 °C	De 0 °C a +35 °C	De 0 °C a +35 °C
Humedad relativa	De 0 a 100 %	De 0 a 100 %	De 0 a 100 %
Presión atmosférica	De 950 a 1050 hPa	De 950 a 1050 hPa	De 950 a 1050 hPa
Clase de protección contra las influencias ambientales	IP 68	IP 68	IP 68
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	Funcionamiento continuo	Funcionamiento continuo

5.3 FS2

Parámetros	FS2
Rango de enfoque	De 3 mm $\pm$ 1 a 50 mm, -5 / +10
Campo de visión (FOV)	90° $\pm$ 5°
Diámetro del extremo distal	2,9 mm + 0 / -0,1
Diámetro del tubo de introducción	2,9 mm $\pm$ 0,1
Ángulo distal hacia arriba/abajo	130° $\pm$ 5
Longitud útil	300 mm
Longitud total	540 mm
Peso en g	Aprox. 310 g
Clase de riesgo según el MDR	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en °C	- De -10 °C a +60 °C
Temperatura de uso en °C El extremo distal puede calentarse hasta 9 °C por encima de la temperatura ambiente.	De 0 °C a +35 °C
Humedad relativa	De 0 a 100 %
Presión atmosférica	De 950 a 1050 hPa
Clase de protección contra las 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

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

info@orlvision.de
www.orlvision.de

7 Representante en Suiza



El representante en Suiza es:

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Tel.: +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
Parque Tecnológico de Wrexham
Wrexham
LL13 7YP, Reino Unido

Oficina: +44 1978 254569
Móvil: +44 7947 143383
michael@neuxmed.com

9 Uso de los laringoscopios Rhino

9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

9.1.1. Conexión del laringoscopio

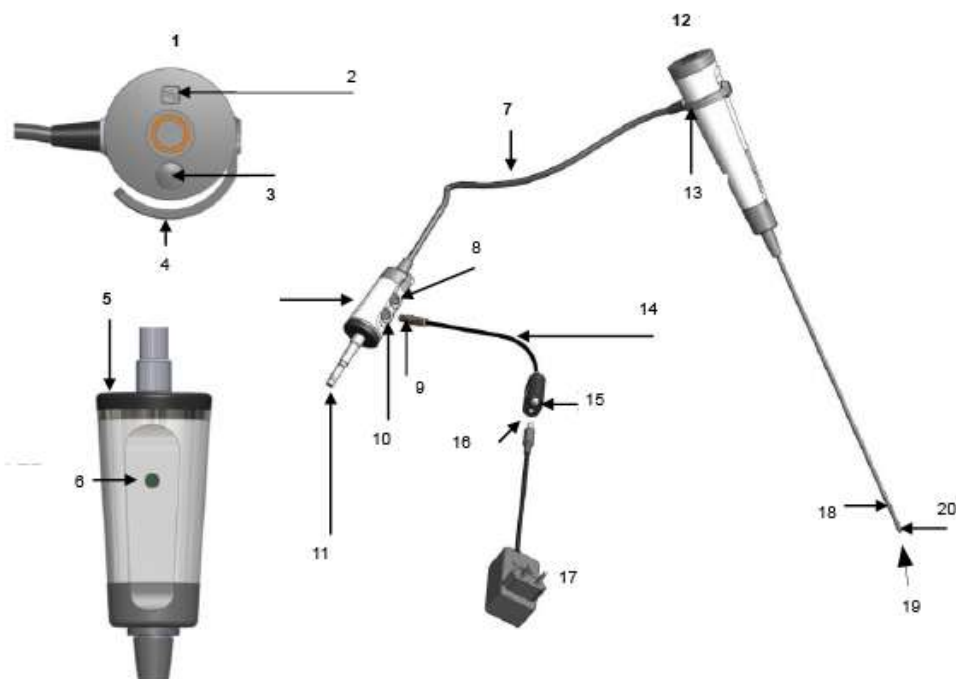


Imagen 1: Conexión del RX1 / RS1

1	Pieza de mano	2	Balance de blancos	3	Botón de captura
4	Palanca de inclinación	5	Conectores de fibra óptica	6	Indicador LED
7	Manguera de conexión	8	Válvula para prueba de presión	9	Conector multipunto
10	Conector hembra	11	Conexión para fuente de luz fría	12	Pieza de mano
13	Palanca de ajuste (igual que la 4)	14	Cable de conexión para la fuente de alimentación y el vídeo	15	Salida de vídeo compuesto / Salida de S-Vídeo
16	Entrada de 12 V	17	Fuente de alimentación de 12 V homologada 60601-1	18	Unidad de orientación
19	Extremo distal	20	Cabezal de la cámara		

El laringoscopio de vídeo Rhino debe conectarse tal y como se muestra en la imagen 1.

