

Használati utasítás

Rhino laryngoszkópok

Videó típusok:

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

FS2 száloptikai endoszkóp

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Tartalom

1	Kockázatok és veszélyre figyelmeztető jelzések	4
2	Rendeltetésszerű használat	6
3	Használt szimbólumok	6
4	Működés és használat	7
4.1	Videó: Rhino-laryngoszkópok	7
4.1.1.	Alkalmazás	7
4.1.2.	Képfeldolgozás	7
4.1.3.	Működés RS1	7
4.1.4.	Tápellátás	7
4.2	Száloptikai endoszkóp	7
4.3	Használati útmutató	8
4.4	A csomag tartalma	8
4.4.1.	RS1 / RX1	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	9
4.4.3.	FS2	9
4.5	Ajánlott kiegészítők:	9
4.5.1.	FS2 és RS1 / RX1	9
4.5.2.	RSX	9
5	Műszaki adatok	10
5.1	RS1, RX1	10
5.2	RSX-USB, RSX-P, RSX-HD	11
5.3	FS2	12
6	Gyártó	13
7	Svájci képviselő	13
8	Egyesült Királyságbeli hivatalos képviselő	13
9	A Rhino laryngoszkópok használata	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC	14
9.1.1.	A laryngoszkóp csatlakoztatása	14
9.1.2.	Fehér egyensúly	15
9.1.3.	Kikapcsolás	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	15
9.2.1.	Bekapcsolás	15
9.2.2.	Kikapcsolás	15
9.3	FS2	16
9.4	A bevezetőcső behelyezése, elfordítása és visszahúzása (minden típus)	16
10	Tisztítás, karbantartás és fertőtlenítés (minden típus)	16
10.1	Kézi eljárások	16
10.1.1.	Tisztítás	17
10.1.2.	Fertőtlenítés	17
10.1.3.	Záróöblítés	17
10.2	Készítés Tristel Trio Wipes segítségével	17
10.3	Gépes eljárások	19
10.3.1.	Előtisztítás:	20
10.3.2.	Tisztítás	20
10.3.3.	Fertőtlenítés	20
10.3.4.	Automatikus tisztítási és fertőtlenítési program	20
10.4	Sűrűségvizsgálat	20
10.5	Karbantartás	21
11	Karbantartás és javítások	21
11.1	Visszaküldés	22
12	Hulladékkezelés	22

13	Elektromágneses kompatibilitás	23
13.1	A működési környezetre vonatkozó adatok:	23
13.2	Teljesítményjellemzők	23
14	Súlyos események bejelentése	23

1 Kockázatok és veszélyre vonatkozó figyelmeztetések

1. Kérjük, először ellenőrizze a csomagolást, a Rhino laryngoszkópot és a tartozékokat, hogy minden megvan-e, és nincs-e szállítási sérülés. Sérülés esetén jegyezze fel a károkat, és értesítse forgalmazóját vagy a gyártót.
2. Minden kezelés előtt készítsen próbaképet egy ismert tárgyról, hogy meggyőződhessen a megfelelő képminőségről, a helyes képorientációról (még a szögállító egység mozgása esetén is) és a Rhino laryngoszkóp megfelelő működéséről. Különösen figyelni kell a színhelyességre is.
3. A Rhino Laryngoszkópot kizárólag rendeltetésszerűen, az MPDG, illetve az MDR előírásainak, az általánosan elismert műszaki szabályoknak, valamint a hatályos munkavédelmi és balesetmegelőzési előírásoknak megfelelően használja.
4. A Rhino laryngoszkóp használata előtt szemrevételezéssel győződjön meg annak működési biztonságáról és megfelelő állapotáról. A Rhino laryngoszkóp egy kiváló minőségű, finommechanikai, optikai és elektronikus műszer, ezért óvatosan kezelje.



Figyelem:

Ne használja a Rhino laryngoszkópot, ha olyan hibák láthatók rajta, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegek, a felhasználók vagy harmadik személyek, például sérülések miatt kialakult éles élek.



Figyelem:

Ne használja a Rhino laryngoszkópot, ha szivárog. (Lásd a „Szivárgásvizsgálat” című részt.) Ellenkező esetben súlyos fertőzések léphetnek fel.



Figyelem:

Az RSX-USB / RSX-P / RSX-HD típusú videós rhinolaringoszkóppal kizárólag a DIN EN 60601-1 vagy az IEC 60601-1 szabvány szerint vizsgált eszközöket (PC, tablet, laptop) használjon. Ellenkező esetben kedvezőtlen körülmények között a beteg vagy a felhasználó veszélybe kerülhet.



Figyelem:

A Rhino Laryngoszkóp közelében hegyes vagy éles tárgyakkal, például szikékkel vagy tűkkel óvatosan bántson, hogy ne okozzon mechanikai sérüléseket a laryngoszkópon, és főként ne a rugalmas bevezetőcsövön. Ez különösen igaz a fertőtlenítőfürdőbe való merítésre is.



Figyelem:

Ne nézzen közvetlenül a distális végén lévő fénykibocsátó nyílásba. A belső fényforrások energiája szemkárosodást okozhat. Különösen fontos, hogy a rino-laryngoszkópot ne használják a rendeltetésétől eltérő módon szemvizsgálatokhoz.



Figyelem:

Az FS2 Rhino Laryngoszkóp használata során: Semmilyen körülmények között ne nézzen bele a csatlakoztatott fényvezetőbe!



Figyelem:

A Rhino laryngoszkópot kizárólag olyan személyek használhatják, akik képzettségük, ismereteik és gyakorlati tapasztalataik alapján garantálják a készülék megfelelő kezelését.



Figyelem:

A Rhino laryngoszkóp hosszabb ideig tartó használata során a distális vége akár 9 °C-kal is felmelegedhet szobahőmérséklet felett.



Figyelem:

Kerülje a közvetlen napfényt, a röntgensugárzást, a hirtelen, erős hőmérséklet-ingadozásokat vagy a 60 °C feletti felmelegedést, valamint a mechanikai terheléseket, például az erős ütések és a bevezető cső meggyöngyösödését.



