

Mode d'emploi

Laryngoscopes Rhino

Modèles vidéo :
RS1-PAL / RS1-NTSC / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

Endoscope à fibre **FS2**

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Sommaire

1	Risques et avertissements	4
2	Utilisation conforme	6
3	Symboles utilisés	6
4	Fonctionnement et utilisation	7
4.1	Vidéo sur les laryngoscopes Rhino	7
4.1.1.	Utilisation	7
4.1.2.	Traitement d'image	7
4.1.3.	Fonctionnement du RS1	7
4.1.4.	Alimentation électrique	7
4.2	Endoscope à fibre optique	7
4.3	Consignes d'utilisation	8
4.4	Contenu de la livraison	8
4.4.1.	RS1 / RX1	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	9
4.4.3.	FS2	9
4.5	Accessoires recommandés :	9
4.5.1.	FS2 et RS1 / RX1	9
4.5.2.	RSX	9
5	Caractéristiques techniques	10
5.1	RS1, RX1	10
5.2	RSX-USB, RSX-P, RSX-HD	11
5.3	FS2	12
6	Fabricant	13
7	Représentant suisse	13
8	Représentant agréé au Royaume-Uni	13
9	Utilisation des laryngoscopes Rhino	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC	14
9.1.1.	Raccordement du laryngoscope	14
9.1.2.	Balance des blancs	15
9.1.3.	Mise hors tension	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	15
9.2.1.	Mise en marche	15
9.2.2.	Mise hors tension	16
9.3	FS2	16
9.4	Insertion, mise en angle et retrait du tuyau d'insertion (tous types)	16
10	Nettoyage, entretien et désinfection (tous les modèles)	16
10.1	Procédés manuels	16
10.1.1.	Nettoyage	17
10.1.2.	Désinfection	17
10.1.3.	Rinçage final	17
10.2	Traitement avec les lingettes Tristel Trio Wipes	17
10.3	Procédés mécaniques	19
10.3.1.	Prénettoyage :	20
10.3.2.	Nettoyage	20
10.3.3.	Désinfection	20
10.3.4.	Programme automatique de nettoyage et de désinfection	20
10.4	Test d'étanchéité	21
10.5	Entretien	21
11	Entretien et réparations	21
11.1	Retour	22
12	Élimination	22

13	Compatibilité électromagnétique	23
13.1	Informations sur l'environnement d'exploitation :	23
13.2	Informations sur les caractéristiques techniques	23
14	Signalement des incidents graves.....	23

1 Risques et avertissements

1. Veuillez d'abord vérifier que l'emballage, le laryngoscope Rhino et les accessoires sont complets et ne présentent pas de dommages liés au transport. En cas de dommage, notez-le et informez votre revendeur ou le fabricant.
2. Avant chaque intervention, effectuez une prise de vue d'essai sur un objet connu afin de vous assurer de la qualité et de l'orientation correctes de l'image (même en cas de mouvement de l'unité d'inclinaison) et du bon fonctionnement du laryngoscope Rhino. Il convient notamment de veiller à la fidélité des couleurs.
3. N'utilisez le rhinolaryngoscope que conformément à l'usage prévu, selon les dispositions de la loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPDG) ou du règlement européen MDR, selon les règles techniques généralement reconnues, ainsi que selon les prescriptions en vigueur en matière de sécurité au travail et de prévention des accidents.
4. Avant d'utiliser le rhinolaryngoscope, assurez-vous, par un contrôle visuel, de son bon fonctionnement et de son état correct. Le rhinolaryngoscope est un instrument de haute qualité, alliant mécanique de précision, optique et électronique ; manipulez-le avec soin.



Attention :

N'utilisez pas le rhinolaryngoscope s'il présente des défauts susceptibles de mettre en danger les patients, les utilisateurs ou des tiers, tels que des arêtes vives dues à des dommages.



Attention :

N'utilisez pas le laryngoscope Rhino s'il présente des fuites. (Voir la section « Contrôle d'étanchéité »). Cela pourrait entraîner des infections graves.



Attention :

N'utilisez le laryngoscope vidéo Rhino des types RSX-USB / RSX-P / RSX-HD qu'avec des appareils (PC, tablette, ordinateur portable) certifiés conformes aux normes DIN EN 60601-1 ou CEI 60601-1. Dans le cas contraire, cela pourrait, dans certaines circonstances défavorables, présenter un risque pour le patient ou l'utilisateur.



Attention :

Manipulez avec précaution les objets pointus ou tranchants, tels que les scalpels ou les aiguilles, à proximité du rhinolaryngoscope, afin de ne pas causer de dommages mécaniques au laryngoscope et surtout au tube d'introduction flexible. Cela vaut en particulier lors de la mise en place dans un bain de désinfection.



Attention :

Ne regardez pas directement la sortie de lumière à l'extrémité distale. L'énergie des sources lumineuses internes peut causer des lésions oculaires. En particulier, le rhinolaryngoscope ne doit en aucun cas être utilisé pour des examens ophtalmologiques, ce qui est contraire à son usage prévu.



Attention :

Lors de l'utilisation du rhinolaryngoscope FS2 : ne regardez en aucun cas dans le guide de lumière raccordé !