La fuente de alimentación se conecta a una toma de corriente (100-240 V CA, 50-60 Hz) y la conexión secundaria de la fuente de alimentación debe enchufarse en el conector de conexión.

A continuación, se debe conectar el cable de conexión al conector del conductor de luz y, a su vez, este se conecta a la fuente de luz fría.

Se conecta un monitor externo para visualizar la señal de vídeo al conector de salida de vídeo; a continuación, la imagen captada por la cámara se muestra en la pantalla.

Ahora ya se puede utilizar el laringoscopio de vídeo Rhino según lo previsto; el LED verde del conector del conductor de luz permanece 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

Atención: Antes de cada exploración se debe realizar un balance de blancos para que la cámara reproduzca los colores naturales.

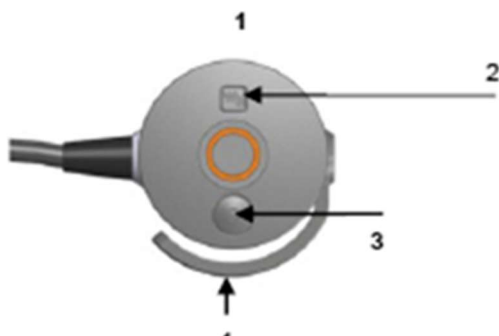


Imagen 2: Balance de blancos RX1 / RS1

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

Para realizar el balance de blancos, hay que apuntar el extremo distal directamente hacia una hoja de papel blanco, situarse en el rango de trabajo (a una distancia de entre 10 y 55 mm) y pulsar brevemente el botón de balance de blancos situado en la pieza de mano.

9.1.3. Apagado

Tras su uso, se debe desconectar el laringoscopio de la fuente de alimentación y apagar la fuente de luz fría.

A continuación, deben realizarse las tareas de limpieza y desinfección necesarias.

Consulte el capítulo correspondiente de este manual de instrucciones.

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

9.2.1. Encendido

El laringoscopio Video Rhino se enciende y apaga mediante el interruptor de encendido/apagado (véase la imagen 3) o se pone en funcionamiento conectando el cable de conexión a un ordenador de sobremesa, portátil o tableta.

Por motivos de diseño, el interruptor de encendido y apagado (2) ha dejado de funcionar en todos los dispositivos a partir de junio de 2024. Desde entonces, el dispositivo se pone en marcha o se apaga mediante el cable de conexión.

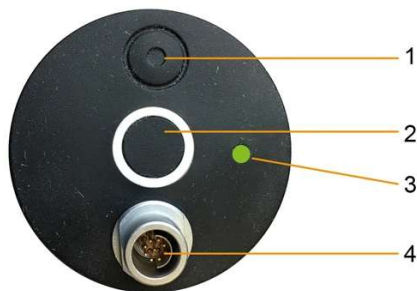


Imagen 3: Elementos de control de la pieza de mano RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

- 1 Botón de almacenamiento
- 2 Interruptor de encendido/apagado; en los aparatos fabricados a partir de junio de 2024, este botón no tiene función
- 3 LED de estado
- 4 Conector,

Atención: solo enchufar, no girar

Con el botón «Guardar» se puede guardar una imagen. Para obtener más detalles sobre el almacenamiento de imágenes, consulte la descripción del software de procesamiento de imágenes Orliview.

9.2.2. Apagado

Tras su uso, el laringoscopio debe ponerse fuera de servicio apagándolo hasta 06/2024 (véase la imagen 3) o desconectando el cable (retirar el conector).

A continuación, deben realizarse las tareas de limpieza y desinfección necesarias.

Consulte el capítulo correspondiente de este manual de instrucciones.

9.3 FS2

El cable de luz o la luz de una fuente externa de luz fría deben conectarse a la toma (4)

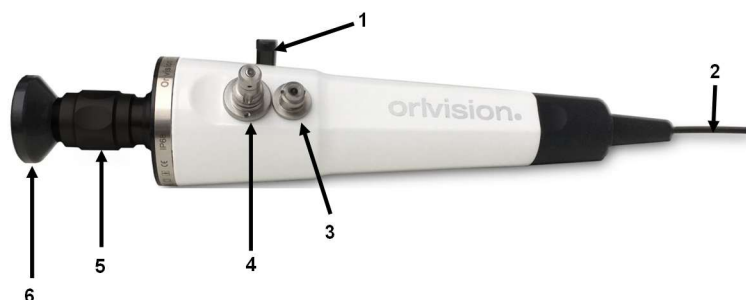


Figura 6: Elementos del FS2

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

La imagen debe enfocarse con el dispositivo de enfoque (5).