Figyelem:

Az orvostechikai eszköz működési biztonsága és használhatósága nemcsak az Ön szakértelmétől, hanem a készülék ápolásától is függ. Ezért rendszeres tisztítási és ápolási munkálatokra van szükség (lásd a „Tisztítás, ápolás és fertőtlenítés” című fejezetet).



Figyelem:

A szakszerű szervizelés és az eredeti pótalkatrészek használata garantálja, hogy az orvostechikai eszköz működési biztonsága, használhatósága és értéke megmaradjon.



Figyelem:

Hosszabb ideig tartó vagy nem megfelelő használat (a rugalmas bevezetőcső éles meghajlítása) esetén a fényvezetők károsodása (törés) miatt csökkenhet a megfigyelőtér megvilágítása. A megvilágítási képességet ezért időnként a vizsgálatokon kívül is ellenőrizni kell (fehér papírlap megvilágítása).

Megjegyzés: A **videó-rhinolaringoszkópokhoz** mellékelt Orlview képmegjelenítő programot az opcionálisan kapható Panel PC-n tesztelték. Különböző szoftverváltozatok vagy más programok telepítése ezen a számítógépen a kép megjelenítésében zavarokat okozhat.

Az orlvision ilyen meghibásodások esetén semmiféle garanciális szolgáltatást nem vállal. Javasoljuk, hogy ne módosítsák a Panel PC-t.

Győződjön meg arról, hogy az aktuális vizsgálatok elvégzése közben elvégzésre kerülnek.

2 Rendeltetésszerű használat

- Az RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 típusú Rhino laryngoszkópok az emberi fül-orr-gégészeti endoszkópos vizsgálatokhoz szolgálnak. A hajlékony Rhino laryngoszkópokkal az orr, a garat és a gége, valamint az orrüreg és az orrgarat vizsgálható. A videós típusok esetében a vizsgált területek egy (panel) PC-n keresztül nagy felbontású képernyőkön jeleníthetők meg. Az FS2 szálal típusnál a kép közvetlenül az okuláron látható.
- A rino-laryngoszkóp **nem** alkalmas az orrmelléküregek és a gége alsó részének vizsgálatára.
- A Rhino Laryngoszkópot kizárólag orvosi rendelőkben és klinikákon, a laryngoszkópok kezelésére speciálisan képzett személyzet használhatja.



Figyelem:

A Rhino laryngoszkópot csak olyan személyeken szabad alkalmazni, akiknek testnyílása elég nagy a bevezetőcső bevezetéséhez. Erre különösen gyermekek orrvizsgálata során kell figyelni.

3 Használt szimbólumok

	A típustáblán: Figyelem, olvassa el a használati utasítást
	Az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtését jelző szimbólum
	Alkalmazási rész: BF típus
	A használati utasításban: Figyelem, általános veszélyforrás
IP 68	A készülék porálló és védett a tartós víz alatti használattal szemben
	A készülék a II. védelmi osztálynak felel meg
	A készülék orvostechnikai eszköz
	Svájci képviselő
	Egyesült Királyságbeli meghatalmazott képviselő
	Hivatkozás az egységes eszközazonosításra

4 Működés és alkalmazás

4.1 Videó: Rhino-laryngoszkópok

4.1.1. Alkalmazás

Az orlvision GmbH (a továbbiakban: orlvision) rugalmas videós rino-laryngoszkópjai kiváló minőségű orvostechikai eszközök. Az emberi fül-orr-gégészeti gyógyászatban végzett endoszkópos vizsgálatokhoz szolgálnak. A rugalmas videós rino-laryngoszkópok segítségével az orr-garat-tér vizsgálható. A vizsgált területről készült kép a rendelkezésre álló adatinterfészen keresztül megjeleníthető egy nagy felbontású képernyővel ellátott számítógépen vagy monitoron.

A Rhino laryngoszkópokat kórházakban és orvosi rendelőekben való használatra szánják, és kizárólag a laryngoszkópok kezelésében speciálisan képzett személyzet használhatja őket!

A tisztítás és fertőtlenítés során kövesse a jelen használati utasításban leírtakat.

4.1.2. Képfeldolgozás

4.1.2.1. RS1 / RX1

Az RS1-PAL, RS1-NTSC és RX1 típusoknál a képpel videóformátumban kerül továbbításra. Ez a képformátum közvetlenül megjeleníthető olyan monitoron, amely rendelkezik a megfelelő videobemenettel (PAL; NTSC; HDMI).

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

A képek megjelenítéséhez és kiértékeléséhez képfeldolgozó szoftverre van szükség. A szállítási csomagban megtalálható az OrlView szoftver. Ez alkalmas a képek megjelenítésére és mentésére az opcionálisan kapható panel-PC-n.

4.1.3. Az RS1 működése

A Video Rhino laryngoszkóp distális végén található egy fényvezető kimenete, amely megvilágítja a megfigyelési területet. Az objektív 90°-os látószögű képalkotást tesz lehetővé. Az így rögzített képet egy videokamera rögzíti, elektromos jellé alakítja át, és egy elektronikus interfészen keresztül továbbítja egy monitorra vagy számítógépre.

A megfigyelési terület megvilágításához szükséges fény vagy egy külső fényforrásból (RS1 / RX1 típusok) fényvezetőn keresztül, vagy a kézidarabba beépített LED-ből származik (minden egyéb típus). A bevezetőcső distális vége a beállítókar működtetésével +/- 130°-os tartományban elfordítható.

4.1.4. Tápellátás

Az áramellátás a mellékelt hálózati tápegységgel (RS1 / RX1 típusok) vagy a számítógépen keresztül az USB-csatlakozón keresztül történik (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Száloptikai endoszkóp

A Rhino FS2 laryngoszkóp egy száloptikás laryngoszkóp, amely optikai fókuszáló és képalkotó egységgel, valamint képvezetővel rendelkezik. A kép a distális végén kerül rögzítésre, a képvezetőn keresztül az optikai egységbe (többlencsés rendszer) jut, és az okuláron keresztül megtekinthető. A fókuszálóval a kép élesre állítható. A Rhino laryngoszkóp distális végén található egy fényvezető kimenete, amely megvilágítja a megfigyelési területet.

