

Gebrauchsanweisung

Rhino Laryngoskope

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

Faserendoskop FS2

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Inhalt

1	Risiken und Gefahrenhinweise	4
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
3	Verwendete Symbole	6
4	Funktionsweise und Anwendung	7
4.1	Video Rhino Laryngoskope	7
4.1.1.	Anwendung	7
4.1.2.	Bildverarbeitung	7
4.1.3.	Funktionsweise	7
4.1.4.	Spannungsversorgung	7
4.2	Faserendoskop	7
4.3	Hinweise zur Nutzung	8
4.4	Lieferumfang	8
4.4.1.	RS1 / RX1	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	9
4.4.3.	FS2	9
4.5	Empfohlenes Zubehör:	9
4.5.1.	FS2 und RS1 / RX1	9
4.5.2.	RSX	9
5	Technische Daten	10
5.1	RS1/RX1	10
5.2	RSX-USB; RSX-P; RSX-HD	11
5.3	FS2	12
6	Hersteller	13
7	Schweizer Repräsentant	13
8	UK Authorised Representative	13
9	Nutzung der Rhino Laryngoskope	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC	14
9.1.1.	Anschluss des Laryngoskops	14
9.1.2.	Weißabgleich	15
9.1.3.	Abschalten	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD	15
9.2.1.	Einschalten	15
9.2.2.	Ausschalten	15
9.3	FS2	16
9.4	Einführen, Abwinkeln und Zurückziehen des Einführschlauchs (Alle Typen)	16
10	Reinigung, Pflege und Desinfektion (alle Typen)	16
10.1	Manuelle Verfahren	16
10.1.1.	Reinigung	17
10.1.2.	Desinfektion	17
10.1.3.	Schlussspülung	17
10.2	Maschinelle Verfahren	17
10.2.1.	Reinigung	18

10.2.2.	Vorreinigung:	18
10.2.3.	Desinfektion.....	18
10.2.4.	Automatischer Reinigungs- und Desinfektionsprogramm.....	19
10.3	Dichtigkeitstest	19
10.4	Pflege	20
11	Wartung und Reparaturen.....	21
11.1	Rücksendung	21
12	Entsorgung	21
13	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	22
13.1	Angaben zur Betriebsumgebung:	22
13.2	Angaben zu den Leistungsmerkmalen.....	22
14	Meldung von schwerwiegenden Vorfällen.....	22

1 Risiken und Gefahrenhinweise

1. Bitte überprüfen Sie zuerst die Verpackung, das Rhino Laryngoskop und das Zubehör auf Vollständigkeit und Versandschäden. Notieren Sie im Falle einer Beschädigung die Schäden und benachrichtigen Sie Ihren Händler oder den Hersteller.
2. Nehmen Sie vor jeder Behandlung ein Probepild von einem bekannten Gegenstand auf, damit Sie sich von der richtigen Bildqualität, der richtigen Bildorientierung (auch bei Bewegung der Abwinklungseinheit) und der ordnungsgemäßen Funktion des Rhino Laryngoskops überzeugen. Insbesondere ist dabei auch auf die Farbtreue zu achten.
3. Benutzen Sie das Rhino Laryngoskop nur bestimmungsgemäß, nach den Vorschriften des MPDG bzw. MDR, nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik, sowie nach den gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.
4. Überzeugen Sie sich vor dem Gebrauch des Rhino Laryngoskops durch Sichtprüfung von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand. Das Rhino Laryngoskop ist ein hochwertiges feinmechanisch-optisch-elektronisches Instrument, behandeln Sie es pfleglich.



Achtung:

Benutzen Sie das Rhino Laryngoskop nicht, wenn es Mängel aufweist, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden könnten, wie z.B. scharfe Kanten durch Beschädigungen.



Achtung:

Verwenden Sie das Rhino Laryngoskop nicht, wenn es undicht ist. (Siehe Abschnitt Dichtheitsprüfung). Es können sonst schwerwiegende Infektionen auftreten.



Achtung:

Verwenden Sie zusammen mit einem Video Rhino Laryngoskop der Typen RSX-USB / RSX-P / RSX-HD nur nach DIN EN 60601-1 bzw. IEC 60601-1 geprüfte Geräte (PC, Tablet, Laptop). Es könnte sonst in ungünstigen Fällen zur Gefährdung des Patienten oder Anwenders kommen.



Achtung:

Hantieren Sie mit spitzen oder scharfen Gegenständen wie Skalpelle oder Nadeln in der Nähe des Rhino Laryngoskops vorsichtig, so dass keine mechanischen Beschädigungen am Laryngoskop und vor allem nicht am flexiblen Einführschlauch verursacht werden. Dies gilt insbesondere auch für das Einlegen in ein Desinfektionsbad.



Achtung:

Sehen Sie nicht direkt in den Lichtaustritt am distalen Ende. Die Energie der internen Lichtquellen kann Augenschäden verursachen. Insbesondere darf das Rhino Laryngoskop auch nicht entgegen seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu Augenuntersuchungen verwendet werden.



Achtung:

Bei Verwendung des FS2 Rhino Laryngoskops: Auf keinen Fall in den angeschlossenen Lichtleiter sehen!



Achtung:

Das Rhino Laryngoskop darf nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.