9.4 Introducción, inclinación y retirada del tubo de introducción (todos los modelos).

El tubo de introducción debe introducirse con cuidado en las regiones que se vayan a examinar (cavidad nasal y faríngea). Si es necesario, el extremo distal se puede ajustar en $\pm 130^\circ$ con la palanca de ajuste. El plano de la inclinación debe comprobarse mediante una prueba previa. El médico que realiza la exploración sujeta el laringoscopio con la mano para controlar el ajuste de la unidad de inclinación y observa la imagen a través del ocular.

Tras la exploración, se debe volver a colocar la palanca de ajuste en la posición cero y retirar con cuidado el tubo de introducción.

10 Limpieza, mantenimiento y desinfección (todos los tipos)

Para la reprocesamiento, según las recomendaciones de KRINKO/BfArM, siempre es preferible utilizar el método mecánico.

10.1 Métodos manuales



Atención:

Antes de cada desinfección o uso, debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 10.3). En caso de fuga, el rinolaringoscopio debe retirarse inmediatamente del servicio y enviarse al fabricante para su reparación. ¡En caso de fugas, la desinfección por inmersión resulta ineficaz!

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



Atención:

Durante el reprocesamiento, recomendamos utilizar la tapa protectora «Plug Cap Naso» incluida para proteger el conector de 9 polos, así como la tapa protectora M-860-0003-0086-P para proteger la conexión de la válvula; véase también el apartado 10.2.4.



Imagen: 7
Tapa protectora « » Plug Cap
Naso
N.º de artículo 000-00000-
2000

10.1.1. Limpieza

Después de cada uso, se debe limpiar cuidadosamente el laringoscopio de vídeo Rhino. Para ello, se deben limpiar todas las partes externas accesibles con un paño desechable limpio impregnado con un desinfectante adecuado.

Para la limpieza, recomendamos: Sekusept® activo al 2 % (fabricante: Ecolab). Tiempo de actuación: 5 minutos. Asegúrese de que las superficies permanezcan húmedas. A continuación, seque con un paño desechable seco.



Atención:

No ejerza una fuerza mecánica excesiva al limpiar el extremo flexible del laringoscopio, ya que podría dañar (romper) las fibras ópticas que se encuentran en su interior.

10.1.2. Desinfección

La desinfección solo debe ser realizada por personal cualificado y de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch.



Atención:

La inmersión prolongada del laringoscopio en alcohol concentrado provoca daños irreversibles. Si es necesario, realice una desinfección rápida con un paño. No obstante, asegúrese de que el alcohol pueda evaporarse inmediatamente tras la desinfección.



Atención:

Bajo ningún concepto se debe introducir el cable USB en la desinfección por inmersión. El cable solo debe limpiarse y desinfectarse mediante desinfección con paño o desinfección superficial.

10.1.3. Enjuague final

Retire el laringoscopio Rhino y sus accesorios de la solución desinfectante con guantes desechables nuevos. Coloque el laringoscopio desinfectado en una palangana o recipiente con agua microbiológicamente apta (de calidad potable). Utilice agua nueva para cada dispositivo. Enjuague a fondo las superficies exteriores del laringoscopio Rhino con agua microbiológicamente apta.

10.2 Preparación con Tristel Trio Wipes

La desinfección con Tristel Trio Wipes debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante.

Extracto de las instrucciones de uso del sistema Tristel Trio Wipes:

- Desinféquese las manos y utilice guantes al manipular productos sanitarios.
- Utilice equipo de protección individual (EPI).
- No utilice las toallitas si el envase está dañado o si la toallita está descolorida, dañada o seca.
- No utilice la espuma activadora si el frasco está dañado.

- Si utiliza el libro de registro, guarde los envases vacíos de las toallitas y la espuma activadora hasta que finalice el proceso de reprocesamiento.
- No es necesario frotar continuamente la superficie y debe evitarse hacerlo para que el paño no se rompa.
- Solo para uso profesional.
- Solo para uso por parte de profesionales sanitarios.
- No utilizar con metales blandos como el cobre o el latón.



Atención:

No utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad y el número de lote figuran en el exterior de la caja.

PASO 1: LIMPIEZA

El primer paso en el proceso de reprocesamiento de productos sanitarios es la limpieza de la superficie para eliminar la suciedad visible y el material orgánico antes de la posterior desinfección.

