

# Istruzioni per l'uso

## Laringoscopi Rhino

Tipi di video:

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

Endoscopio a fibre ottiche **FS2**

RS1-PAL / RS1-NTSC



FS2



RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



Il documento è tradotto elettronicamente!

## Contenuti

1	Rischi e avvisi di pericolo .....	4
2	Usò previsto .....	6
3	Simboli utilizzati .....	6
4	Funzionalità e applicazione .....	7
4.1	Laringoscopi Video Rhino .....	7
4.1.1.	Applicazione.....	7
4.1.2.	Elaborazione delle immagini.....	7
4.1.3.	Funzionalità.....	7
4.1.4.	Alimentazione .....	7
4.2	Endoscopio a fibre ottiche .....	7
4.3	Note sull'utilizzo .....	8
4.4	Ambito di consegna .....	8
4.4.1.	RS1 / RX1 .....	8
4.4.2.	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD .....	9
4.4.3.	FS2 .....	9
4.5	Accessori consigliati: .....	9
4.5.1.	FS2 e RS1 / RX1 .....	9
4.5.2.	RSX.....	9
5	Dati tecnici.....	10
5.1	RS1/RX1.....	10
5.2	RSX-USB; RSX-P; RSX-HD.....	11
5.3	FS2 .....	12
6	Produttore.....	13
7	Rappresentante svizzero .....	13
8	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito .....	13
9	Usò dei laringoscopi Rhino .....	14
9.1	RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC .....	14
9.1.1.	Collegamento del laringoscopio.....	14
9.1.2.	Bilanciamento del bianco.....	15
9.1.3.	Spegnimento.....	15
9.2	RSX-USB / RSX-P / RSX-HD .....	15
9.2.1.	Accensione .....	15
9.2.2.	Spegnimento.....	15
9.3	FS2 .....	16
9.4	Inserimento, piegatura e ritrazione del tubo di inserimento (tutti i tipi).....	16
10	Pulizia, cura e disinfezione (tutti i tipi) .....	16
10.1	Procedure manuali .....	16
10.1.1.	Pulizia .....	17
10.1.2.	Disinfezione .....	17
10.1.3.	Risciacquo finale .....	17
10.2	Processi meccanici .....	17
10.2.1.	Pulizia .....	18
10.2.2.	Pre-pulizia:.....	18
10.2.3.	Disinfezione .....	18
10.2.4.	Programma automatico di pulizia e disinfezione .....	19
10.3	Test di tenuta .....	19
10.4	Cura.....	20
11	Manutenzione e riparazione .....	20
11.1	Spedizione di ritorno .....	20
12	Smaltimento dei rifiuti .....	20
13	Compatibilità elettromagnetica .....	21

13.1	Informazioni sull'ambiente operativo:.....	21
13.2	Informazioni sulle caratteristiche delle prestazioni.....	21
14	Segnalazione di incidenti gravi.....	21

## 1 Rischi e avvisi di pericolo

1. Controllare innanzitutto che l'imballaggio, il laringoscopio Rhino e gli accessori siano completi e non presentino danni di trasporto. In caso di danni, annotarli e informare il rivenditore o il produttore.
2. Prima di ogni trattamento, scattare un'immagine di prova di un oggetto conosciuto, in modo da poter la corretta qualità dell'immagine, il corretto orientamento dell'immagine (anche quando si sposta l'unità di piegatura) e il corretto funzionamento di Rhino.  
(anche quando si sposta l'unità di piegatura) e che il laringoscopio Rhino funzioni correttamente. Occorre prestare particolare attenzione anche alla fedeltà dei colori.
3. Utilizzare il laringoscopio Rhino solo nel modo previsto, in conformità con le norme della MPDG e della MDR, con le regole della tecnica generalmente riconosciute e con le norme di sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli infortuni.
4. Prima di utilizzare il laringoscopio Rhino, ispezionarlo visivamente per assicurarsi che sia in condizioni di funzionamento adeguate. Il laringoscopio Rhino è uno strumento meccanico, ottico ed elettronico di precisione di alta qualità; trattatelo con cura.



### **Attenzione:**

Non utilizzare il laringoscopio Rhino se presenta difetti che potrebbero mettere in pericolo i pazienti, gli utenti o terzi, ad esempio bordi taglienti dovuti a danni.



### **Attenzione:**

Non utilizzare il laringoscopio Rhino in caso di perdite. (Vedere la sezione Test di tenuta). In caso contrario, potrebbero verificarsi gravi infezioni.