Attention :

Le rhinolaryngoscope ne doit être utilisé que par des personnes dont la formation, les connaissances et l'expérience pratique garantissent une manipulation correcte.



Attention :

En cas d'utilisation prolongée du rhinolaryngoscope, l'extrémité distale peut atteindre une température supérieure de 9 °C à la température ambiante.



Attention :

Évitez l'exposition directe au soleil, les rayons X, les variations brusques et importantes de température ou tout échauffement supérieur à 60 °C, ainsi que les contraintes mécaniques telles que les chocs violents et les pliures du tube d'introduction.



Attention :

La sécurité de fonctionnement et l'aptitude à l'emploi de ce dispositif médical dépendent non seulement de vos compétences, mais aussi de l'entretien de l'appareil. Des opérations régulières de nettoyage et d'entretien sont donc nécessaires (voir à ce sujet le chapitre « Nettoyage, entretien et désinfection »).



Attention :

Un service après-vente qualifié et l'utilisation de pièces de rechange d'origine vous garantissent le maintien de la sécurité de fonctionnement, de l'opérabilité et de la valeur de votre dispositif médical.



Attention :

En cas d'utilisation prolongée ou inappropriée (pliage brusque du tube d'introduction flexible), des dommages aux fibres optiques (rupture) peuvent entraîner une diminution de l'éclairage dans la zone d'observation. Il convient donc de vérifier de temps à autre la capacité d'éclairage en dehors des examens (Éclairage d'une feuille de papier blanche).

Remarque : le logiciel d'affichage d'images Orlview fourni avec les **vidéolaryngoscopes** a été testé sur le Panel PC disponible en option. L'installation de différentes versions du logiciel ou d'autres programmes sur ce PC peut entraîner des perturbations dans l'affichage des images.

orlvision n'assume aucune responsabilité au titre de la garantie pour ce type de dysfonctionnements. Nous vous recommandons de ne pas modifier le Panel PC.

Assurez-vous qu'aucune image enregistrée ne soit visualisée lorsque des examens en cours doivent être effectués.

2 Utilisation conforme

- Les rhinolaryngoscopes RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 sont destinés aux examens endoscopiques en oto-rhino-laryngologie humaine. Les rhinolaryngoscopes flexibles permettent d'examiner le nez, le pharynx et le larynx, ainsi que les fosses nasales et le nasopharynx. Sur les modèles vidéo, les zones examinées peuvent être affichées sur des écrans haute résolution via un PC (panel). Sur le modèle à fibre optique FS2, l'image est visible directement dans l'oculaire.
- Le rhinolaryngoscope n'est pas destiné à l'examen des sinus et de la partie inférieure du larynx.
- Le rhinolaryngoscope est utilisé exclusivement dans les cabinets médicaux et les cliniques par du personnel spécialement formé à l'utilisation des laryngoscopes.



Attention :

Le rhinolaryngoscope ne doit être utilisé que sur des personnes dont l'orifice corporel est suffisamment large pour permettre l'introduction du tube d'introduction. Il convient d'y prêter une attention particulière lors des examens nasaux chez les enfants.

3 Symboles utilisés

	Sur la plaque signalétique : Attention, respecter le mode d'emploi
	Symbole indiquant la collecte sélective des équipements électriques et électroniques
	Partie applicative de type BF
	Dans le mode d'emploi : Attention, zone de danger général
IP 68	L'appareil est étanche à la poussière et protégé contre l'immersion prolongée
	L'appareil est conforme à la classe de protection II
	L'appareil est un dispositif médical
	Représentant en Suisse
	Représentant agréé au Royaume-Uni
	Référence à l'identification unifiée des dispositifs (Unified Device Identification)

4 Fonctionnement et utilisation

4.1 Vidéo sur les laryngoscopes Rhino

4.1.1. Utilisation

Les rhinolaryngoscopes vidéo flexibles d'Orlvision GmbH (ci-après dénommée « orlvision ») sont des dispositifs médicaux de haute qualité. Ils sont destinés aux examens endoscopiques en oto-rhino-laryngologie humaine. Les rhinolaryngoscopes vidéo flexibles permettent d'examiner le nasopharynx. L'image de la zone examinée peut être affichée, via l'interface de données disponible, sur un PC ou un écran doté d'un affichage haute résolution.

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

Pour le nettoyage et la désinfection, procédez comme décrit dans ce mode d'emploi.

4.1.2. Traitement d'images

4.1.2.1. RS1 / RX1

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

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

Un logiciel de traitement d'images est nécessaire pour l'affichage et l'analyse des images. Le logiciel OrView est fourni avec l'appareil. Il permet d'afficher et d'enregistrer les images sur le PC à écran tactile disponible en option.

4.1.3. Fonctionnement du RS1

À l'extrémité distale du laryngoscope vidéo Rhino se trouve la sortie d'un guide de lumière qui éclaire la zone d'observation. L'objectif permet une visualisation sous un angle de 90°. L'image ainsi capturée est enregistrée par une caméra vidéo, convertie en signal électrique et transmise via une interface électronique à un écran ou à un PC.