Achtung:

Das distale Ende kann sich bei längerer Nutzung des Rhino Laryngoskops auf bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.



Achtung:

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Röntgenstrahlung, plötzliche starke Temperaturschwankungen oder Erwärmung über 60°C und mechanische Belastungen wie harte Stöße und Knicken des Einführschlauchs.



Achtung:

Die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Medizinproduktes hängen nicht nur von Ihrem Können, sondern auch von der Pflege des Gerätes ab. Regelmäßige Reinigungs- und Pflegearbeiten sind daher erforderlich (siehe hierzu Kapitel Reinigung, Pflege und Desinfektion).



Achtung:

Qualifizierter Service und die Verwendung von Original-Ersatzteilen geben ihnen die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, die Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Medizinproduktes erhalten bleiben.



Achtung:

Bei längerem oder unsachgerechtem Gebrauch (scharfes Abknicken des flexiblen Einführschlauchs) kann es wegen Beschädigung von Lichtleitern (Bruch) zur Verminderung der Ausleuchtung im Beobachtungsraum kommen. Die Fähigkeit zur Beleuchtung ist daher von Zeit zu Zeit außerhalb von Untersuchungen zu prüfen (Beleuchtung eines weißen Blatt Papiers).

Hinweis: Das bei den **Video- Rhino Laryngoskopen** mitgelieferte Bilddarstellungsprogramm Orlview wurde auf dem optional lieferbaren Panel PC getestet. Durch Aufspielen von verschiedenen Software-Varianten oder anderen Programmen auf diesem PC kann es zu Störungen bei der Bilddarstellung kommen.

orlvision übernimmt für solche Störungen keinerlei Garantieleistungen. Wir empfehlen, den Panel PC nicht zu verändern.

Stellen Sie sicher, dass kein gespeichertes Bild betrachtet wird, wenn aktuelle Untersuchungen vorgenommen werden sollen.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch








- Die Rhino Laryngoskope RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 dienen endoskopischen Untersuchungen in der humanen Hals-Nasen-Ohren Medizin. Mit den flexiblen Rhino Laryngoskopen können die Nase, der Rachenraum und der Kehlkopf, die Nasenhöhlen und der Nasenrachen untersucht werden. Die Untersuchungsregionen können bei den Video- Typen über einen (Panel) PC auf hochauflösenden Bildschirmen dargestellt werden. Beim Fasertyp FS2 wird das Bild direkt am Okular sichtbar.
- Das Rhino Laryngoskop ist **nicht** für die Untersuchung der Nasennebenhöhlen und des unteren Kehlkopfbereiches bestimmt.
- Das Rhino Laryngoskop wird ausschließlich in Arztpraxen und Kliniken von speziell im Umgang mit Laryngoskopen ausgebildetem Personal benutzt.



Achtung:

Das Rhino Laryngoskop darf nur an Personen angewendet werden, die eine genügend große Körperöffnung für die Einführung des Einführschlauches haben. Dies ist insbesondere bei Nasenuntersuchungen bei Kindern zu beachten.

3 Verwendete Symbole

	Auf dem Typenschild: Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Symbol für getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräte
	Anwendungsteil Typ BF
	In der Gebrauchsanweisung: Achtung, allgemeine Gefahrenstelle
IP 68	Gerät ist staubdicht und geschützt gegen dauerndes Untertauchen
	Gerät entspricht der Schutzklasse II
	Gerät ist ein Medizinprodukt
	Schweizer Repräsentant
UK REP UK Responsible Person	UK Authorised Representative
	Hinweis auf Unified Device Identification

4 Funktionsweise und Anwendung

4.1 Video Rhino Laryngoskope

4.1.1. Anwendung

Die flexiblen Video Rhino Laryngoskope von orlvision GmbH (nachfolgend orlvision genannt) sind hochwertige Medizinprodukte. Sie dienen der endoskopischen Untersuchungen in der humanen Hals-Nasen-Ohren Medizin. Mit den flexiblen Video Rhino Laryngoskopen kann der Nasenrachenraum untersucht werden. Das Bild der Untersuchungsregion kann über die vorhandene Datenschnittstelle auf einem mit hochauflösendem Bildschirm versehenen PC oder Bildschirm dargestellt werden.

Die Rhino Laryngoskope sind für den Einsatz in Kliniken und Arztpraxen vorgesehen und dürfen nur von speziell im Umgang mit Laryngoskopen ausgebildetem Personal benutzt werden!

Gehen Sie bei der Reinigung und Desinfektion so vor, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

4.1.2. Bildverarbeitung

4.1.2.1. RS1 / RX1

Bei den Typen RS1-PAL, RS1-NTSC, RX1 Typen wird das Bildsignal im Video-Format übertragen. Dieses Bildformat ist direkt auf einem Monitor darstellbar, der einen entsprechenden Video- Eingang (PAL; NTSC; HDMI) hat.

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

Zur Darstellung und Auswertung der Bilder ist eine Bildverarbeitungssoftware notwendig. Im Lieferumfang befindet sich die Software OrlView. Diese ist geeignet, die Bilder auf dem optional erhältlichen Panel-PC darzustellen und zu speichern.