### **Attenzione:**

Utilizzare solo dispositivi (PC, tablet, laptop) testati in conformità alla norma DIN EN 60601-1 o IEC 60601-1 insieme a un laringoscopio Video Rhino del tipo RSX-USB / RSX-P / RSX-HD. In caso contrario, il paziente o l'utente potrebbero essere messi in pericolo in casi sfavorevoli.



### **Attenzione:**

Maneggiare con cura oggetti appuntiti o taglienti, come bisturi o aghi, in prossimità del laringoscopio Rhino, in modo da evitare danni meccanici al laringoscopio e soprattutto al tubo di inserimento flessibile. Questo vale anche e soprattutto per l'inserimento in un bagno disinfettante.



### **Attenzione:**

Non guardare direttamente nell'emissione luminosa dell'estremità distale. L'energia delle sorgenti luminose interne può causare danni agli occhi. In particolare, il laringoscopio Rhino non deve essere utilizzato per esami oculistici contrari alla sua destinazione d'uso.



### **Attenzione:**

Quando si utilizza il laringoscopio FS2 Rhino: non guardare mai nel cavo a fibre ottiche collegato!



**Attenzione:**

Il laringoscopio Rhino può essere utilizzato solo da persone la cui formazione o conoscenza ed esperienza pratica garantiscano un uso corretto.



**Attenzione:**

L'estremità distale può riscaldarsi fino a 9°C al di sopra della temperatura ambiente durante l'uso prolungato del laringoscopio Rhino.  
temperatura ambiente.



**Attenzione:**

evitare la luce diretta del sole, i raggi X, le forti e improvvise oscillazioni di temperatura o il riscaldamento oltre i 60°C e le sollecitazioni meccaniche, come urti violenti e piegature del tubo di inserimento.



**Attenzione:**

La sicurezza operativa e l'utilizzabilità del dispositivo medico dipendono non solo dalle vostre capacità, ma anche dalla cura del dispositivo. Per questo motivo è necessario eseguire regolarmente interventi di pulizia e cura (vedere il capitolo Pulizia, cura e disinfezione).



**Attenzione:**

L'assistenza qualificata e l'uso di ricambi originali garantiscono il mantenimento della sicurezza operativa, dell'usabilità e del valore del vostro dispositivo medico.



**Attenzione:**

L'uso prolungato o improprio (piegamento brusco del tubo di inserimento flessibile) può provocare una riduzione dell'illuminazione nella sala di osservazione a causa del danneggiamento delle fibre ottiche (rottura). La capacità di illuminazione deve quindi essere controllata di tanto in tanto al di fuori degli esami (illuminazione di un foglio di carta bianco).

**Nota:** il programma di visualizzazione delle immagini Orlview fornito con i **laringoscopi Rhino** è stato testato sul PC opzionale. L'installazione di versioni software diverse o di altri programmi su questo PC potrebbe causare malfunzionamenti nella visualizzazione delle immagini.

**orlvision** non si assume alcuna responsabilità per tali difetti. Si consiglia di non modificare il Panel PC.

Assicurarsi che non venga visualizzata alcuna immagine salvata durante l'esecuzione degli esami in corso

## 2 Uso previsto

- I laringoscopi Rhino RS1 / RX1 / RSX-USB / RSX-P / RSX-HD / FS2 sono utilizzati per esami endoscopici nella medicina dell'orecchio, del naso e della gola umana. I laringoscopi flessibili possono essere utilizzati per esaminare naso, faringe e laringe, cavità nasali e rinofaringe. Con i tipi video, le regioni d'esame possono essere visualizzate su schermi ad alta risoluzione tramite un PC (pannello). Con il tipo a fibre ottiche FS2, l'immagine è visibile direttamente sull'oculare.
- Il laringoscopio Rhino **non è** destinato all'esame dei seni paranasali e della laringe inferiore.
- Il laringoscopio Rhino viene utilizzato esclusivamente in studi medici e cliniche da personale appositamente addestrato all'uso dei laringoscopi.



### **Attenzione:**

Il laringoscopio Rhino può essere utilizzato solo su persone che hanno un'apertura corporea sufficientemente ampia per l'inserimento del tubo di inserimento. Ciò è particolarmente importante per gli esami nasali nei bambini.