9. Desinfectese las manos y utilice guantes cuando manipule desinfectantes y productos sanitarios.
10. Coge un envase de toallitas Pre-Clean Wipes.
11. Saque la toallita de limpieza y extiéndala sobre la palma de la mano.
12. Limpie la superficie del producto sanitario hasta eliminar las impurezas visibles y el material orgánico. En caso de suciedad persistente, es posible que necesite varias toallitas.
13. Deseche la toallita de limpieza usada y los guantes de acuerdo con la normativa vigente. No los reutilice. Si utiliza el libro de registro, guarde el envase vacío de las toallitas para la documentación.

PASO 2: ACTIVACIÓN Y DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

El segundo paso del proceso de reprocesamiento es la desinfección de alto nivel del producto sanitario.

14. Desinféquese las manos y póngase unos guantes nuevos.
15. Coge un envase de toallitas Sporicidal Wipes.
16. Saque la toallita y extiéndala sobre la palma de la mano.



Atención:

Nota: Active la toallita Sporicidal Wipe inmediatamente después de sacarla del envase y utilícela sin demora.



Atención:

¡NO AGITE LA ESPUMA ACTIVADORA!

17. Retire la tapa del frasco que contiene la **espuma activadora**.
Aplique dos pulsaciones **de espuma activadora** sobre la toallita desinfectante.

18. Doble las esquinas de la toallita hacia el centro y apriétela durante 15 segundos. La toallita debe quedar cubierta de espuma de manera uniforme por todas partes. Un olor similar al del cloro confirma que la toallita está lista para su uso. Utilice la toallita activada de inmediato.
19. Pase la toallita por el producto sanitario con un solo movimiento, de modo que quede completamente cubierto de espuma. Todas las partes de la superficie deben entrar en contacto con la zona activa de la toallita. Preste especial atención a las esquinas, los bordes, las hendiduras y las zonas en las que se unen diferentes materiales.
20. Deje actuar el producto durante al menos 30 segundos.
21. Deseche la toallita usada de acuerdo con la normativa vigente. No la reutilice. Si utiliza el libro de registro, guarde el envase vacío de las toallitas para la documentación.

PASO 3: ENJUAGUE

El tercer paso del proceso de reprocesamiento consiste en enjuagar el producto sanitario. La **toallita Rinse Wipe** está impregnada con agua desionizada y una pequeña cantidad de un antioxidante que elimina los residuos químicos de las superficies.

22. Coge un envase de toallitas **Rinse Wipes**.
23. Saque la toallita y extiéndala sobre la palma de la mano.
24. Limpie la superficie del producto sanitario desinfectado para eliminar los restos de espuma.
25. Deseche la toallita usada y los guantes de acuerdo con la normativa vigente. No los reutilice. Si utiliza el libro de registro, guarde el envase vacío de las toallitas para la documentación.



Atención:

Nota: Una vez finalizado el proceso de reprocesamiento, el producto sanitario desinfectado debe secarse. Guarde el producto sanitario en un lugar limpio y seco para evitar daños o recontaminaciones.

10.3 Procedimientos mecánicos

Recomendamos los siguientes procedimientos con el equipo de limpieza y desinfección BHT INNOVA® E3 CMS DC de la empresa CANTEL GmbH o una máquina equivalente en la que se puedan realizar los ajustes que se indican a continuación.



Atención:

Normalmente, durante la limpieza mecánica, el laringoscopio se conecta al sistema automático de control de presión. Si no se hace así, recomendamos utilizar la tapa protectora opcional M-860-0003-0086-P para proteger la conexión de la válvula.

Asimismo, se recomienda utilizar esta tapa protectora durante la limpieza manual.



Imagen: 8
Tapa protectora Naso Bouchon
N.º de artículo 860-00003-0086



Imagen: 9
Tapa protectora Naso Bouchon montada

10.3.1. Limpieza previa:

Limpieza previa con toallitas preimpregnadas con una solución al 0,5 % de Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®, hasta que el instrumento quede visiblemente limpio.

10.3.2. Limpieza

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

Proceso de limpieza automático con el programa n.º 24 con los siguientes ajustes:

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



Atención:

Antes de cada limpieza, desinfección o uso, se debe realizar una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 10.3). En caso de fuga, el rinolaringoscopio debe retirarse inmediatamente del servicio y enviarse al fabricante para su reparación. ¡Las fugas hacen que la desinfección sea ineficaz!



Atención:

No ejerza una fuerza mecánica excesiva al limpiar el extremo flexible del laringoscopio, ya que podría dañar los conductores de luz que se encuentran en su interior (rotura).