4.1.3. Funktionsweise RS1

Am distalen Ende des Video Rhino Laryngoskops befindet sich der Austritt eines Lichtleiters, der die Beobachtungsregion beleuchtet. Das Objektiv ermöglicht eine Abbildung in einem Blickwinkel von 90°. Das so erfasste Bild wird von einer Videokamera aufgezeichnet, in ein elektrisches Signal gewandelt und über eine elektronische Schnittstelle einem Monitor oder einem PC zur Verfügung gestellt.

Das Licht zur Beleuchtung der Beobachtungsregion wird entweder über einen Lichtleiter von einer externen Lichtquelle (Typen RS1 / RX1) oder von einer im Handstück integrierten LED bezogen (alle anderen Typen). Das distale Ende des Einführschlauchs kann durch Betätigen des Verstellhebels in einem Bereich von +/- 130° abgewinkelt werden.

4.1.4. Spannungsversorgung

Die Spannungsversorgung erfolgt über ein mitgeliefertes Netzteil (Typen RS1 / RX1) oder über den PC durch die USB-Schnittstelle (RSX / RSX-P / RSX-HD).

4.2 Faserendoskop

Das Rhino Laryngoskop FS2 ist ein faseroptisches Laryngoskop und verfügt über eine optische Fokussier- und Abbildungseinheit sowie einen Bildleiter. Das Bild wird am distalen Ende aufgenommen, über den Bildleiter in die optische Einheit (multiples Linsensystem) geleitet und kann durch das Okular betrachtet werden. An der Fokussierung wird das Bild scharf gestellt. Am distalen Ende des Rhino Laryngoskops befindet sich der Austritt eines Lichtleiters, der die Beobachtungsregion beleuchtet.

Das Licht zur Beleuchtung der Beobachtungsregion wird durch diesen Lichtleiter über den Lichtleitestecker von einer externen Lichtquelle zugeführt.

Das distale Ende des Einführschlauchs kann durch Betätigen des Verstellhebels in einem Bereich von $\pm 130^\circ$ abgewinkelt werden.

4.3 Hinweise zur Nutzung

Die Gebrauchsanweisung erläutert, wie das Medizinprodukt sicher, sachgerecht und effektiv betrieben wird. Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung und beginnen Sie mit dem Kapitel Risiken und Gefahrenhinweise. Bewahren Sie die Anweisung in Gerätenähe auf. Halten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen ein.

Die Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die entsprechenden medizinischen und technischen Grundkenntnisse. Solche Kenntnisse muss der Anwender ggf. in speziellen Fachweiterbildungen erwerben.

orlvision übernimmt keine Haftung für Diagnosen und Befundinterpretationen, die mit Hilfe der von orlvision erworbenen Medizinprodukte erstellt wurden. Der Erwerb medizinischer Fachkenntnisse und deren diagnostische und therapeutische Konsequenzen obliegen einzig und allein dem Anwender des Medizinproduktes.

Testen Sie vor jedem Einsatz die Bewegungsrichtung der Abwinkelungseinheit durch Betätigung des Verstellhebels, um eine falsche Abwinkelungsrichtung zu vermeiden.

Wir empfehlen die Verwendung eines Gleitgels am Schaft vor der Einführung des Schaftes in den zu untersuchenden Nasenraum.

4.4 Lieferumfang

Im jeweiligen Lieferumfang für die verschiedenen Typen ist enthalten:

4.4.1. RS1 / RX1

- Handstück mit Einführungsschlauch und dem Anschlussstecker für die Kaltlichtquelle (am Handstück angeschlossen)
- Anschlusskabel für den Anschluss eines Monitors und des Netzteiles
- medizinisch zugelassenes Netzteil zur Stromversorgung
- Dichtigkeitstester (Artikel-Nr. M-820-02001-0046)
- Cinchkabel und ein S-Videokabel
- Adapter vom Typ ACMI zum Anschluss an die Lichtquelle (Adapter der Typen STORZ, WOLF und OLYMPUS sind nicht im Lieferumfang enthalten)
- Abdeckkappe „Plug Cap Naso“ für 9 polige Steckverbindung (Artikel Nr. 000-00000-0020)
- Abdeckkappe für Anschluss Drückprüfung, Artikel Nr. M-860-00003-0086-P
- Hartschalen-Koffer (Artikelnummer 900-06000-0076)
- Hartschalenkoffer für das Laryngoskop

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

- Video Rhino Laryngoskop- Handstück mit Einführungsschlauch und dem Anschlussstecker für die USB - Verbindung und dem
- Connection Cable (Artikel-Nr. M-820-02001-0046)
- Dichtigkeitstester (Leak Tester; Artikel-Nr. M-860-00003-0057) zur Durchführung der Dichtheitsprüfung.
- Software OrlView
- Abdeckkappe „Plug Cap Naso“ für 9 polige Steckverbindung, Artikel Nr.000-00000-200ble0
- Abdeckkappe für Anschluss Drückprüfung, Artikel Nr. 860-00003-0086

4.4.3. **FS2**

- Handstück mit Einführungsschlauch und den Anschlussbuchsen für den Lichtleiter zur Kaltlichtquelle und zum Anschluss an den Druckprüfer.
- Dichtigkeitstester (Artikel-Nr. M-860-00003-0057)
- Hartschalenkoffer für das Laryngoskop

4.5 **Empfohlenes Zubehör:**

4.5.1. **FS2 und RS1 / RX1**

Benutzen Sie ausschließlich eine medizinisch zugelassene Kaltlichtquelle.