## 3 Simboli utilizzati

	Sulla targhetta: Attenzione, attenersi alle istruzioni per l'uso.
	Simbolo per la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Parte applicata tipo BF
	Nelle istruzioni per l'uso: Attenzione, area di pericolo generale
<b>IP 68</b>	Il dispositivo è a prova di polvere e protetto contro l'immersione permanente
	Il dispositivo è conforme alla classe di protezione II
<b>MD</b>	Il dispositivo è un dispositivo medico
	Rappresentante svizzero
<b>UK REP</b> UK Responsible Person	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
<b>UDI</b>	Riferimento all'identificazione unificata dei dispositivi

## 4 Funzionalità e applicazione

### 4.1 Video laringoscopi Rhino

#### 4.1.1. Applicazione

I video laringoscopi flessibili di orlvision GmbH (di seguito "orlvision") sono dispositivi medici di alta qualità. Sono utilizzati per esami endoscopici nella medicina dell'orecchio, del naso e della gola umana. I video laringoscopi flessibili di orlvision possono essere utilizzati per esaminare il rinofaringe. L'immagine della regione esaminata può essere visualizzata su un PC o un monitor dotato di schermo ad alta risoluzione tramite l'interfaccia dati disponibile.

I laringoscopi Rhino sono destinati all'uso in cliniche e studi medici e possono essere utilizzati solo da personale appositamente addestrato a maneggiare laringoscopi!

Per la pulizia e la disinfezione procedere come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

#### 4.1.2. Elaborazione delle immagini

##### 4.1.2.1. RS1 / RX1

Con i tipi RS1-PAL, RS1-NTSC e RX1, il segnale immagine viene trasmesso in formato video. Questo formato di immagine può essere visualizzato direttamente su un monitor dotato di un ingresso video corrispondente (PAL; NTSC; HDMI).

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

Per visualizzare e analizzare le immagini è necessario un software di elaborazione delle immagini. Il software OrlView è incluso nella fornitura. È adatto per la visualizzazione e il salvataggio delle immagini sul PC a pannello disponibile come opzione.

#### 4.1.3. Funzionalità RS1

All'estremità distale del laringoscopio Video Rhino si trova l'uscita di una guida luminosa che illumina la regione di osservazione. L'obiettivo consente l'acquisizione di immagini con un angolo di visione di 90°. L'immagine così catturata viene registrata da una videocamera, convertita in un segnale elettrico e resa disponibile a un monitor o a un PC tramite un'interfaccia elettronica.

La luce per illuminare la regione di osservazione è ottenuta tramite una fibra ottica da una sorgente luminosa esterna (tipi RS1 / RX1) o da un LED integrato nel manipolo (tutti gli altri tipi). L'estremità distale del tubo di inserimento può essere angolata entro un intervallo di +/- 130° agendo sulla leva di regolazione.

#### 4.1.4. Alimentazione

L'alimentazione viene fornita tramite l'alimentatore in dotazione (tipi RS1 / RX1) o tramite il PC attraverso l'interfaccia USB (RSX / RSX-P / RSX-HD).

### 4.2 Endoscopio a fibre ottiche

Il laringoscopio Rhino FS2 è un laringoscopio a fibre ottiche ed è dotato di un'unità ottica di messa a fuoco e di imaging e di una guida per le immagini. L'immagine viene acquisita all'estremità distale, guidata attraverso la guida all'immagine nell'unità ottica (sistema di lenti multiple) e può essere visualizzata attraverso l'oculare. L'immagine viene messa a fuoco nel punto di messa a fuoco. All'estremità distale del laringoscopio Rhino si trova l'uscita di una fibra ottica che illumina la regione di osservazione.

La luce per illuminare la regione di osservazione viene fornita da una sorgente luminosa esterna attraverso la spina della guida luminosa.

±L'estremità distale del tubo di inserimento può essere angolata di 130° agendo sulla leva di regolazione.

### **4.3 Note sull'uso**

Le istruzioni per l'uso spiegano come utilizzare il dispositivo medico in modo sicuro, corretto ed efficace. Leggere le istruzioni per l'uso prima della messa in funzione e iniziare dal capitolo sui rischi e le avvertenze di pericolo. Tenere le istruzioni vicino al dispositivo. Rispettare le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici.

Le istruzioni per l'uso non sostituiscono le corrispondenti conoscenze mediche e tecniche di base. L'utente può avere bisogno di acquisire tali conoscenze in corsi di formazione specializzati.