A megfigyelési terület megvilágításához szükséges fényt egy külső fényforrásból ezen a fényvezetőn keresztül, a fényvezető-csatlakozón keresztül juttatják el.

A bevezetőcső distális vége a beállítókar működtetésével +/- 130°-os tartományban hajlítható meg.

4.3 Használati útmutató

A használati utasítás elmagyarázza, hogyan kell a gyógyászati eszközt biztonságosan, szakszerűen és hatékonyan üzemeltetni. Kérjük, az üzembe helyezés előtt olvassa el a használati utasítást, és kezdje a „Kockázatok és veszélyek” című fejezettel. Tartsa az utasítást a készülék közelében. Tartsa be a műszaki adatokban megadott környezeti feltételeket.

A használati utasítás nem helyettesíti a megfelelő orvosi és műszaki alapismereteket. Az ilyen ismereteket a felhasználónak adott esetben speciális szakmai továbbképzéseken kell elsajátítania.

Az orlvision nem vállal felelősséget az orlvisiontól beszerzett orvostechnikai eszközök segítségével készített diagnózisokért és a leletek értelmezéséért. Az orvosi szakismeretek elsajátítása, valamint azok diagnosztikai és terápiás következményei kizárólag az orvostechnikai eszköz felhasználóját terhelik.

Minden használat előtt ellenőrizze a hajlítógység mozgásirányát a beállítókar működtetésével, hogy elkerülje a helytelen hajlítási irányt.

Javasoljuk, hogy a szár bevezetése előtt kenőgélrt vigyen fel a szárra, mielőtt azt a vizsgálandó orrüregbe vezetné.

4.4 csomag tartalma

A különböző típusokhoz tartozó szállítási tartalom a következőket tartalmazza:

4.4.1. RS1 / RX1

Cikkszám	Megnevezés
különféle	RS1 vagy RX1
M-830-00001-0010	USB-meghajtó 2 GN, USB 2.0 (+ ORLView szoftver)
M-900-04003-0012	AC adapter 12 V DC / 3 A
900-04003-0006	Hálózati adapterkábel (EU)
M-860-00003-0057	Szivárgásvizsgáló (Naso)
930-00500-0004	III. típusú videokábel
M-930-00500-0024	S-Video kábel 2 m (Naso)
900-06000-0076	Tartó a Video Rhino laryngoszkóphoz
900-01006-0003	Fényvezető adapterdugó – Storz
Vagy alternatívaként	
900-01006-0004	Fényvezető adapterdugó – Wolf
Vagy alternatívaként	
900-01006-0002	Fényvezető adapterdugó – Olympus
850-10001-0042HA	BNC/Cinch adapter
M-860-00004-0035	Naso dugó (D-dugó)
M-820-02001-0038	Kábel jack csatlakozó
M-860-00003-0086-P	Szelepfedél
M-820-02001-0036	Tápkábel_Naso

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

Cikkszám	Megnevezés
különféle	RSX-USB, RSX-P vagy RSX-HD
M-860-00003-0057	Szivárgásvizsgáló (Naso)
M-820-02001-0046	RSX USB csatlakozókábel
M-860-00003-0086-P	Szelepfedél
M-860-00004-0035	Naso dugó (Bouchon D)
900-06000-0076	Laryngoszkóp tok
M-830-00001-0010	2 GN-es USB-meghajtó, USB 2.0 (+ ORLView szoftver)

4.4.3. FS2

Szám	Megnevezés
M-105-22030-0700	FS2 Fiber Rhino-laryngoscope
900-06000-0076	Táska videós rhinolaringoszkóphoz
M-860-00003-0057	Orlvision szivárgásvizsgáló (Naso)
900-01006-0023	Wolf csatlakozó Light-Port (FS2)
Vagy alternatívaként	
900-01006-0024	Storz csatlakozó Light-Port (FS2)
M-860-00003-0086-P	Szelepfedél

4.5 Ajánlott kiegészítők:

4.5.1. FS2 és RS1 / RX1

Kizárólag orvosi célra engedélyezett hideg fényforrást használjon.

Figyelem:

A fényforrásnak meg kell felelnie a DIN EN ISO 60601-1 szabvány követelményeinek!
A Rhino laryngoszkóp csatlakozója kompatibilis az ACMI / Storz / Wolf endoszkópcsatlakozóval rendelkező fényvezetővel.

Lehetőségek:

- Lighthandle Firefly ES201, 5 W-os LED
- orlLED 180 fényforrás, ILO



Figyelem:

Nagy teljesítményű hideg fényforrás használata esetén, valamint ha a fényvezető kimenete vagy a laryngoszkóp fénybemeneti csatlakozója szennyezett, a fényelnyelés miatt erős hőfejlődés léphet fel. Égési veszély áll fenn.

Kérésre szívesen kínálunk Önnek sokféle adaptációs lehetőséget fényforrásokhoz és más gyártmányú endoszkópokhoz, valamint LED kézi fényforrásokhoz is.