Achtung:

Die Lichtquelle muss den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 60601-1 genügen!
Der Anschluss am Rhino Laryngoskop ist kompatibel für Lichtleiter mit ACMI / Storz / Wolf-Endoskopanschluss.

Möglichkeiten:

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



Achtung:

Bei Nutzung einer Kaltlichtquelle hoher Leistung und Verschmutzung am Austritt des Lichtleiters oder des Lichteintrittssteckers am Laryngoskop kann es wegen Lichtabsorption zu starker Hitzeentwicklung kommen. Es besteht Verbrennungsgefahr.

Auf Anfrage bieten wir Ihnen auch gerne vielfältige Adaptionmöglichkeiten an Lichtquellen und Endoskope anderer Fabrikate und auch an LED- Handlichtquellen an.

4.5.2. **RSX**

Panel PC (zu beziehen über orlvision)

5 Technische Daten

5.1 RS1, RX1

Parameter	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Fokusbereich	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Bildwinkel	90°	90°	90°
Durchmesser distales Ende	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Durchmesser Einführungsschlauch	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Distale Abwinkelung auf / ab	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Arbeitslänge	300 mm	300 mm	300 mm
Gesamtlänge	540 mm	540 mm	540 mm
Videoformat	NTSC	PAL	NTSC
Auflösung in Pixel	320x240	500x582	510x492
Weißabgleich	manuell	manuell	manuell
Beleuchtung: Externe Kaltlichtquelle und	Faserlichtleiter	Faserlichtleiter	Faserlichtleiter
Stromversorgung	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz
Leistung	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Schnittstelle	Cinch Video	Y-C Video	Cinch
Gewicht in g	ca. 540g Handstück	ca. 540g Handstück	ca. 540g Handstück
Risikoklasse gemäß MDR	1	1	1
Transport- und Lagertemperatur in ° Celsius	- 10°C bis + 60°C	- 10°C bis + 60C	- 10°C bis + 60C
Einsatztemperatur in ° Celsius Das distale Ende kann sich bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.	0° bis + 35°	0° bis + 35°	0° bis + 35°
Relative Feuchte	0 bis 100%	0 bis 100%	0 bis 100%
Luftdruck	950 bis 1050 hPa	950 bis 1050 hPa	950 bis 1050 hPa
Schutzklasse gegen Umwelteinflüsse	IP 68	IP 68	IP 68
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	Klasse II	Klasse II	Klasse II
Betriebsart	Dauerbetrieb	Dauerbetrieb	Dauerbetrieb

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

Parameter	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Fokusbereich	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Bildwinkel	90°	90°	90°
Durchmesser distales Ende	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Durchmesser Einführungsschlauch	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Distale Abwinkelung auf / ab	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Arbeitslänge	300 mm	300 mm	300 mm
Gesamtlänge	540 mm	540 mm	540 mm
Auflösung in Pixel	400x400	400x400	800x800
Weißabgleich	Werksseitig eingestellt	Werksseitig eingestellt	Werksseitig eingestellt
Beleuchtung: LED intern	Faserlichtleiter	Faserlichtleiter	Faserlichtleiter
Stromversorgung	5V DC / 0,3 A über USB	5V DC / 0,3 A über USB	5V DC / 0,3 A über USB
Leistung	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Schnittstelle	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"
Gewicht in g	ca. 320g Handstück	ca. 320g Handstück	ca. 320g Handstück
Risikoklasse gemäß MDR	1	1	1
Transport- und Lagertemperatur in ° Celsius	- 10°C bis + 60°C	- 10°C bis + 60°C	- 10°C bis + 60°C
Einsatztemperatur in ° Celsius Das distale Ende kann sich bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.	0° bis + 35°	0° bis + 35°	0° bis + 35°
Relative Feuchte	0 bis 100%	0 bis 100%	0 bis 100%
Luftdruck	950 bis 1050 hPa	950 bis 1050 hPa	950 bis 1050 hPa
Schutzklasse gegen Umwelteinflüsse	IP 68	IP 68	IP 68
Betriebsart	Dauerbetrieb	Dauerbetrieb	Dauerbetrieb

5.3 FS2

Parameter	Daten
Fokusbereich	3 mm ± 1 bis 50mm -5 / +10
Sehfeld (FOV)	90° ± 5°
Durchmesser distales Ende	2,9 mm + 0 / -0,1
Durchmesser Einführungsschlauch	2,9 mm ± 0,1
Distale Abwinklung auf / ab	130° ± 5
Arbeitslänge	300 mm
Gesamtlänge	540 mm
Gewicht in g	Ca. 310g
Risikoklasse gemäß MDR	1
Transport- und Lagertemperatur in ° Celsius	- 10°C bis + 60°C
Einsatztemperatur in ° Celsius Das distale Ende kann sich bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.	0° bis + 35°
Relative Feuchte	0 bis 100 %
Luftdruck	950 bis 1050 hPa
Schutzklasse gegen Umwelteinflüsse	IP 68
Betriebsart	Dauerbetrieb

6 Hersteller



Der Hersteller der Rhino Laryngoskope ist

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 Schweizer Repräsentant



Der Schweizer Representant ist:

Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 UK Authorised Representative



Der UK Authorized Representative ist:

Jeremy Taylor, LiteOptics Ltd,
The Nucleus, Chesterford Research Park,
Little Chesterford, Essex CB10 1XL

Tel +44 (0) 1799 542716
enquiries@liteoptics.com

9 Nutzung der Rhino Laryngoskope

9.1 RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC

9.1.1. Anschluss des Laryngoskops

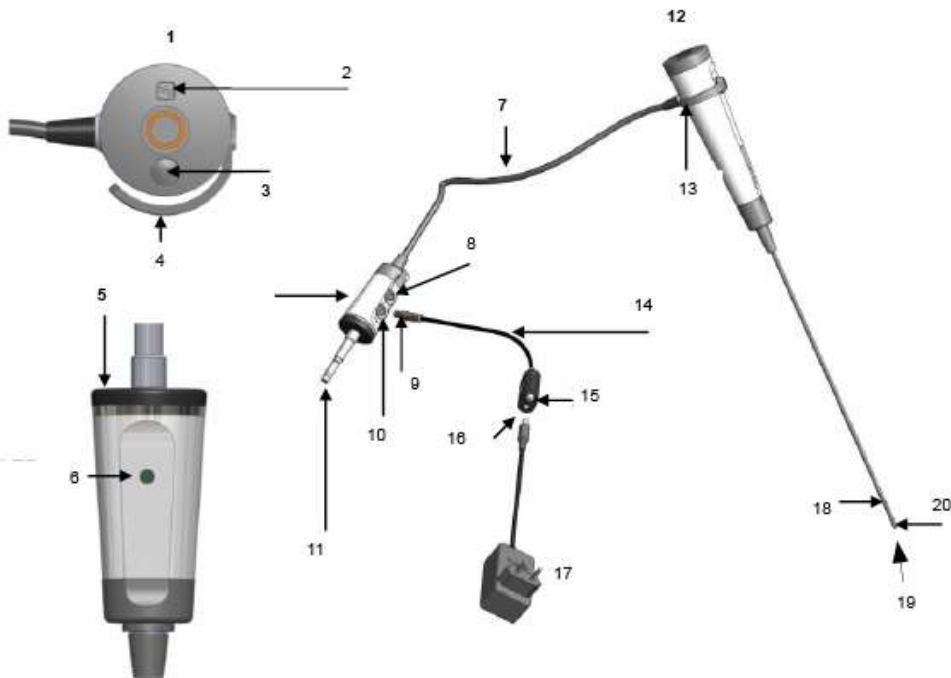


Bild 1: Anschluss RX1 / RS1

1 Handstück	2 Weißabgleich	3 Capture Button
4 Verstellhebel	5 Lichtleitstecker	6 LED Anzeige
7 Versorgungsschlauch	8 Ventil für Drucktest	9 Multipoint Stecker
10 Multipoint Buchse	11 Anschluss für Kaltlichtquelle	12 Handstück
13 Verstellhebel (wie 4)	14 Anschlusskabel für Netzteil und Video	15 Composite Video out
16 12V Eingang	17 Medizinisches Netzteil 12V	18 Abwinklungseinheit
19 Distales Ende	20 Kamera Kopf	

Das Video Rhino Laryngoskop ist wie in Bild 1 dargestellt anzuschließen.

Das Netzteil wird mit einer Netzsteckdose verbunden (100 - 240 V Wechselspannung, 50 - 60 Hz) und der Netzteil - Sekundäranschluss ist in den Verbindungsstecker einzustecken.

Anschließend ist das Anschlusskabel in den Lichtleitstecker einzustecken und dieser wiederum wird mit der Kaltlichtquelle verbunden.

Ein externer Monitor zur Darstellung des Videosignals wird am Video Out Stecker angeschlossen, das von der Kamera aufgenommene Bild wird daraufhin auf dem Bildschirm dargestellt.

Nun kann das Video Rhino Laryngoskops zweckgemäß eingesetzt werden, die grüne LED am Lichtleitstecker brennt.



Achtung:

Monitor und Lichtquelle müssen den Anforderungen der Norm DIN EN 60601 genügen!

9.1.2. Weißabgleich

Achtung: Vor jeder Untersuchung sollte ein Weißabgleich durchgeführt werden, damit die Kamera die natürlichen Farben wiedergibt.

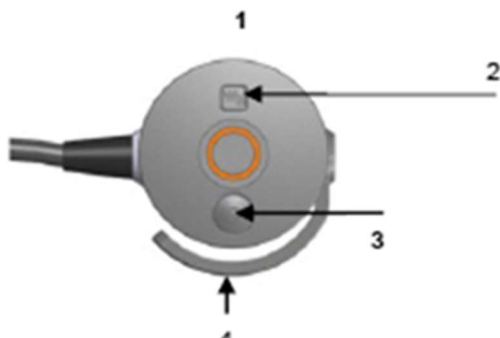


Bild 2: Weißabgleich RX1 / RS1

- 1: Handstück
- 2: Weißabgleich
- 3: Capture Button
- 4: Verstellhebel

Zum Weißabgleich ist das distale Ende gerade auf ein weißes Blatt Papier zu richten, es ist der Arbeitsbereich (10 - 55 mm Abstand) einzunehmen und der Weißabgleichsknopf am Handstück ist kurz zu drücken.