Orlvision non si assume alcuna responsabilità per le diagnosi e le interpretazioni dei risultati effettuate con l'ausilio di prodotti medici acquistati da Orlvision. L'acquisizione di competenze mediche e le relative conseguenze diagnostiche e terapeutiche sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore del dispositivo medico.

Prima di ogni utilizzo, verificare la direzione di movimento dell'unità di piegatura agendo sulla leva di regolazione per evitare una direzione di piegatura errata.

Si consiglia di utilizzare un gel lubrificante sull'asta prima di inserirla nella cavità nasale da esaminare.

### **4.4 Ambito di consegna**

L'ambito di fornitura dei diversi tipi comprende

#### **4.4.1.**

##### **RS1 / RX1**

- Manipolo con tubo di inserimento e spina di connessione per la sorgente di luce fredda (collegata al manipolo)
- Cavo di collegamento per la connessione di un monitor e dell'alimentatore
- Alimentatore approvato dal medico per l'alimentazione
- Tester di tenuta (articolo n. M-820-02001-0046)
- Cavo Cinch e cavo video S
- Adattatore ACMI per il collegamento alla sorgente luminosa (gli adattatori STORZ, WOLF e OLYMPUS non sono compresi nella fornitura)
- Cappuccio di copertura "Plug Cap Naso" per connessione a 9 pin (codice articolo 000-00000-2000)
- Tappo di copertura per il collegamento al test di pressione, articolo n. M-860-00003-0086
- Custodia rigida (codice articolo 900-06000-0076)

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

- Manipolo del laringoscopia Video Rhino con tubo di inserimento e il connettore per la connessione USB e il
- Cavo di collegamento (codice articolo M-820-02001-0046)
- Tester di tenuta (articolo n. M-860-00003-0057) per effettuare la prova di tenuta.
- Software OrlView
- Cappuccio di copertura "Plug Cap Naso" per connessione a 9 pin, articolo n. 000-00000-2000
- Tappo di copertura per il collegamento al test di pressione, articolo n. 860-00003-0086
- Custodia rigida (codice articolo 900-06000-0076)

#### 4.4.3. **FS2**

- Manipolo con tubo di inserimento e prese di collegamento per il cavo a fibre ottiche alla sorgente di luce fredda e per il collegamento al tester di pressione.
- Tester di tenuta (articolo n. M-860-00003-0057)
- Custodia rigida per il laringoscopia

### 4.5 **Accessori consigliati:**

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

Utilizzare solo una fonte di luce fredda approvata dal medico.

#### **Attenzione:**

La sorgente luminosa deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 60601-1!  
L'attacco del laringoscopia Rhino è compatibile con le guide luminose con attacco per endoscopia  
ACMI / Storz /  
Wolf.

Possibilità:

- Lighthandle Firefly ES201, 5W LED
- Sorgente luminosa oLED 180, ILO



#### **Attenzione:**

Se si utilizza una sorgente di luce fredda ad alta potenza e l'uscita della guida della luce o il tappo di ingresso della luce sul laringoscopia sono sporchi, si può verificare un eccessivo sviluppo di calore dovuto all'assorbimento della luce. Esiste il rischio di ustioni.

Su richiesta, siamo lieti di offrirvi un'ampia gamma di opzioni di adattamento per sorgenti luminose ed endoscopi di altri produttori e anche per sorgenti luminose portatili a LED.

#### 4.5.2. **RSX**

Panel PC (disponibile presso orlvision)