4.5.2. RSX

Panel PC (az orlvision-től beszerezhető)

5 Műszaki adatok

5.1 RS1, RX1

Paraméterek	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Fókuszstartomány	10–55 mm	10–55 mm	10–55 mm
Látószög	90°	90°	90°
A distális vég átmérője	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
A bevezető cső átmérője	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Distális hajlítás felfelé / lefelé	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Munkahossz	300 mm	300 mm	300 mm
Teljes hossz	540 mm	540 mm	540 mm
Videóformátum	NTSC	PAL	NTSC
Felbontás pixelben	320x240	500x582	510x492
Fehér egyensúly	kézi	kézi	kézi
Megvilágítás: Külső hideg fényforrás és	száloptika	száloptika	száloptika
Áramellátás	100–240 V / 50–60 Hz	100–240 V / 50–60 Hz	100–240 V / 50–60 Hz
Teljesítmény	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Csatlakozó	Cinch Video	Y-C video	Cinch
Súly (g)	kb. 540 g kézidarab	kb. 540 g kézidarab	kb. 540 g kézidarab
Kockázati osztály az MDR szerint	1	1	1
Szállítási és tárolási hőmérséklet °C-ban	- 10 °C és +60 °C között	- 10 °C és +60 °C között	- 10 °C és +60 °C között
Üzemi hőmérséklet °C-ban A distális vég akár 9 °C-kal is felmelegedhet a szobahőmérséklet felett.	0° és + 35° között	0° és + 35° között	0° és + 35° között
Relatív páratartalom	0–100%	0–100%	0–100%
Légnyomás	950–1050 hPa	950–1050 hPa	950–1050 hPa
Környezeti hatások elleni védelmi osztály	IP 68	IP 68	IP 68
Áramütés elleni védelmi osztály	II. osztály	II. osztály	II. osztály
Üzem mód	Folyamatos üzem	Folyamatos üzem	Folyamatos üzem

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

Paraméterek	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Fókusztartomány	10–55 mm	10–55 mm	10–55 mm
Látószög	90°	90°	90°
A distális vég átmérője	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
A bevezető cső átmérője	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Distális hajlítás felfelé / lefelé	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Munkahossz	300 mm	300 mm	300 mm
Teljes hossz	540 mm	540 mm	540 mm
Felbontás pixelben	400x400	400x400	800x800
Fehér egyensúly	Gyári beállítás beállítva	Gyári beállítás beállítva	Gyári beállítás beállítva
Világítás: belső LED	Száloptika	Száloptika	Száloptika
Tápellátás	5 V DC / 0,3 A USB-n keresztül	5 V DC / 0,3 A USB-n keresztül	5 V DC / 0,3 A USB-n keresztül
Teljesítmény	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Interfész	USB 2.0 „A”	USB 2.0 „A”	USB 2.0 „A”
Súly (g)	kb. 320 g kézidarab	kb. 320 g kézidarab	kb. 320 g kézidarab
Kockázati osztály az MDR szerint	1	1	1
Szállítási és tárolási hőmérséklet °C-ben	- 10 °C és +60 °C között	- 10 °C és + 60 °C között	- 10 °C és + 60 °C között
Üzemi hőmérséklet °C-ban A distális vég akár 9 °C-kal is felmelegedhet a szobahőmérséklet felett.	0° és + 35° között	0° és + 35° között	0° és + 35° között
Relatív páratartalom	0–100%	0–100%	0–100%
Légnyomás	950–1050 hPa	950–1050 hPa	950–1050 hPa
Környezeti hatások elleni védelmi osztály	IP 68	IP 68	IP 68
Üzem mód	Folyamatos üzem	Folyamatos üzem	Folyamatos üzem

5.3 FS2

Paraméter	FS2
Fókusz tartomány	3 mm ± 1 – 50 mm -5 / +10
Látómező (FOV)	90° ± 5°
A distális vég átmérője	2,9 mm + 0 / -0,1
Bevezető cső átmérője	2,9 mm ± 0,1
Distális hajlítás felfelé / lefelé	130° ± 5
Munkahossz	300 mm
Teljes hossz	540 mm
Súly (g)	Kb. 310 g
Kockázati osztály az MDR szerint	1
Szállítási és tárolási hőmérséklet °C-ban	- 10 °C és + 60 °C között
Használati hőmérséklet °C-ban A distális vég akár 9 °C-kal a szobahőmérséklet felett.	0° és +35°
Relatív páratartalom	0–100 %
Légnyomás	950–1050 hPa
Környezeti hatások elleni védelmi osztály	IP 68
Üzem mód	Folyamatos üzem

6 Gyártó



A Rhino laryngoszkópok gyártója az

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 Svájci képviselő



A svájci képviselő:

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Egyesült Királyságbeli meghatalmazott képviselő



Az Egyesült Királyságban kijelölt képviselő:

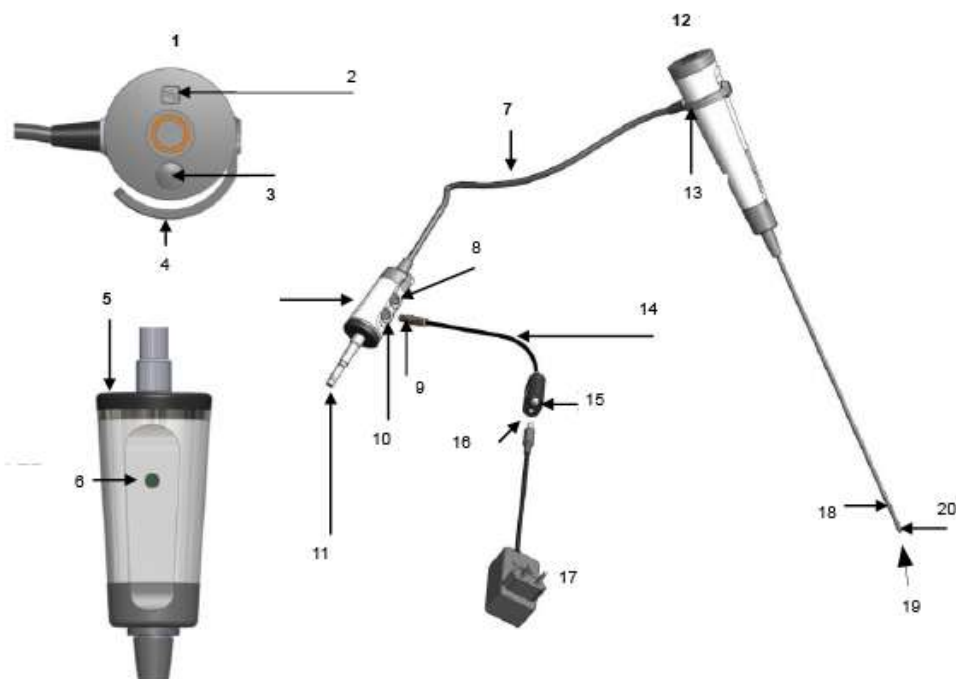
Michael Davies, Neuxmed Ltd
Croesnewydd Hall
Wrexham Technology Park
Wrexham
LL13 7YP, Egyesült Királyság