9.1.3. Abschalten

Nach der Benutzung ist das Laryngoskop durch Trennen von der Stromversorgung außer Betrieb zu setzen, die Kaltlichtquelle ist auszuschalten.

Danach sind die notwendigen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten durchzuführen.

Siehe dazu das entsprechende Kapitel in dieser Gebrauchsanweisung.

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

9.2.1. Einschalten

Das Video Rhino Laryngoskop wird über den Ein- Ausschalter (siehe Bild 2) ein- bzw. ausgeschaltet, bzw. durch Verbinden des Anschlusskabels mit einem PC, Laptop oder Tablets in Betrieb genommen.

Der Ein-Ausschalter (2) wurde konstruktionsbedingt an allen Geräten ab 06/2024 funktionslos geschaltet. Das Gerät wird seitdem über das Verbindungskabel in Betrieb bzw. außer Betrieb genommen.

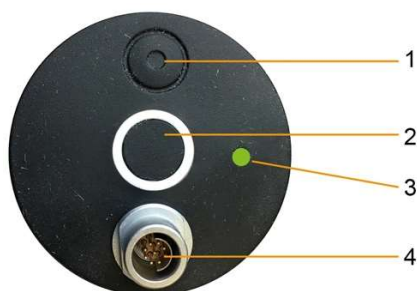


Bild 3: Bedienelemente am Handstück RSX-USB / RSX -P / RSX - HD

- 1 Speicher-Button
- 2 Ein-Ausschalter, bei Geräten ab 06/2024 ohne Funktion
- 3 Status LED
- 4 Anschluss-Stecker,
Achtung: nur stecken, nicht drehen

Mit dem Speicher Button kann ein Bild gespeichert werden. Weitere Einzelheiten zur Bildspeicherung entnehmen Sie der Beschreibung der Bildverarbeitungssoftware Orlview.

9.2.2. Ausschalten

Nach der Benutzung ist das Laryngoskop durch Ausschalten bis 06/2024 (siehe Bild 3) bzw. durch die Trennung der Kabelverbindung außer Betrieb zu setzen (Anschluss-Stecker entfernen).

Danach sind die notwendigen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten durchzuführen.

Siehe dazu das entsprechende Kapitel in dieser Gebrauchsanweisung.

9.3 FS2

Lichtleitkabel oder Licht einer externen Kaltlichtquelle ist an den Anschluss (4) anzuschließen

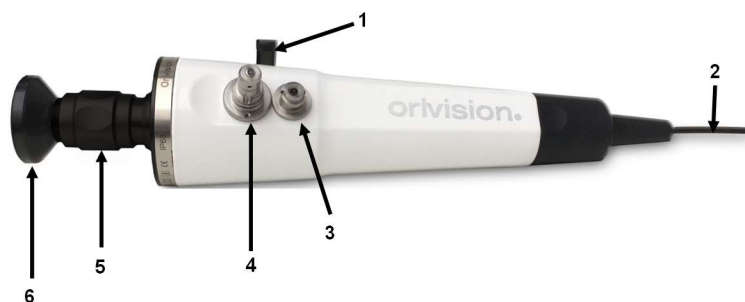


Bild 6: Elemente am FS2
1: Verstellhebel
2: Flexibler Einführschlauch
3: Anschluss für Drucktest
4: Anschluss für Lichtleiter
5: Fokussiereinrichtung
6: Okular

Mit der Fokussiereinrichtung (5) ist das Bild scharf zu stellen.

9.4 Einführen, Abwinkeln und Zurückziehen des Einführschlauchs (Alle Typen).

Der Einführschlauch ist vorsichtig in die entsprechende zu untersuchenden Regionen einzuführen (Nasen- und Rachenraum). Bei Bedarf kann das distale Ende mit dem Verstellhebel um +/- 130° verstellt werden. Die Ebene der Abwinklung sollte im Freiversuch geprüft werden. Der untersuchende Arzt hält das Laryngoskop in der Hand, um die Verstellung der Abwinklungseinheit zu kontrollieren und beobachtet das Bild im Okular.

Nach der Untersuchung ist der Verstellhebel in die Nullstellung zurückzuführen und der Einführschlauch vorsichtig zurückzuziehen.

10 Reinigung, Pflege und Desinfektion (alle Typen)

Bei der Aufbereitung ist gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung das maschinelle Verfahren immer bevorzugt anzuwenden.

10.1 Manuelle Verfahren



Achtung:

Vor jeder Desinfektion / Einlegen ist ein Dichtigkeitstest (siehe Kapitel 10.3) durchzuführen. Bei Undichtigkeit ist das Rhino Laryngoskop sofort auszusondern und zur Reparatur an den Hersteller einzuschicken. Bei Undichtigkeiten wird die Tauchdesinfektion wirkungslos!

Wir empfehlen folgende Desinfektion: Tauchdesinfektion mit 2% Sekusept® aktiv (Hersteller Fa. Ecolab). Einlegezeit 5 Minuten.