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

4.1.4. Alimentation électrique

L'alimentation électrique est assurée par un bloc d'alimentation fourni (modèles RS1 / RX1) ou par l'ordinateur via l'interface USB (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Endoscope à fibre optique

Le laryngoscope Rhino FS2 est un laryngoscope à fibre optique doté d'une unité optique de mise au point et de formation d'image ainsi que d'un guide d'image. L'image est captée à l'extrémité distale, acheminée vers l'unité optique (système de lentilles multiples) via le guide d'image, et peut être observée à travers l'oculaire. La mise au point permet de rendre l'image nette. À l'extrémité distale du rhinolaryngoscope se trouve la sortie d'un guide de lumière qui éclaire la zone d'observation.

La lumière destinée à éclairer la zone d'observation est acheminée par ce guide de lumière depuis une source lumineuse externe via le connecteur du guide de lumière.

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

4.3 Consignes d'utilisation

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

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

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

Avant chaque utilisation, vérifiez le sens de mouvement de l'unité d'articulation en actionnant le levier de réglage afin d'éviter une orientation incorrecte de l'articulation.

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

4.4 Contenu de la livraison de l'

Le contenu de la livraison pour les différents modèles comprend :

4.4.1. RS1 / RX1

Référence	Désignation
divers	RS1 ou RX1
M-830-00001-0010	Clé USB 2 GN, USB 2.0 (+ logiciel ORLView)
M-900-04003-0012	Adaptateur secteur 12 V CC / 3 A
900-04003-0006	Câble d'alimentation (UE)
M-860-00003-0057	Testeur de fuites (Naso)
930-00500-0004	Câble vidéo de type III
M-930-00500-0024	Câble S-Vidéo 2 m (Naso)
900-06000-0076	Étui pour laryngoscope vidéo Rhino
900-01006-0003	Fiche d'adaptation pour guide de lumière - Storz
Ou bien	
900-01006-0004	Bouchon adaptateur pour guide de lumière – Wolf
Ou bien	
900-01006-0002	Fiche d'adaptation pour guide de lumière – Olympus
850-10001-0042HA	Adaptateur BNC/Cinch
M-860-00004-0035	Bouchon Naso (Bouchon D)
M-820-02001-0038	Câble avec fiche jack
M-860-00003-0086-P	Capuchon de valve
M-820-02001-0036	Câble d'alimentation_Naso

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

Référence	Désignation
divers	RSX-USB, RSX-P ou RSX-HD
M-860-00003-0057	Testeur d'étanchéité (Naso)
M-820-02001-0046	Câble de connexion RSX USB
M-860-00003-0086-P	Capuchon de protection de valve
M-860-00004-0035	Bouchon Naso (Bouchon D)
900-06000-0076	Étui pour laryngoscope
M-830-00001-0010	Clé USB 2 GN, USB 2.0 (+ logiciel ORLView)

4.4.3. **FS2**

Référence	Désignation
M-105-22030-0700	FS2 Laryngoscope à fibre optique Rhino
900-06000-0076	Étui pour rhinolaryngoscope vidéo
M-860-00003-0057	Testeur d'étanchéité Orvision (nasal)
900-01006-0023	Connecteur Wolf Light-Port (FS2)
Ou bien	
900-01006-0024	Connecteur Storz Light-Port (FS2)
M-860-00003-0086-P	Capuchon de protection pour valve

4.5 **Accessoires recommandés :**

4.5.1. **FS2 et RS1 / RX1**

Utilisez exclusivement une source de lumière froide homologuée pour un usage médical.

Attention :

La source lumineuse doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 60601-1 !

Le raccordement au laryngoscope Rhino est compatible avec les fibres optiques dotées d'un connecteur ACMI / Storz / Wolf.

Options :

- Poignée d'éclairage Firefly ES201, LED 5 W
- Source lumineuse orLED 180, ILO



Attention :

En cas d'utilisation d'une source de lumière froide de forte puissance et en présence d'encrassement au niveau de la sortie du guide de lumière ou du connecteur d'entrée de lumière du laryngoscope, l'absorption de la lumière peut entraîner un fort dégagement de chaleur. Il existe un risque de brûlure.

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

4.5.2. **RSX**

Panel PC (disponible auprès d'orvision)

5 Caractéristiques techniques

5.1 RS1, RX1

Paramètres	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Plage de mise au point	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angle de champ	90°	90°	90°
Diamètre de l'extrémité distale	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diamètre du tube d'introduction	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Angulation distale vers le haut / vers le bas	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Longueur utile	300 mm	300 mm	300 mm
Longueur totale	540 mm	540 mm	540 mm
Format vidéo	NTSC	PAL	NTSC
Résolution en pixels	320x240	500x582	510x492
Balance des blancs	manuel	manuel	manuel
Éclairage : source de lumière froide externe et	fibre optique	fibre optique	fibre optique
Alimentation électrique	100-240 V / 50-60 Hz	100-240 V / 50-60 Hz	100-240 V / 50-60 Hz
Puissance	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Interface	Vidéo RCA	Vidéo Y-C	RCA
Poids en g	env. 540 g pour la pièce à main	env. 540 g pour la pièce à main	env. 540 g pour la pièce à main
Classe de risque selon le RDM	1	1	1
Température de transport et de stockage en °C	- de -10 °C à +60 °C	- 10 °C à + 60 °C	- 10 °C à + 60 °C
Température d'utilisation en °C L'extrémité distale peut atteindre une température supérieure de 9 °C à la température ambiante.	De 0 °C à + 35 °C	De 0 °C à + 35 °C	De 0 °C à + 35 °C
Humidité relative	0 à 100 %	0 à 100 %	0 à 100 %
Pression atmosphérique	950 à 1 050 hPa	950 à 1 050 hPa	950 à 1 050 hPa
Indice de protection contre les influences environnementales	IP 68	IP 68	IP 68
Indice de protection contre les chocs électriques	Classe II	Classe II	Classe II
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu

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

Paramètres	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Plage de mise au point	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angle de champ	90°	90°	90°
Diamètre de l'extrémité distale	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diamètre du tube d'introduction	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Angulation distale vers le haut / vers le bas	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Longueur utile	300 mm	300 mm	300 mm
Longueur totale	540 mm	540 mm	540 mm
Résolution en pixels	400 × 400	400 × 400	800 × 800
Balance des blancs	Réglage d'usine réglé	Réglage d'usine réglé	Réglage d'usine réglé
Éclairage : LED interne	Guide de lumière à fibre optique	Guide de lumière à fibre optique	Guide de lumière à fibre optique
Alimentation	5 V CC / 0,3 A via USB	5 V CC / 0,3 A via USB	5 V CC / 0,3 A via USB
Puissance	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Interface	USB 2.0 « A »	USB 2.0 « A »	USB 2.0 « A »
Poids en g	env. 320 g (pièce à main)	env. 320 g (pièce à main)	env. 320 g (pièce à main)
Classe de risque selon le RDM	1	1	1
Température de transport et de stockage en °C	- de 10 °C à + 60 °C	- 10 °C à + 60 °C	- 10 °C à + 60 °C
Température d'utilisation en °C L'extrémité distale peut atteindre une température supérieure de 9 °C à la température ambiante.	De 0 °C à + 35 °C	De 0 °C à + 35 °C	De 0 °C à + 35 °C
Humidité relative	0 à 100 %	0 à 100 %	0 à 100 %
Pression atmosphérique	950 à 1 050 hPa	950 à 1 050 hPa	950 à 1 050 hPa
Indice de protection contre les influences environnementales	IP 68	IP 68	IP 68
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu

5.3 FS2

Paramètres	FS2
Plage de mise au point	3 mm $\pm$ 1 à 50 mm -5 / +10
Champ de vision (FOV)	90° $\pm$ 5°
Diamètre de l'extrémité distale	2,9 mm + 0 / -0,1
Diamètre du tube d'introduction	2,9 mm $\pm$ 0,1
Angle distal vers le haut / vers le bas	130° $\pm$ 5
Longueur utile	300 mm
Longueur totale	540 mm
Poids en g	Env. 310 g
Classe de risque selon le RDM	1
Température de transport et de stockage en °C	- 10 °C à + 60 °C
Température d'utilisation en °C L'extrémité distale peut atteindre une température supérieure de 9 °C au-dessus de la température ambiante.	0 °C à + 35 °C
Humidité relative	0 à 100 %
Pression atmosphérique	950 à 1 050 hPa
Indice de protection contre les influences environnementales	IP 68
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

6 Fabricant



Le fabricant des laryngoscopes Rhino est

orlvision GmbH
Gewerbestraße 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.de
www.orlvision.de

7 Représentant en Suisse



Le représentant en Suisse est :

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Représentant agréé au Royaume-Uni



Le représentant agréé au Royaume-Uni est :

Michael Davies, Neuxmed Ltd
Croesnewydd Hall
Parc technologique de Wrexham
Wrexham
LL13 7YP, Royaume-Uni