## 5 Dati tecnici

### 5.1 RS1, RX1

Parametri	RX1	RS1-PAL	RS1-NTSC
Area di interesse	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angolo dell'immagine	90°	90°	90°
Diametro estremità distale	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Diametro del tubo di inserimento	3,9 mm	3,9 mm	3,9 mm
Angolazione distale verso l'alto/il basso	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Lunghezza di lavoro	300 mm	300 mm	300 mm
Lunghezza totale	540 mm	540 mm	540 mm
Formato video	NTSC	PAL	NTSC
Risoluzione in pixel	320x240	500x582	510x492
Bilanciamento del bianco	manualmente	manualmente	manualmente
Illuminazione: fonte di luce fredda esterna e	Cavo in fibra ottica	Cavo in fibra ottica	Cavo in fibra ottica
Alimentazione	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz	100-240V / 50-60Hz
Prestazioni	max. 1,5 W	max. 1,5 W	max. 1,5 W
Interfaccia	Video Cinch	Video Y-C	Cinch
Peso in g	manipolo da circa 540 g	manipolo da circa 540 g	manipolo da circa 540 g
Classe di rischio secondo MDR	1	1	1
Temperatura di trasporto e stoccaggio in ° Celsius	- Da 10°C a + 60°C	- Da 10°C a + 60C	- Da 10°C a + 60C
Temperatura di esercizio in ° Celsius L'estremità distale può riscaldare fino a 9°C al di sopra della temperatura ambiente.	Da 0° a + 35°	Da 0° a + 35°	Da 0° a + 35°
Umidità relativa	Da 0 a 100%	Da 0 a 100%	Da 0 a 100%
Pressione dell'aria	Da 950 a 1050 hPa	Da 950 a 1050 hPa	Da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione contro gli influssi ambientali	IP 68	IP 68	IP 68
Classe di protezione contro le scosse elettriche	Classe II	Classe II	Classe II
Modalità operativa	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo

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

Parametri	RSX-USB	RSX-P	RSX-HD
Area di interesse	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angolo dell'immagine	90°	90°	90°
Diametro estremità distale	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diametro del tubo di inserimento	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Angolazione distale verso l'alto/il basso	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Lunghezza di lavoro	300 mm	300 mm	300 mm
Lunghezza totale	540 mm	540 mm	540 mm
Risoluzione in pixel	400x400	400x400	800x800
Bilanciamento del bianco	Fabbrica set	Fabbrica set	Fabbrica set
Illuminazione: interna a LED	Cavo in fibra ottica	Cavo in fibra ottica	Cavo in fibra ottica
Alimentazione	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB
Prestazioni	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Interfaccia	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"
Peso in g	manipolo da circa 320 g	manipolo da circa 320 g	manipolo da circa 320 g
Classe di rischio secondo MDR	1	1	1
Temperatura di trasporto e stoccaggio in ° Celsius	- Da 10°C a + 60°C	- Da 10°C a + 60C	- Da 10°C a + 60C
Temperatura di esercizio in ° Celsius L'estremità distale può riscaldare fino a 9°C al di sopra della temperatura ambiente.	Da 0° a + 35°	Da 0° a + 35°	Da 0° a + 35°
Umidità relativa	Da 0 a 100%	Da 0 a 100%	Da 0 a 100%
Pressione dell'aria	Da 950 a 1050 hPa	Da 950 a 1050 hPa	Da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione contro gli influssi ambientali	IP 68	IP 68	IP 68
Modalità operativa	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo

### 5.3 FS2

Parametri	dati
Area di interesse	3 mm ± 1 a 50 mm -5 / +10
Campo visivo (FOV)	90° ± 5°
Diametro estremità distale	2,9 mm + 0 / -0,1
Diametro del tubo di inserimento	2,9 mm ± 0,1
Angolazione distale verso l'alto/il basso	130° ± 5
Lunghezza di lavoro	300 mm
Lunghezza totale	540 mm
Peso in g	Circa 310 g
Classe di rischio secondo MDR	1
Temperatura di trasporto e stoccaggio in ° Celsius	- Da 10°C a + 60°C
Temperatura di esercizio in ° Celsius L'estremità distale può riscaldare fino a 9°C al di sopra della temperatura ambiente.	Da 0° a + 35°
Umidità relativa	Da 0 a 100
Pressione dell'aria	Da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione contro gli influssi ambientali	IP 68
Modalità operativa	Funzionamento continuo

## 6 Produttore



Il produttore dei laringoscopi Rhino è

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

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

**info@orlvision.de**  
**www.orlvision.de**

## 7 Rappresentante svizzero



Il rappresentante svizzero è:

Pfenniger Medizintechnik GmbH  
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

## 8 Rappresentante autorizzato per il Regno Unito



Il rappresentante autorizzato per il Regno Unito è:

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

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

## 9 Utilizzo dei laringoscopi Rhino

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

#### 9.1.1. Collegamento del laringoscopio

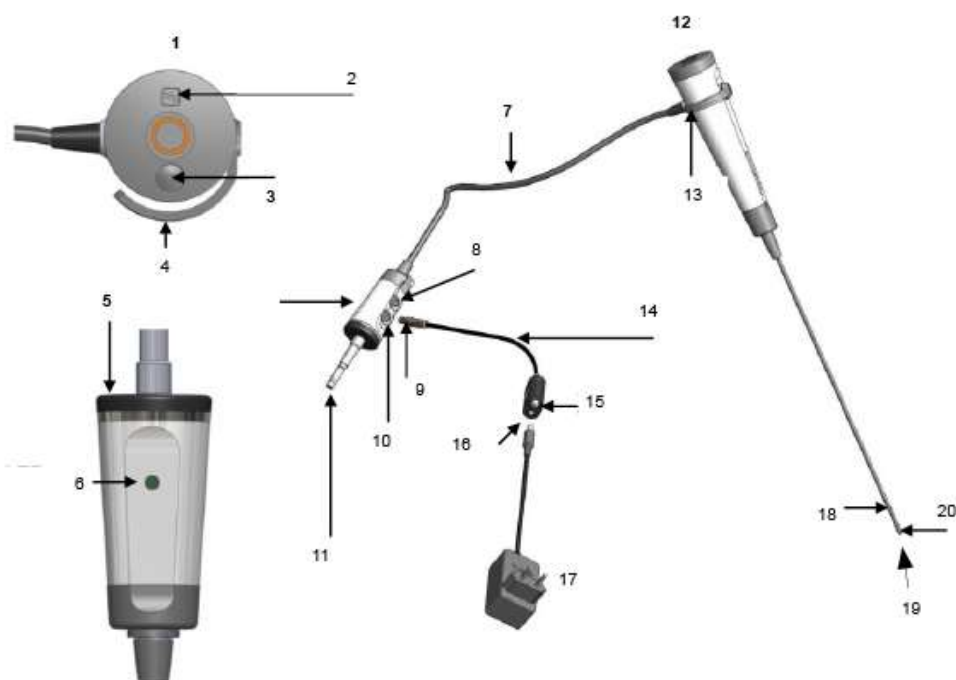


Figura 1: Collegamento RX1 / RS1

1	Manipolo	2	Bilanciamento del bianco	3	Pulsante di cattura
4	Leva di regolazione	5	Spina guida luce	6	Display a LED
7	Tubo di alimentazione	8	Valvola per prova di pressione	9	Spina multipunto
10	Presse multipunto	11	Collegamento per sorgente di luce fredda	12	Manipolo
13	Leva di regolazione (come 4)	14	Cavo di collegamento per alimentazione e video	15	Uscita video composito
16	Ingresso a 12 V	17	60601-1 alimentatore certificato 12V	18	Unità di piegatura
19	Estremità distale	20	Corpo macchina		

Il laringoscopio Video Rhino deve essere collegato come mostrato in Figura 1. L'alimentatore deve essere collegato a una presa di corrente (100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz) e il collegamento secondario dell'alimentatore deve essere inserito nella spina di collegamento.

Il cavo di collegamento deve quindi essere inserito nella spina della guida luminosa, che a sua volta è collegata alla sorgente di luce fredda.

Al connettore Video Out è collegato un monitor esterno per la visualizzazione del segnale video; l'immagine registrata dalla fotocamera viene quindi visualizzata sullo schermo.

Il laringoscopio Video Rhino può ora essere utilizzato per lo scopo previsto, il LED verde sulla spina della guida luminosa è acceso.



**Attenzione:**

Il monitor e la sorgente luminosa devono soddisfare i requisiti della norma DIN EN 60601!

9.1.2. **Bilanciamento del bianco**

Attenzione: prima di ogni esame è necessario eseguire il bilanciamento del bianco in modo che la fotocamera riproduca i colori naturali.

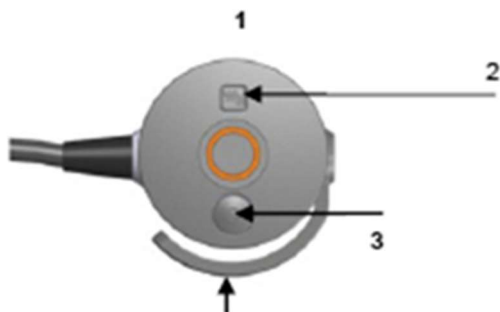


Figura 2: Bilanciamento del bianco RX1 / RS1

- 1: Manipolo
- 2: bilanciamento del bianco
- 3: Pulsante di cattura
- 4: Leva di regolazione

Per il bilanciamento del bianco, puntare l'estremità distale direttamente su un foglio di carta bianca, assumendo il campo di lavoro (distanza 10 - 55 mm) e premere brevemente il pulsante di bilanciamento del bianco sul manipolo.