Iroda: +44 1978 254569
Mobil: +44 7947 143383
michael@neuxmed.com

9 A Rhino laryngoszkópok használata

9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

9.1.1. A laryngoszkóp csatlakoztatása



1. ábra: Az RX1 / RS1 csatlakoztatása

1 Kézi egység	2 Fehér egyensúly	3 Felvétel gomb
4 Dőlésszög-állító kar	5 Optikai csatlakozó	6 LED-kijelző
7 Összekötő tömlő	8 Szelep nyomáspróbához	9 Többpontos csatlakozó
10 Többpontos aljzat	11 Csatlakozó hideg fényforráshoz	12 Kézi egység
13 Beállítókar (mint a 4.)	14 Csatlakozókábel a tápegységhez és a videóhoz	15 Kompozit videó kimenet / S-Video kimenet
16 12 V-os bemenet	17 60601-1 tanúsítvánnyal rendelkező 12 V-os tápegység	18 Szögbeállító egység
19 Distális vég	20 Kamerafej	

A Video Rhino laryngoszkópot az 1. ábrán látható módon kell csatlakoztatni.

A tápegységet csatlakoztassa egy hálózati aljzathoz (100–240 V váltakozó feszültség, 50–60 Hz), majd a tápegység másodlagos csatlakozóját dugja be a csatlakozóaljzatba.

Ezt követően a csatlakozó kábelt be kell dugni a fényvezető csatlakozóba, amelyet viszont a hideg fényforráshoz kell csatlakoztatni.

A videójel megjelenítéséhez egy külső monitort kell csatlakoztatni a Video Out csatlakozóhoz, ekkor a kamera által rögzített kép megjelenik a képernyőn.

Most már a Video Rhino laryngoszkóp rendeltetésszerűen használható, a fényvezető csatlakozón a zöld LED világít.

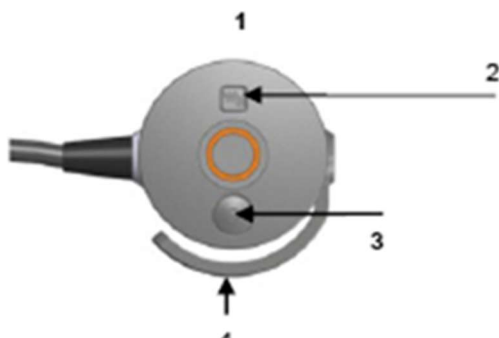


Figyelem:

A monitornak és a fényforrásnak meg kell felelnie a DIN EN 60601 szabvány követelményeinek!

9.1.2. Fehér egyensúly

Figyelem: Minden vizsgálat előtt fehér egyensúlyt kell beállítani, hogy a kamera a természetes színeket adja vissza.



2. kép: Fehéregyensúlyozás RX1 / RS1

- 1: Kezelőfej
- 2: Fehéregyensúly
- 3: Felvétel gomb
- 4: Beállítókar

A fehér egyensúly beállításához a distális végét egyenesen egy fehér papírlapra kell irányítani, be kell állítani a munkatávolságot (10–55 mm), majd rövid ideig megnyomni a kézikarabon található fehér egyensúly gombot.

9.1.3. Kikapcsolás

Használat után a laryngoszkópot az áramellátásról leválasztva ki kell kapcsolni, a hideg fényforrást pedig ki kell kapcsolni.

Ezt követően el kell végezni a szükséges tisztítási és fertőtlenítési munkálatokat.

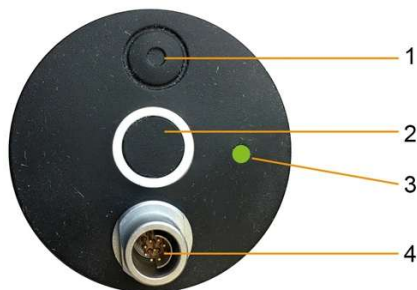
Lásd ehhez a jelen használati utasítás megfelelő fejezetét.

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

9.2.1. Bekapcsolás

A Video Rhino laryngoszkóp a be-/kikapcsoló gombbal (lásd a 3. ábrát) kapcsolható be és ki, illetve a csatlakozókábel PC-hez, laptop-hoz vagy táblagéphez való csatlakoztatásával üzembe helyezhető.

A be-/kikapcsoló gomb (2) tervezési okokból 2024. júniusától kezdve minden készüléken működésképtelenné vált. Azóta a készüléket a csatlakozó kábelen keresztül lehet be- és kikapcsolni.



3. ábra: Az RSX-USB / RSX-P / RSX-HD kézikarab kezelőelemei

- 1 Memória gomb
- 2 Be-/kikapcsoló gomb, a 2024. júniusától gyártott készülékeknél nincs funkciója
- 3 Állapot-LED
- 4 Csatlakozó,

Figyelem: csak dugja be, ne forgassa el

A Mentés gombbal kép menthető. A képmentéssel kapcsolatos további részleteket az Orlview képfeldolgozó szoftver leírásában találja.

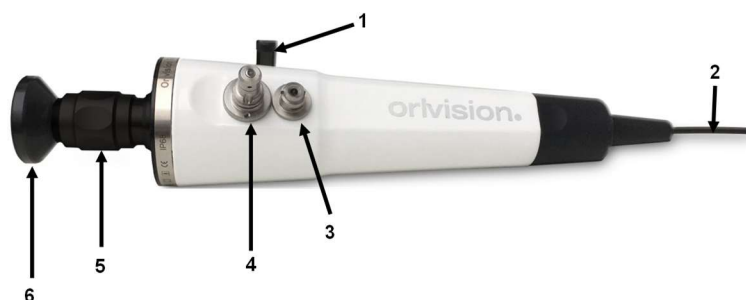
9.2.2. Kikapcsolás

Használat után a laryngoszkópot 2024. júniusáig (lásd a 3. ábrát) a kikapcsolással, illetve a kábelcsatlakozás leválasztásával (a csatlakozó dugasz eltávolításával) kell üzemben kívül helyezni.