Bureau : +44 1978 254569
Portable : +44 7947 143383
michael@neuxmed.com

9 Utilisation des laryngoscopes Rhino

9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

9.1.1. Raccordement du laryngoscope

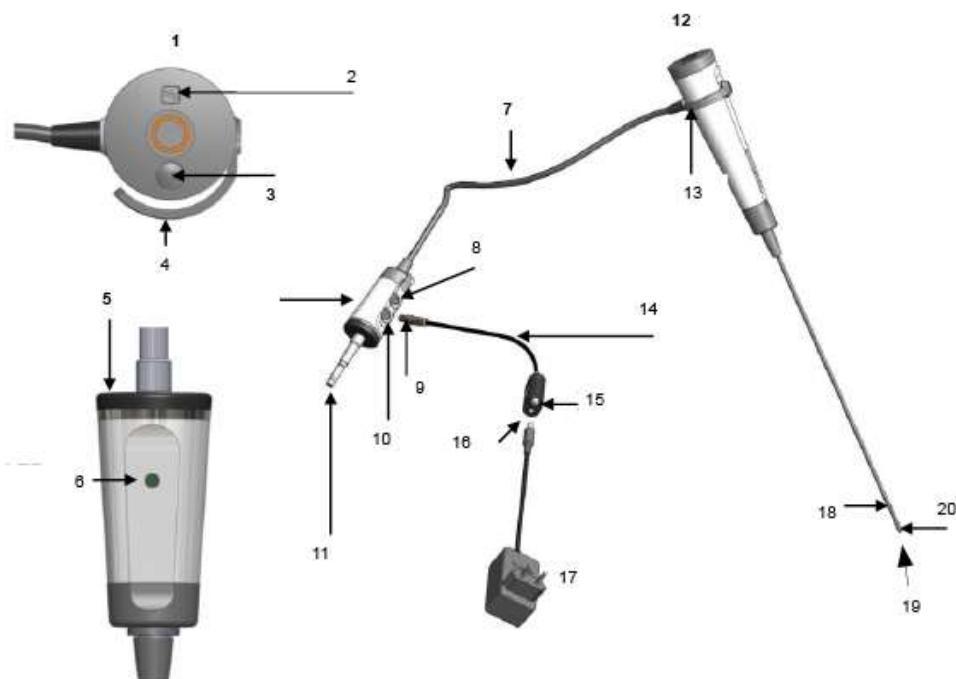


Image 1 : Raccordement du RX1 / RS1

1	Pièce à main	2	Balance des blancs	3	Bouton de capture
4	Levier d'inclinaison	5	Connecteur pour fibre optique	6	Affichage LED
7	Tuyau de raccordement	8	Vanne pour test de pression	9	Connecteur multipoint
10	Prise multipoints	11	Raccordement pour source de lumière froide	12	Pièce à main
13	Levier de réglage (comme 4)	14	Câble de raccordement pour le bloc d'alimentation et la vidéo	15	Sortie vidéo composite / Sortie S-Vidéo
16	Entrée 12 V	17	Bloc d'alimentation 12 V certifié 60601-1	18	Unité d'orientation
19	Extrémité distale	20	Tête de caméra		

Le laryngoscope vidéo Rhino doit être raccordé comme indiqué sur la figure 1. Brancher le bloc d'alimentation à une prise secteur (100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz) et insérer la fiche secondaire du bloc d'alimentation dans le connecteur.

Ensuite, le câble de raccordement doit être branché dans la fiche du guide de lumière, qui est à son tour reliée à la source de lumière froide.

Un moniteur externe permettant d'afficher le signal vidéo est branché sur la prise « Video Out » ; l'image capturée par la caméra s'affiche alors à l'écran.

Le laryngoscope vidéo Rhino peut désormais être utilisé conformément à sa destination ; la LED verte située sur le connecteur du guide de lumière est allumée.



Attention :

le moniteur et la source lumineuse doivent être conformes aux exigences de la norme DIN EN 60601 !

9.1.2. Balance des blancs

Attention : un réglage de la balance des blancs doit être effectué avant chaque examen afin que la caméra restitue les couleurs naturelles.

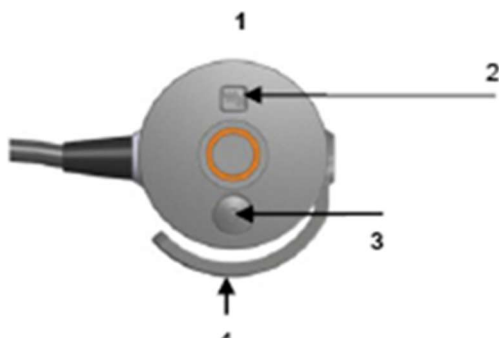


Image 2 : Balance des blancs RX1 / RS1

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

Pour effectuer la balance des blancs, il suffit de diriger l'extrémité distale vers une feuille de papier blanc, de se placer dans la zone de travail (distance de 10 à 55 mm) et d'appuyer brièvement sur le bouton de balance des blancs situé sur la pièce à main.

9.1.3. Mise hors tension

Après utilisation, mettre le laryngoscope hors service en le débranchant de l'alimentation électrique ; éteindre la source de lumière froide.

Effectuer ensuite les opérations de nettoyage et de désinfection nécessaires.

Reportez-vous à ce sujet au chapitre correspondant de ce mode d'emploi.

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

9.2.1. Mise en marche

Le laryngoscope vidéo Rhino s'allume et s'éteint à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt (voir figure 3) ou est mis en service en connectant le câble de raccordement à un PC, un ordinateur portable ou une tablette.

Pour des raisons de conception, l'interrupteur marche/arrêt (2) a été désactivé sur tous les appareils à partir de juin 2024. Depuis lors, l'appareil est mis en marche ou arrêté via le câble de connexion.

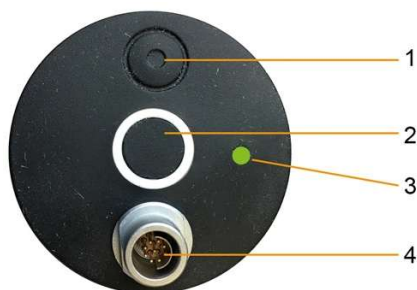


Image 3 : Éléments de commande de la pièce à main RSX-USB / RSX-P / RSX-HD

- 1 Bouton de mémorisation
- 2 Interrupteur marche/arrêt, hors service sur les appareils à partir de juin 2024
- 3 LED d'état
- 4 Connecteur,

Attention : brancher uniquement, ne pas tourner

Le bouton « Enregistrer » permet d'enregistrer une image. Pour plus de détails sur l'enregistrement d'images, veuillez vous reporter à la description du logiciel de traitement d'images Orlview.