9.1.3. **Spegnere**

Dopo l'uso, il laringoscopio deve essere spento scollegandolo dall'alimentazione e la sorgente di luce fredda deve essere spenta. Eseguire quindi le operazioni di pulizia e disinfezione necessarie. Vedere il capitolo corrispondente delle presenti istruzioni per l'uso.

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

9.2.1. **Accendere**

Il laringoscopio Video Rhino si accende e si spegne con l'interruttore on/off (vedi Fig. 2) o si accende collegando il cavo di collegamento a un PC, un laptop o un tablet. L'interruttore di accensione/spegnimento (2) è stato disattivato su tutti gli apparecchi dal 06/2024 a causa del design. Da allora, l'apparecchio viene acceso o spento tramite il cavo di collegamento.

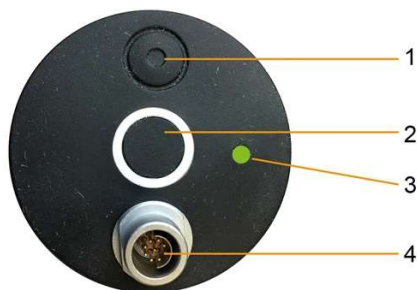


Figura 3: Elementi operativi del manipolo RSX-USB / RSX -P / RSX - HD

- 1 Pulsante di salvataggio
- 2 Interruttore on/off, senza funzione per apparecchi dal 06/2024
- 3 LED di stato
- 4 Spina di collegamento, Attenzione: inserire solo la spina, non girare

È possibile salvare un'immagine utilizzando il pulsante Salva. Per ulteriori dettagli sul salvataggio delle immagini, consultare la descrizione del software di elaborazione delle immagini Orview.

9.2.2. **Spegnere**

Dopo l'uso, il laringoscopio deve essere spento entro il 06/2024 (vedere la Fig. 3) o scollegando il cavo di collegamento (rimuovere la spina).

Successivamente, è necessario eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione necessarie. Vedere il capitolo corrispondente delle presenti istruzioni per l'uso.

### 9.3 FS2

Il cavo di guida della luce o la luce di una sorgente esterna di luce fredda devono essere collegati al raccordo (4).

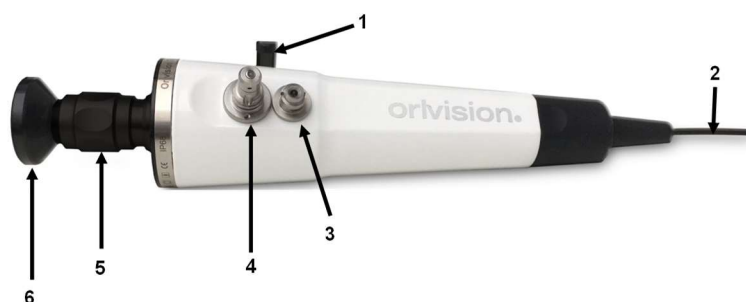


Figura 6: Elementi su FS2

- 1: Leva di regolazione
- 2: Tubo di inserimento flessibile
- 3: Connessione per la prova di pressione
- 4: Collegamento per cavo in fibra ottica
- 5: Dispositivo di messa a fuoco
- 6: Oculare

Utilizzare il dispositivo di messa a fuoco (5) per mettere a fuoco l'immagine.

### 9.4 Inserimento, piegatura e ritrazione del tubo di inserimento (tutti i tipi).

Il tubo di inserimento deve essere inserito con cura nelle regioni da esaminare (naso e gola). Se necessario, l'estremità distale può essere regolata di +/- 130° utilizzando la leva di regolazione. Il piano dell'angolazione deve essere controllato con un test libero. Il medico esaminatore tiene il laringoscopio in mano per controllare la regolazione dell'unità di piegatura e osserva l'immagine nell'oculare.

Dopo l'esame, riportare la leva di regolazione in posizione zero e ritirare con cautela il tubo di inserimento.

## 10 Pulizia, cura e disinfezione (tutti i tipi)

Secondo le raccomandazioni KRINKO/BfArM, il processo automatizzato è sempre il metodo preferito per il ritrattamento.

### 10.1 Procedure manuali



#### Attenzione:

Prima di ogni disinfezione/inserimento è necessario eseguire un test di tenuta (vedere capitolo 10.3). In caso di perdite, il laringoscopio Rhino deve essere immediatamente scartato e inviato al produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione per immersione sarà inefficace!