Ezt követően el kell végezni a szükséges tisztítási és fertőtlenítési munkákat.
Lásd ehhez a jelen használati utasítás megfelelő fejezetét.

9.3 FS2

A fényvezető kábelt vagy egy külső hideg fényforrás fényét a (4) csatlakozóhoz kell csatlakoztatni



6. ábra: Az FS2 elemei
1: Beállítókar
2: Rugalmas bevezetőcső
3: Csatlakozó nyomáspróbához
4: Csatlakozó a fényvezetőhöz
5: Fókuszáló szerkezet
6: Okulár

A fókuszáló szerkezet (5) segítségével kell a képet élesre állítani.

9.4 A bevezető cső bevezetése, elfordítása és visszahúzása (minden típusnál).

A bevezető csövet óvatosan kell bevezetni a vizsgálandó területekre (orr- és garatüreg). Szükség esetén a distális véget a beállító karral +/- 130°-kal el lehet fordítani. A hajlítási sítot próbaüzem során kell ellenőrizni. A vizsgálatot végző orvos a kezében tartja a laryngoszkópot, hogy ellenőrizhesse a hajlítóegység beállítását, és az okuláron keresztül figyelje a képet.

A vizsgálat után a beállító kart vissza kell állítani a nullapozícióba, és a bevezető csövet óvatosan ki kell húzni.

10 Tisztítás, karbantartás és fertőtlenítés (minden típus)

A KRINKO/BfArM ajánlásnak megfelelően a feldolgozás során mindig a gépi eljárást kell előnyben részesíteni.

10.1 Kézi eljárások



Figyelem:

Minden fertőtlenítés / behelyezés előtt szivárgásvizsgálatot kell végezni (lásd a 10.3. fejezetet). Szivárgás esetén a Rhino laryngoszkópot azonnal ki kell válogatni, és javításra el kell küldeni a gyártónak. Szivárgás esetén a merítéses fertőtlenítés hatástalan lesz!

A következő fertőtlenítést javasoljuk: merítéses fertőtlenítés 2%-os Sekusept® aktiv oldattal (gyártó: Ecolab). Áztatási idő: 5 perc.



Figyelem:

A feldolgozás során a 9 pólusú csatlakozó védelme érdekében javasoljuk a mellékelt „Plug Cap Naso” védőkupak használatát, valamint az M-860-0003-0086-P védőkupak használatát a szelepcsatlakozó védelme érdekében, lásd még a 10.2.4. szakaszt.



7. kép
Plug Cap Naso fedél
Cikkszám: 000-00000-2000

10.1.1. Tisztítás

Minden használat után gondosan meg kell tisztítani a Video Rhino laryngoszkópot. Ehhez egy megfelelő fertőtlenítőszerrel átitatott, tiszta egyszer használatos törlőkendővel le kell törölni az összes elérhető külső felületet.

A tisztításhoz a következőt javasoljuk: 2%-os Sekusept® aktiv (gyártó: Ecolab). Hatásidő: 5 perc. Ügyeljen arra, hogy a felületek nedvesek maradjanak. Ezután törölje le egy száraz, egyszer használatos törlőkendővel.



Figyelem:

A letörés során ne gyakoroljon nagy mechanikai erőt a laryngoszkóp rugalmas végére, mert a benne található fényvezetők megsérülhetnek (eltörhetnek).

10.1.2. Fertőtlenítés

A fertőtlenítést kizárólag képzett személyzet végezheti, a Robert Koch Intézet előírásainak megfelelően.



Figyelem:

A laryngoszkóp tartós koncentrált alkoholban való áztatása visszafordíthatatlan károsodáshoz vezet. Szükség esetén végezzen rövid törlőfertőtlenítést. Feltétlenül gondoskodjon azonban arról, hogy a törlőfertőtlenítés után az alkohol azonnal elpárologhasson.



Figyelem:

Semmilyen körülmények között ne merítse az USB-kábelt a merülőfertőtlenítő folyadékba. A kábelt kizárólag törlőfertőtlenítéssel / felületi fertőtlenítéssel szabad megtisztítani és fertőtleníteni.

10.1.3. Záróöblítés

Vegye ki a Rhino laryngoszkópot és a tartozékokat friss, egyszer használatos kesztyűben a fertőtlenítőoldatból. Helyezze a fertőtlenített laryngoszkópot egy mikrobiológiailag kifogástalan vízzel (ivóvíz minőségű) töltött medencébe / kádba. Minden eszközhöz friss vizet használjon. Alaposan öblítse le a Rhino laryngoszkóp külső felületeit mikrobiológiailag kifogástalan vízzel.

10.2 Feldolgozás Tristel Trio Wipes-szel

A Tristel Trio Wipes-szel történő fertőtlenítést pontosan a gyártó utasításai szerint kell elvégezni.

Kivonat a Tristel Trio Wipes rendszer használati utasításából:

- Fertőtlenítse a kezét, és viseljen kesztyűt az orvostechikai eszközök kezelése során.
- Viseljen egyéni védőruházatot (PSA).
- Kérjük, ne használja a törlőkendőket, ha a csomagolás sérült, vagy ha a törlőkendő elszíneződött, sérült vagy kiszáradt.
- Ne használja az aktiváló habot, ha a flakon sérült.

- Ha naplózót használ, őrizze meg az üres törlőkendő-csomagolásokat és az aktiváló habot a fertőtlenítési folyamat befejezéséig.
- A felület folyamatos törlése nem szükséges, és kerülni kell, hogy elkerülje a törlőlap elszakadását.
- Kizárólag szakmai használatra.
- Kizárólag egészségügyi szakemberek számára.
- Ne használja lágyfémekkel, például rézzel vagy sárgarézzel.



Figyelem:

A lejáratí idő után ne használja. A lejáratí idő és a tételszám a doboz külső oldalán található.