Achtung:

Bei der Aufbereitung empfehlen wir zum Schutz der 9 poligen Steckverbindung die Verwendung der beigelegten Abdeckkappe „Plug Cap Naso“ und die Verwendung der Abdeckkappe M-860-0003-0086-P zum Schutz des Ventil-Anschlusses, siehe auch Abschnitt 10.2.4.



Bild: 7
Abdeckkappe Plug Cap Naso
Art. Nr. 000-00000-0020

10.1.1. **Reinigung**

Nach jeder Benutzung ist das Video Rhino Laryngoskop sorgfältig zu reinigen. Dazu ist es mit einem sauberen Einwegtuch, das mit einem entsprechenden Desinfektionsmittel getränkt ist, an allen erreichbaren äußeren Teilen abzuwischen.

Wir empfehlen für die Reinigung: 2% Sekusept® aktiv (Hersteller Fa. Ecolab). Einwirkzeit 5 Minuten. Achten Sie dabei darauf, dass die Oberflächen feucht bleiben. Wischen Sie danach mit einem trockenen Einmaltuch nach.



Achtung:

Bitte üben Sie keine großen mechanischen Kräfte beim Abwischen auf das flexible Ende des Laryngoskops aus, die darin befindlichen Lichtleiter könnten beschädigt werden (Bruch).

10.1.2. **Desinfektion**

Die Desinfektion darf nur durch geschultes Personal und in Anlehnung an die Vorgaben des Robert Koch Instituts durchgeführt werden.



Achtung:

Dauerhaftes Einlegen des Laryngoskops in konzentrierten Alkohol führt zu irreversiblen Beschädigungen. Wenn notwendig, führen Sie eine kurze Wischdesinfektion durch. Stellen Sie jedoch unbedingt sicher, dass der Alkohol nach der Wischdesinfektion unmittelbar verdunsten kann.



Achtung:

Auf keinen Fall das USB-Kabel mit in die Tauchdesinfektion geben. Das Kabel darf nur durch Wischdesinfektion / Oberflächendesinfektion gereinigt und desinfiziert werden.

10.1.3. **Schlusspülung**

Nehmen Sie das Rhino Laryngoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung. Legen Sie das desinfizierte Laryngoskop in ein Becken / Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) ein. Verwenden Sie für jedes Gerät frisches Wasser. Spülen Sie die Rhino Laryngoskop- Außenflächen gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser ab.

10.2 **Maschinelle Verfahren**

Wir empfehlen folgende Verfahren mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät BHT INNOVA® E3 CMS DC der Firma CANTEL GmbH oder einer gleichwertigen Maschine, bei der die unten angegebenen Einstellungen vorgenommen werden können.



Achtung:

Üblicherweise wird bei der maschinellen Reinigung das Laryngoskop an die automatische Drucküberwachung angeschlossen. Wird dies nicht durchgeführt, empfehlen wir die Verwendung der optional erhältlichen Abdeckkappe M-860-0003-0086-P zum Schutz des Ventil-Anschlusses.

Ebenfalls wird empfohlen, diese Abdeckkappe bei der manuellen Reinigung zu verwenden.



Bild:8
Abdeckkappe Artikelnummer 860-00003-0086



Bild: 9
Ventil-Abdeckkappe montiert

10.2.1. **Vorreinigung:**

Vorreinigung mit vorgetränkten Tüchern mit 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®, bis das Instrument optisch sauber ist.

10.2.2. **Reinigung**

Reinigungsmittel: 0.5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®.

Automatischer Reinigungsprozess mit dem Programm Nr. 24 mit folgenden Einstellungen:

- Schritt Vorreinigung für 4 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Reinigung 0,5% bei 37°C für 6 Minuten
- Schritt Reinigung 0,5% bei 43°C für 6 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Zwischenspülung für 2 Minuten



Achtung:

Vor jeder Reinigung oder Desinfektion / Einlegen ist ein Dichtigkeitstest (siehe Kapitel 10.3) durchzuführen. Bei Undichtigkeit ist das Rhino Laryngoskop sofort auszusondern und zur Reparatur an den Hersteller einzuschicken. Bei Undichtigkeiten wird die Desinfektion wirkungslos!



Achtung:

Bitte üben Sie keine großen mechanischen Kräfte beim Abwischen auf das flexible Ende des Laryngoskops aus, die darin befindlichen Lichtleiter könnten beschädigt werden (Bruch).

10.2.3. **Desinfektion**

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

10.2.4. **Automatischer Reinigungs- und Desinfektionsprogramm**

Automatischer Reinigungs- und Desinfektionsprozess mit dem Programm Nr. 22 NORMAL-PAA mit folgenden Einstellungen:

- Schritt Vorreinigung für 4 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Reinigung 0,5% bei 37°C für 6 Minuten
- Schritt Reinigung 0,5% bei 43°C für 6 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Zwischenspülung für 2 Minuten
- Schritt chemische Desinfektion mit 1% Desinfektionsmittel bei 25°C für 10 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Endreinigung bei 20°C für 4 Minuten

10.3 **Dichtigkeitstest**



Achtung:

Der Dichtigkeitstest muss vor **jeder Aufbereitung** durchgeführt werden!



Achtung: Der Anschlussschlauch des Dichtigkeitstesters und der Testeranschluss am Laryngoskop müssen trocken sein!