9.2.2. Mise hors tension

Après utilisation, mettre le laryngoscope hors service en le désactivant jusqu'en juin 2024 (voir image 3) ou en débranchant le câble (retirer la fiche de raccordement).

Procéder ensuite aux opérations de nettoyage et de désinfection nécessaires.

Reportez-vous à ce sujet au chapitre correspondant de ce mode d'emploi.

9.3 FS2

Le câble de transmission de lumière ou la lumière provenant d'une source de lumière froide externe doit être raccordé au connecteur (4)

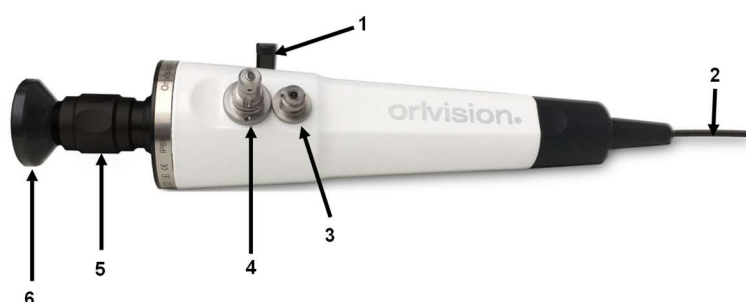


Figure 6 : Éléments du FS2

- 1 : Levier de réglage
- 2 : Tuyau d'introduction flexible
- 3 : Raccord pour test de pression
- 4 : Raccord pour fibre optique
- 5 : Dispositif de mise au point
- 6 : Oculaire

Le dispositif de mise au point (5) permet de faire la mise au point sur l'image.

9.4 Insertion, inclinaison et retrait du tube d'introduction (tous modèles).

Le tube d'introduction doit être inséré avec précaution dans les régions à examiner (cavité nasale et pharynx). Si nécessaire, l'extrémité distale peut être orientée de +/- 130° à l'aide du levier de réglage. Le plan d'orientation doit être vérifié lors d'un essai à blanc. Le médecin examinateur tient le laryngoscope à la main afin de contrôler le réglage de l'unité d'orientation et observe l'image dans l'oculaire.

Une fois l'examen terminé, le levier de réglage doit être ramené en position zéro et le tube d'introduction retiré avec précaution.

10 Nettoyage, entretien et désinfection (tous types)

Lors du retraitement, il convient de privilégier systématiquement le procédé mécanique, conformément aux recommandations KRINKO/BfArM.

10.1 Procédés manuels



Attention :

avant chaque désinfection ou utilisation, il convient d'effectuer un test d'étanchéité (voir chapitre 10.3). En cas de fuite, le rhinolaryngoscope doit être immédiatement mis hors service et renvoyé au fabricant pour réparation. En cas de fuite, la désinfection par immersion devient inefficace !

Nous recommandons la désinfection suivante : désinfection par immersion avec du Sekusept® actif à 2 % (fabricant : Ecolab). Durée d'immersion : 5 minutes.



Attention :

Lors du retraitement, nous recommandons d'utiliser le capuchon de protection « Plug Cap Naso » fourni pour protéger le connecteur à 9 broches, ainsi que le capuchon de protection M-860-0003-0086-P pour protéger le raccord de la valve ; voir également la section 10.2.4.



Image : 7
Capuchon de protection « »
Plug Cap Naso
Référence 000-00000-2000

10.1.1. Nettoyage

Après chaque utilisation, le laryngoscope vidéo Rhino doit être soigneusement nettoyé. Pour ce faire, essuyez toutes les parties externes accessibles à l'aide d'un chiffon jetable propre imbibé d'un désinfectant approprié.

Nous recommandons pour le nettoyage : Sekusept® actif à 2 % (fabricant : Ecolab). Temps de pose : 5 minutes. Veillez à ce que les surfaces restent humides. Essuyez ensuite avec une lingette jetable sèche.



Attention :

veuillez ne pas exercer de forces mécaniques importantes sur l'extrémité flexible du laryngoscope lors du nettoyage, car cela pourrait endommager (casser) les fibres optiques qui s'y trouvent.

10.1.2. Désinfection

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



Attention :

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



Attention :

Ne placez en aucun cas le câble USB dans le bain de désinfection. Le câble ne doit être nettoyé et désinfecté que par essuyage ou désinfection de surface.

10.1.3. Rinçage final

Retirez le laryngoscope Rhino et ses accessoires de la solution désinfectante à l'aide de gants jetables neufs. Placez le laryngoscope désinfecté dans un bac ou une cuvette contenant de l'eau microbiologiquement irréprochable (qualité eau potable). Utilisez de l'eau fraîche pour chaque appareil. Rincez soigneusement les surfaces extérieures du laryngoscope Rhino avec de l'eau microbiologiquement irréprochable.

10.2 Retraitement avec les lingettes Tristel Trio Wipes

La désinfection avec les lingettes Tristel Trio Wipes doit être effectuée en respectant scrupuleusement les instructions du fabricant.