1. LÉPÉS: TISZTÍTÁS

Az orvostechnikai eszközök előkészítési folyamatának első lépése a felület tisztítása a látható szennyeződések és szerves anyagok eltávolítása érdekében, a későbbi fertőtlenítés előtt.

9. Fertőtlenítse meg a kezét, és viseljen kesztyűt, ha fertőtlenítőszerrel és orvostechnikai eszközökkel dolgozik.
10. Vegyen elő egy Pre-Clean Wipes csomagot.
11. Vegye ki a tisztító kendőt, és terítse ki a tenyerén.
12. Törölje le az orvostechnikai eszköz felületét, amíg a látható szennyeződések és szerves anyagok eltűnnek. Erős szennyeződés esetén esetleg több törlőkendőre lesz szüksége.
13. A használt tisztító kendőt és a kesztyűket a hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használja fel újra. Ha protokollkönyvet vezet, a dokumentálás céljából őrizze meg az üres kendőcsomagolást.

2. LÉPÉS: AKTIVÁLÁS ÉS MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS

A feldolgozási folyamat második lépése az orvostechnikai eszköz magas szintű fertőtlenítése.

14. Fertőtlenítse a kezét, és vegyen fel új kesztyűt.
15. Vegyen elő egy Sporicial Wipes csomagot.
16. Vegye ki a törlőkendőt, és terítse ki a tenyerén.



Figyelem:

Megjegyzés: A Sporicial Wipe-ot a csomagolásból való kivétel után azonnal aktiválja, és haladéktalanul használja fel.



Figyelem:

KÉRJÜK, NE RÁZZA MEG AZ AKTIVÁLÓ HABOT!

17. Vegye le a fedelet az **aktiválóhabos** palackról.
Adjon két nyomásnyi **aktiváló habot** a fertőtlenítő kendőre.

18. Hajtsa be a törölkendő sarkait a közepe felé, és nyomja össze 15 másodpercig. A törölkendőt mindenhol egyenletesen be kell borítania a habbal. A klórhoz hasonló szag jelzi, hogy a törölkendő készen áll a használatra. Az aktivált törölkendőt azonnal használja fel.
19. Egy mozdulattal törölje át az orvostechnikai eszközt úgy, hogy az teljesen habbal legyen borítva. Az összes felületi résznek érintkeznie kell az aktív törölőfelülettel. Különösen ügyeljen a sarkokra, élekre, mélyedésekre és azokra a területekre, ahol különböző anyagok kapcsolódnak egymáshoz.
20. Tartsa a hatástartamot legalább 30 másodpercig.
21. A használt törölkendőt a hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használja fel újra. Ha jegyzőkönyvet vezet, a dokumentáció céljából őrizze meg az üres törölkendő-csomagolást.

3. LÉPÉS: ÖBLÍTÉS

A fertőtlenítési folyamat harmadik lépése az orvostechnikai eszköz öblítése. A **Rinse Wipe** deionizált vízzel és kis mennyiségű antioxidánssal van átitatva, amely eltávolítja a felületekről a kémiai maradványokat.

22. Vegyen elő egy **Rinse Wipes** csomagot.
23. Vegye ki a törölkendőt, és terítse ki a tenyerén.
24. Törölje le a fertőtlenített orvosi eszköz felületét a habmaradványok eltávolítása érdekében.
25. A használt törölkendőt és a kesztyűket a hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használja újra. Ha protokollkönyvet vezet, őrizze meg az üres törölkendő-csomagolást a dokumentációhoz.



Figyelem:

Megjegyzés: A fertőtlenítési folyamat befejezése után a fertőtlenített orvosi eszközt hagyja megszáradni. Az orvosi eszközt tiszta és száraz helyen tárolja, hogy elkerülje a sérüléseket vagy az újbóli szennyeződést.

10.3 Gépes eljárások

A következő eljárásokat javasoljuk a CANTEL GmbH BHT INNOVA® E3 CMS DC tisztító- és fertőtlenítő készülékével vagy egy azzal egyenértékű géppel, amelyen az alábbi beállítások elvégezhetők.



Figyelem:

A gépi tisztítás során a laryngoszkópot általában az automatikus nyomásfigyelő rendszerhez csatlakoztatják. Ha ez nem történik meg, javasoljuk az opcionálisan kapható M-860-0003-0086-P védőburkolat használatát a szelepcsatlakozás védelme érdekében.

Ugyancsak javasoljuk ennek a védőburkolatnak a használatát a kézi tisztítás során is.



8. ábra
Naso Bouchon védőkupak
Cikkszám: 860-00003-0086



9. kép
Felhelyezett Naso Bouchon fedőkupak

10.3.1. **Előtisztítás:**

Előtisztítás 0,5 %-os Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®-val előre átitatott törölkendővel, amíg a műszer szemre tisztának tűnik.

10.3.2. **Tisztítás**

Tisztítószer: 0,5 %-os Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®.

Automatikus tisztítási folyamat a 24-es programmal, a következő beállításokkal:

- Előtisztítási lépés 4 percig
- Ürités
- Tisztítási lépés: 0,5% 37 °C-on 6 percig
- Tisztítási lépés: 0,5% 43 °C-on 6 percig
- Ürités
- Lépés: Közbenső öblítés 2 percig



Figyelem:

Minden tisztítás, fertőtlenítés vagy behelyezés előtt szivárgásvizsgálatot kell végezni (lásd a 10.3. fejezetet). Szivárgás esetén a Rhino laryngoszkópot azonnal ki kell vonni a forgalomból, és javításra vissza kell küldeni a gyártónak. Szivárgás esetén a fertőtlenítés hatástalan lesz!



Figyelem:

Törléskor ne gyakoroljon nagy mechanikai erőt a laryngoszkóp rugalmas végére, mert a benne található fényvezetők megsérülhetnek (eltörhetnek).