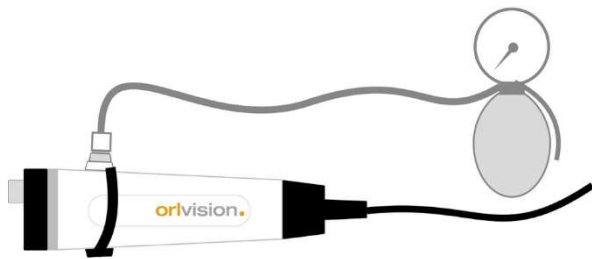


Bild: 10 Anschluss Leak Tester

1. Setzen Sie die Testeranschlusskappe fest auf den Testeranschluss auf und drehen Sie diese eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn. Der Tester ist nun fest mit dem Laryngoskop verbunden und lässt sich nicht mehr abziehen.
2. Schließen Sie das Ventil am Dichtigkeitstester.
3. Erzeugen Sie durch Pumpen am Dichtigkeitstester einen Prüfdruck von 160 (±10) mmHg.



Achtung:

Fällt die Anzeige des Manometers innerhalb von einer Minute um mehr als 10 mmHg ab, darf das Laryngoskop nicht in Flüssigkeit eingelegt werden.

In diesem Falle wischen Sie den Außenmantel mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % ab, schlagen Sie das Laryngoskop in eine Folienschutzhülle ein, verpacken Sie es in der Originalverpackung und versehen Sie es mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“. Übergeben Sie es dann der Service-Werkstatt oder dem Hersteller.



Achtung:

Koppeln Sie den Tester niemals unter Wasser an oder ab, da sonst Feuchtigkeit in das Gerät dringen und eine Reparatur notwendig werden kann.

Nach Abschluss des Dichtigkeitstests öffnen Sie das Ventil am Dichtigkeitstester um den Überdruck abzulassen. Drehen Sie dann die Testeranschlusskappe nach links und ziehen diese ab.

10.4 Pflege

Die Laryngoskope müssen immer gründlich gereinigt werden, siehe dementsprechende Beschreibung in diesem Kapitel.

Außerdem ist eine regelmäßige Kontrolle auf Beschädigung notwendig.

Darüber hinaus ist keine besondere Pflege erforderlich.

Das Laryngoskop ist trocken, sicher vor Staub und geschützt vor Beschädigungen zu lagern.

11 Wartung und Reparaturen

Die Komponenten des Rhino Laryngoskops sind für ihre Benutzer wartungsfrei. Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von der Firma **orlvision** oder durch von ihr autorisierte Fachunternehmen durchgeführt werden. Den autorisierten Firmen stellt die Firma orlvision alle notwendigen Produktunterlagen zur Verfügung.



Achtung:

Eigenmächtiges Öffnen, Reparieren und Änderungen am Laryngoskop entbinden die Firma **orlvision** von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jeglicher Gewährleistungsanspruch.

11.1 Rücksendung

Um im Falle einer Rücksendung Beschädigung durch Transport und Versand zu vermeiden, verwenden Sie bitte ausschließlich die Originalversandverpackung.

Schließen Sie zum Versand und Transport immer den Druckprüfer mit geöffnetem Ventil am Testanschluss an!

12 Entsorgung

Gültig für die Typen RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Umweltfreundliche Entsorgung nach EU-Richtlinie 2012/19/EU. Die Laryngoskope beinhalten elektronische Bauelemente. Um Umweltrisiken oder Gefährdungen durch nicht fachgerechte Entsorgung zu verhindern, muss die Entsorgung des Produktes, einschließlich des Zubehörs entsprechend den gültigen EU-Richtlinien 2012/19/EU erfolgen. Die Entsorgung kann über den Hersteller erfolgen.

Bitte zu diesem Zweck an den Hersteller senden an:
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.
Eine Entsorgung im Hausmüll ist verboten.

Das Laryngoskop FS2 kann im Hausmüll entsorgt werden.

13 Elektromagnetische Verträglichkeit

13.1 Angaben zur Betriebsumgebung:

Die Video Rhino Laryngoskope sind für wenig gestörte HF- Umgebung wie Arztpraxen vorgesehen. Es ist kein geschirmter Standort erforderlich.

Das FS2 Laryngoskop ist unempfindlich gegen elektromagnetische Störungen.

13.2 Angaben zu den Leistungsmerkmalen

- **Wesentliche Leistungsmerkmale** des Video Rhino Laryngoskops sind: Darstellung von Bildern der Untersuchungsregion (die Nase, der Rachenraum und der Kehlkopf, die Nasenhöhlen und der Nasenrachen). Bei starken elektromagnetischen Störungen kann die Bildqualität des Video-Laryngoskops beeinträchtigt werden.
- **Warnung:** Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies zu Störungen führen kann. Eine Ausnahme bildet das FS2.
- Leitungen, Wandler und Zubehör, die ohne Beeinträchtigungen der EMC ausgetauscht werden können: Keine
- **Warnung:** Die Verwendung von anderem Zubehör (insbesondere PC) kann zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen
- **Warnung:** Tragbare Kommunikations- (Funkgeräte), die in unmittelbarer Nähe betrieben werden, können zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Ausgenommen ist das FS2.

14 Meldung von schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit einem dieser hier vorgestellten Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

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

Rev. 02 vom 30.10.2024