Extrait de la notice d'utilisation du système Tristel Trio Wipes :

- Désinfectez-vous les mains et portez des gants lorsque vous manipulez des dispositifs médicaux.
- Portez des équipements de protection individuelle (EPI).
- N'utilisez pas les lingettes si leur emballage est endommagé ou si la lingette est décolorée, abîmée ou sèche.
- N'utilisez pas la mousse activatrice si le flacon est endommagé.

- Si vous utilisez le registre, conservez les emballages vides des lingettes et la mousse activatrice jusqu'à la fin du processus de retraitement.
- Il n'est pas nécessaire d'essuyer la surface en continu ; évitez de le faire afin de ne pas déchirer la lingette.
- Réservé à un usage professionnel.
- Réservé à l'usage des professionnels de santé.
- Ne pas utiliser avec des métaux tendres tels que le cuivre ou le laiton.



Attention :

Ne pas utiliser après la date de péremption. La date de péremption et le numéro de lot figurent sur l'extérieur de la boîte.

ÉTAPE 1 : NETTOYAGE

La première étape du processus de retraitement des dispositifs médicaux consiste à nettoyer la surface afin d'éliminer les impuretés visibles et les matières organiques avant la désinfection qui suivra.

9. Désinfectez-vous les mains et portez des gants lorsque vous manipulez des désinfectants et des dispositifs médicaux.
10. Prenez un paquet de lingettes Pre-Clean Wipes.
11. Retirez la lingette et étalez-la sur la paume de votre main.
12. Essuyez la surface du dispositif médical jusqu'à ce que les impuretés visibles et les matières organiques aient disparu. En cas de forte salissure, vous aurez peut-être besoin de plusieurs lingettes.
13. Jetez la lingette usagée et les gants conformément à la réglementation en vigueur. Ne les réutilisez pas. Si vous utilisez le registre, conservez l'emballage vide de la lingette à des fins de documentation.

ÉTAPE 2 : ACTIVATION ET DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

La deuxième étape du processus de retraitement consiste en une désinfection de haut niveau du dispositif médical.

14. Désinfectez-vous les mains et enfiler des gants neufs.
15. Prenez un emballage de lingettes Sporidical Wipes.
16. Retirez la lingette et étalez-la sur la paume de votre main.



Attention :

Remarque : activez la lingette Sporidical Wipe dès que vous l'avez sortie de son emballage et utilisez-la immédiatement.



Attention :

NE SECQUEZ PAS LA MOUSSE ACTIVATRICE !

17. Retirez le bouchon du flacon contenant la **mousse activatrice**.
Versez deux pressions **de mousse activatrice** sur la lingette désinfectante.

18. Pliez les coins de la lingette vers le centre et pressez-la pendant 15 secondes. La lingette doit être recouverte de mousse de manière homogène sur toute sa surface. Une odeur semblable à celle du chlore indique que la lingette est prête à l'emploi. Utilisez immédiatement la lingette activée.
19. Essuyez le dispositif médical d'un seul geste de manière à ce qu'il soit entièrement recouvert de mousse. Toutes les parties de la surface doivent entrer en contact avec la surface active de la lingette. Portez une attention particulière aux coins, aux bords, aux creux et aux zones où différents matériaux sont assemblés.
20. Respectez un temps de pose d'au moins 30 secondes.
21. Jetez la lingette usagée conformément à la réglementation en vigueur. Ne la réutilisez pas. Si vous utilisez le registre, conservez l'emballage vide de la lingette à des fins de documentation.

ÉTAPE 3 : RINÇAGE

La troisième étape du processus de retraitement consiste à rincer le dispositif médical. La **lingette « Rinse Wipe »** est imprégnée d'eau déionisée et d'une faible quantité d'antioxydant qui élimine les résidus chimiques des surfaces.

22. Prenez un emballage de lingettes « **Rinse Wipes** ».
23. Retirez la lingette et étalez-la sur la paume de votre main.
24. Essuyez la surface du dispositif médical désinfecté afin d'éliminer les résidus de mousse.
25. Jetez la lingette usagée et les gants conformément à la réglementation en vigueur. Ne pas réutiliser. Si vous utilisez le registre, conservez l'emballage vide de la lingette à des fins de documentation.



Attention :

Remarque : une fois le processus de retraitement terminé, le dispositif médical désinfecté doit sécher. Conservez le dispositif médical dans un endroit propre et sec afin d'éviter tout dommage ou toute recontamination.

10.3 Procédés en machine

Nous recommandons les procédures suivantes avec l'appareil de nettoyage et de désinfection BHT INNOVA® E3 CMS DC de la société CANTEL GmbH ou une machine équivalente permettant d'effectuer les réglages indiqués ci-dessous.