10.3.3. Desinfección

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

10.3.4. Programa automático de limpieza y desinfección

Proceso automático de limpieza y desinfección con el programa n.º 22 NORMAL-PAA con los siguientes ajustes:

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

10.4 Prueba de estanqueidad



Atención:

¡La prueba de estanqueidad debe realizarse antes de **cada proceso de reprocesamiento**!



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



Imagen: 10 Conexión del comprobador de estanqueidad

1. Coloca la tapa de conexión del comprobador firmemente sobre la conexión del comprobador y gírala un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. El comprobador queda ahora firmemente conectado al laringoscopio « » y ya no se puede desconectar.
2. Cierre la válvula del comprobador de estanqueidad.
3. Genere una presión de prueba de 160 (± 10) mmHg bombeando el comprobador de estanqueidad.



Atención:

Si la lectura del manómetro desciende más de 10 mmHg en el plazo de un minuto, no se debe sumergir el laringoscopio en líquido.

En ese caso, limpie la carcasa exterior con desinfectante para instrumentos o con isopropanol al 70 %, envuelva el laringoscopio en una funda protectora de plástico, guárdelo en su embalaje original y anote «con fugas, sin desinfectar». A continuación, entréguelo al servicio técnico o al fabricante.



Atención:

Nunca conecte ni desconecte el comprobador bajo el agua, ya que, de lo contrario, podría penetrar humedad en el aparato y ser necesaria una reparación.

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

10.5 Mantenimiento

Los laringoscopios deben limpiarse siempre a fondo; consulte la descripción correspondiente en este capítulo.

Además, es necesario realizar una revisión periódica para detectar posibles daños.

Por lo demás, no se requiere ningún cuidado especial.

El laringoscopio debe almacenarse en un lugar seco, a salvo del polvo y protegido contra posibles daños.

11 Mantenimiento y reparaciones

Los componentes del laringoscopio Rhino no requieren mantenimiento por parte de los usuarios. Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento solo pueden ser realizados por la empresa **orlvision** o por empresas especializadas autorizadas por ella. La empresa orlvision pone a disposición de las empresas autorizadas toda la documentación necesaria sobre el producto.



Atención:

La apertura, reparación o modificación por cuenta propia del laringoscopio exime a la empresa **orlvision** de cualquier responsabilidad en cuanto a la seguridad de funcionamiento. Durante el periodo de garantía, ello supondrá la extinción de cualquier derecho de garantía.

11.1 Devolución

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

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

12 Eliminación de residuos

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



Eliminación respetuosa con el medio ambiente según la Directiva de la UE 2012/19/UE. Los laringoscopios contienen componentes electrónicos. Para evitar riesgos medioambientales o peligros derivados de una eliminación inadecuada, la eliminación del producto, incluidos los accesorios, debe realizarse de conformidad con la Directiva de la UE 2012/19/UE vigente. La eliminación puede realizarse a través del fabricante.

Para ello, envíelo al fabricante a la siguiente dirección:

Orlvision GmbH
Gewerbestraße 17
D-35633 Lahnau.

Está prohibido desecharlo con la basura doméstica.

El laringoscopio FS2 puede desecharse con la basura doméstica.

13 Compatibilidad electromagnética

13.1 Información sobre el entorno de funcionamiento:

Los laringoscopios de vídeo Rhino están diseñados para entornos con pocas interferencias de alta frecuencia, como las consultas médicas. No es necesario un emplazamiento apantallado.

El laringoscopio FS2 es insensible a las interferencias electromagnéticas.

13.2 Datos sobre las características de rendimiento

- **Las características principales** del videolaringoscopio nasal son: visualización de imágenes de la zona examinada (la nariz, la faringe y la laringe, los senos paranasales y el nasofaringe). En caso de fuertes interferencias electromagnéticas, la calidad de la imagen del videolaringoscopio puede verse afectada.
- **Advertencia:** Debe evitarse el uso de este dispositivo en las inmediaciones de otros aparatos o apilado junto a ellos, ya que esto puede provocar interferencias. El FS2 constituye una excepción.
- Cables, transformadores y accesorios que pueden sustituirse sin afectar a la compatibilidad electromagnética (EMC): Ninguno
- **Advertencia:** El uso de otros accesorios (en particular, ordenadores) puede provocar un funcionamiento defectuoso
- **Advertencia:** Los dispositivos de comunicación portátiles (radios) que se utilicen en las inmediaciones pueden provocar un funcionamiento defectuoso. Se excluye el FS2.

14 Notificación de incidentes graves

Todos los incidentes graves relacionados con cualquiera de los productos aquí presentados deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

[illegible]

orlvision GmbH
Gewerbestrasse 17
D-35633 Lahnau

Tel. +49(0)6441679298-0
Fax +49(0)6441679298-99

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 05 del 27/08/2026