10.3.3. **Fertőtlenítés**

Fertőtlenítőszer: 1,0 %-os Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

10.3.4. **Automatikus tisztító- és fertőtlenítő program**

Automatikus tisztítási és fertőtlenítési folyamat a 22-es számú NORMAL-PAA programmal, a következő beállításokkal:

- Előtisztítási lépés 4 percig
- Ürités
- 0,5%-os tisztítási lépés 37 °C-on 6 percig
- 0,5%-os tisztítási lépés 43 °C-on, 6 percig
- Ürités
- Lépés: 2 perces közbenső öblítés
- 1% fertőtlenítőszerrel történő kémiai fertőtlenítés 25 °C-on 10 percig
- Lépés: kiürítés
- Lépés: Végso tisztítás 20 °C-on, 4 percig

10.4 **Sűrűségvizsgálat**



Figyelem:

A szivárgásvizsgálatot **minden előkészítés** előtt el kell végezni!



Figyelem: A szivárgásvizsgáló csatlakozó tömlőjének és a laryngoszkópon lévő csatlakozónak száraznak kell lennie!



10. ábra: A szivárgásvizsgáló csatlakozása

1. Helyezze a tesztelő csatlakozó kupakját szorosan a tesztelő csatlakozójára, és forgassa el egynegyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba. A tesztelő most már szilárdan csatlakozik az laryngoszkóphoz, és nem lehet leválasztani.
2. Zárja el a szivárgásvizsgáló szelepét.
3. A szivárgásvizsgáló készüléken történő pumpálással hozzon létre 160 (± 10) mmHg vizsgálati nyomást.



Figyelem:

Ha a manométer kijelzése egy percen belül 10 mmHg-nál nagyobb mértékben csökken, a laryngoszkópot nem szabad folyadékba meríteni.

Ebben az esetben törölje le a külső burkolatot műszerfertőtlenítővel vagy 70%-os izopropanollal, csomagolja be a laryngoszkópot egy fóliavédőhüvelybe, helyezze vissza az eredeti csomagolásába, és jelölje meg „szivárgó, nem fertőtlenített” felirattal. Ezután adja át a szerviznek vagy a gyártónak.



Figyelem:

Soha ne csatlakoztassa vagy válassza le a tesztelőt víz alatt, mert ellenkező esetben nedvesség juthat be a készülékbe, és javításra lehet szükség.

A szivárgásvizsgálat befejezése után nyissa ki a szivárgásvizsgáló szelepét, hogy a túlnyomás elszálljon. Ezután forgassa balra a tesztelő csatlakozófedelét, és húzza le.

10.5 Karbantartás

A laryngoszkópokat mindig alaposan meg kell tisztítani, lásd a fejezetben található vonatkozó leírást. Ezenkívül rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e sérülések.

Ezen felül nincs szükség különleges karbantartásra.

A laryngoszkópot száraz, pormentes és sérülésektől védett helyen kell tárolni.

11 Karbantartás és javítások

A Rhino laryngoszkóp alkatrészei a felhasználók számára karbantartásmentesek. A javításokat és karbantartási munkákat kizárólag az **orlvision** cég vagy az általa felhatalmazott szakvállalkozások végezhetik. Az orlvision cég az összes szükséges termékdokumentációt a felhatalmazott cégek rendelkezésére bocsátja.



Figyelem:

A laryngoszkóp önkényes kinyitása, javítása és módosítása mentesíti az **orlvision** vállalatot minden, a

működési biztonsággal kapcsolatos felelősség alól. A jótállási idő alatt ezáltal minden jótállási igény elveszik.

11.1 Visszaküldés

A visszaküldés során a szállítás és a postázás során bekövetkező sérülések elkerülése érdekében kérjük, kizárólag az eredeti szállítócsomagolást használja.

A szállítás és a szállítmányozás során mindig csatlakoztassa a nyomásmérőt nyitott szeleppel a tesztelő csatlakozóhoz!

12 Hulladékkezelés

Érvényes az RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD típusokra.



Környezetbarát hulladékkezelés az EU 2012/19/EU irányelv szerint. A laryngoszkópok elektronikus alkatrészeket tartalmaznak. A nem szakszerű hulladékkezelésből eredő környezeti kockázatok és veszélyek elkerülése érdekében a termék és tartozékai hulladékkezelését az érvényes EU 2012/19/EU irányelvnek megfelelően kell elvégezni. Az ártalmatlanítás a gyártón keresztül is elvégezhető.

Ehhez kérjük, küldje el a gyártónak a következő címre:

Orlvision GmbH

Gewerbestraße 17

D-35633 Lahnau.

A háztartási hulladékkal való ártalmatlanítás tilos.

Az FS2 laryngoszkóp a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

13 Elektromágneses kompatibilitás

13.1 A működési környezetre vonatkozó adatok:

A Video Rhino laryngoszkópokat olyan, alacsony zavarási szintű RF-környezetre tervezték, mint például az orvosi rendelők. Nincs szükség árnyékolt helyszínre.

Az FS2 laryngoszkóp nem érzékeny az elektromágneses zavarokra.

13.2 A teljesítményjellemzőkre vonatkozó adatok

- A Video Rhino laryngoszkóp **legfontosabb műszaki jellemzői**: a vizsgált területek (az orr, a garat és a gége, az orrüreg és a nasopharynx) képeinek megjelenítése. Erős elektromágneses zavarok esetén a Video Rhino laryngoszkóp képminősége romolhat.
- **Figyelem**: Kerülni kell a készülék más készülékek közvetlen közelében vagy más készülékekkel egymásra helyezve történő használatát, mivel ez zavarokat okozhat. Kivételt képez az FS2.
- Kábelek, átalakítók és kiegészítők, amelyek az EMC-t nem befolyásolva cserélhetők: Nincsenek
- **Figyelem**: Más kiegészítők (különösen számítógépek) használata működési zavarokhoz vezethet
- **Figyelem**: A közvetlen közelben üzemeltetett hordozható kommunikációs eszközök (rádiókészülékek) hibás működéshez vezethetnek. Kivételt képez az FS2.

14 Súlyos események bejelentése

Az itt bemutatott termékek bármelyikével kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhelye található.

[illegible]

orlvision GmbH
Gewerbestrasse 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

05. verzió, 2026.08.27.