Attention :

En règle générale, lors du nettoyage en machine, le laryngoscope est raccordé au système de surveillance automatique de la pression. Si ce n'est pas le cas, nous recommandons d'utiliser le capuchon de protection M-860-0003-0086-P, disponible en option, afin de protéger le raccord de la valve. **Il est également recommandé d'utiliser ce capuchon de protection lors du nettoyage manuel.**



Image : 8
Capuchon de protection Naso Bouchon
Référence 860-00003-0086



Image : 9
Capuchon Naso Bouchon monté

10.3.1. **Prénettoyage :**

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

10.3.2. **Nettoyage**

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

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

- Étape de pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Étape de vidange
- Étape de lavage à 0,5 % à 37 °C pendant 6 minutes
- Étape de nettoyage à 0,5 % à 43 °C pendant 6 minutes
- Étape de vidange
- Étape : rinçage intermédiaire pendant 2 minutes



Attention :

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



Attention :

Veuillez ne pas exercer de forces mécaniques importantes sur l'extrémité flexible du laryngoscope lors du nettoyage, car cela pourrait endommager (casser) les fibres optiques qui s'y trouvent.

10.3.3. **Désinfection**

Produit désinfectant : Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC à 1,0 %

10.3.4. **Programme automatique de nettoyage et de désinfection**

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

- Étape de pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Étape de vidange
- Étape de nettoyage à 0,5 % à 37 °C pendant 6 minutes
- Étape de nettoyage à 0,5 % à 43 °C pendant 6 minutes
- Étape de vidange
- Étape : rinçage intermédiaire pendant 2 minutes
- Étape de désinfection chimique avec 1 % de désinfectant à 25 °C pendant 10 minutes
- Étape de vidange
- Étape de nettoyage final à 20 °C pendant 4 minutes

10.4 Test d'étanchéité



Attention :

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



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



Image : 10 Raccord du testeur d'étanchéité

1. Enfillez fermement le capuchon de raccordement du testeur sur le raccord du testeur et tournez-le d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Le testeur est désormais solidement relié au laryngoscope et ne peut plus être retiré.
2. Raccordez la valve au testeur d'étanchéité.
3. En pompant sur le testeur d'étanchéité, générez une pression d'essai de 160 (± 10) mmHg.



Attention :

si la lecture du manomètre chute de plus de 10 mmHg en moins d'une minute, le laryngoscope ne doit pas être immergé dans un liquide.

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



Attention :

Ne connectez ou ne déconnectez jamais le testeur sous l'eau, car de l'humidité pourrait pénétrer dans l'appareil et rendre une réparation nécessaire.

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

10.5 Entretien

Les laryngoscopes doivent toujours être nettoyés soigneusement ; voir la description correspondante dans ce chapitre.

Il est également nécessaire de vérifier régulièrement qu'ils ne présentent pas de dommages.

Aucun entretien particulier n'est requis par ailleurs.

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

11 Entretien et réparations

Les composants du laryngoscope Rhino ne nécessitent aucun entretien de la part de leurs utilisateurs. Les réparations et les travaux d'entretien ne doivent être effectués que par la société **orlvision** ou par

des entreprises spécialisées agréées par celle-ci. La société orlvision met à la disposition des entreprises agréées toute la documentation nécessaire relative aux produits.



Attention :

Toute ouverture, réparation ou modification du laryngoscope effectuée de votre propre initiative dégage la société **orlvision** de toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement (). Pendant la période de garantie, cela entraîne l'annulation de tout droit à la garantie.

11.1 Retour

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

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

12 Mise au rebut

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



Mise au rebut respectueuse de l'environnement conformément à la directive européenne 2012/19/UE. Les laryngoscopes contiennent des composants électroniques. Afin d'éviter tout risque pour l'environnement ou tout danger lié à une mise au rebut non conforme, le produit, y compris ses accessoires, doit être mis au rebut conformément à la directive européenne 2012/19/UE en vigueur. L'élimination peut être effectuée par le fabricant.

À cette fin, veuillez l'envoyer au fabricant à l'adresse suivante :

Orlvision GmbH
Gewerbestraße 17
D-35633 Lahnau.

Il est interdit de jeter cet appareil avec les ordures ménagères.

Le laryngoscope FS2 peut être jeté avec les ordures ménagères.

13 Compatibilité électromagnétique

13.1 Informations sur l'environnement d'exploitation :

Les laryngoscopes vidéo Rhino sont destinés à un environnement RF peu perturbé, tel que les cabinets médicaux. Aucun emplacement blindé n'est nécessaire.

Le laryngoscope FS2 est insensible aux perturbations électromagnétiques.

13.2 Informations sur les caractéristiques techniques

- **Les principales caractéristiques techniques** du rhinolaryngoscope vidéo sont les suivantes : affichage d'images de la zone examinée (le nez, la gorge et le larynx, les fosses nasales et le nasopharynx). En cas de fortes perturbations électromagnétiques, la qualité d'image du rhinolaryngoscope vidéo peut être altérée.
- **Avertissement** : il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils, car cela peut entraîner des interférences. Le FS2 constitue une exception.
- Câbles, convertisseurs et accessoires pouvant être remplacés sans nuire à la compatibilité électromagnétique (CEM) : aucun
- **Avertissement** : l'utilisation d'autres accessoires (en particulier un PC) peut entraîner un dysfonctionnement
- **Avertissement** : les appareils de communication portables (radios) utilisés à proximité immédiate peuvent entraîner un dysfonctionnement. Le FS2 fait exception à cette règle.

14 Signalement des incidents graves

Tout incident grave survenu en rapport avec l'un des produits présentés ici doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[illegible]

orlvision GmbH
Gewerbestrasse 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rév. 05 du 27/08/2026