Si consiglia la seguente disinfezione: disinfezione per immersione con Sekusept® attivo al 2% (produttore Ecolab). Tempo di immersione 5 minuti.



#### Attenzione:

Durante il ricondizionamento, si consiglia di utilizzare il tappo di copertura "Plug Cap Naso" in dotazione per proteggere il collegamento a spina a 9 pin e il tappo di copertura M-860-0003-0086-P per proteggere il collegamento alla valvola, vedere anche la sezione 10.2.4.



Immagine: 7  
Cappuccio di copertura Tappo  
Naso  
Art. No. 000-00000-2000

### 10.1.1. Pulizia

Il laringoscopio Video Rhino deve essere pulito con cura dopo ogni utilizzo. A tal fine, pulire tutte le parti esterne accessibili con un panno pulito monouso imbevuto di un disinfettante appropriato.

Per la pulizia si consiglia: 2% Sekusept® aktiv (produttore Ecolab). Tempo di contatto 5 minuti. Assicurarsi che le superfici rimangano umide. Pulire quindi con un panno monouso asciutto.



#### **Attenzione:**

Non esercitare una grande forza meccanica sull'estremità flessibile del laringoscopio durante la pulizia, poiché le fibre ottiche all'interno potrebbero essere danneggiate (rottura).

### 10.1.2. Disinfezione

La disinfezione può essere effettuata solo da personale qualificato e in conformità alle linee guida dell'Istituto Robert Koch.



#### **Attenzione:**

L'immersione permanente del laringoscopio in alcol concentrato provoca danni irreversibili. Se necessario, eseguire una breve disinfezione con un panno. Tuttavia, assicurarsi assolutamente che l'alcol possa evaporare subito dopo la disinfezione con le salviette.



#### **Attenzione:**

Non immergere in nessun caso il cavo USB nel disinfettante. Il cavo può essere pulito e disinfettato solo con la disinfezione a strappo / disinfezione superficiale.

### 10.1.3. Risciacquo finale

Rimuovere il laringoscopio Rhino e gli accessori dalla soluzione disinfettante utilizzando guanti monouso nuovi. Posizionare il laringoscopio disinfettato in una bacinella/vasca con acqua microbiologicamente sicura (qualità dell'acqua potabile). Utilizzare acqua fresca per ogni dispositivo. Sciacquare accuratamente le superfici esterne del laringoscopio Rhino con acqua microbiologicamente sicura.

## 10.2 Processi meccanici

Si consiglia di utilizzare il termodisinfettore BHT INNOVA® E3 CMS DC di CANTEL GmbH o una macchina equivalente con le impostazioni indicate di seguito.



**Attenzione:**

Il laringoscopio viene solitamente collegato al sistema di monitoraggio automatico della pressione durante la pulizia automatica. In caso contrario, si consiglia di utilizzare il tappo di copertura M-860-0003-0086-P, disponibile come optional, per proteggere la connessione della valvola.

**Si consiglia di utilizzare questo coperchio anche per la pulizia manuale.**



Immagine:8  
Coperchio numero di articolo 860-00003-0086



Immagine: 9  
Tappo del coperchio della valvola montato

**10.2.1. Pre-pulizia:**

Pulire con salviette imbevute di Mediclean forte® allo 0,5% fino a quando lo strumento non risulta visivamente pulito.

**10.2.2. Pulizia**

Detergente: 0,5% Dr Weigert neodisher Mediclean forte®.

Processo di pulizia automatico con il programma n. 24 con le seguenti impostazioni:

- Fase di pre-pulizia per 4 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di pulizia 0,5% a 37°C per 6 minuti
- Fase di pulizia 0,5% a 43°C per 6 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di risciacquo intermedia per 2 minuti



**Attenzione:**

Prima di ogni pulizia o disinfezione/inserimento, è necessario eseguire una prova di tenuta (vedi capitolo 10.3). In caso di perdite, il laringoscopio Rhino deve essere immediatamente scartato e inviato al produttore per la riparazione. Le perdite rendono inefficace la disinfezione!



**Attenzione:**

Non esercitare una grande forza meccanica sull'estremità flessibile del laringoscopio durante la pulizia, poiché le fibre ottiche all'interno potrebbero essere danneggiate (rottura).

**10.2.3. Disinfezione**

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

#### 10.2.4. **Programma automatico di pulizia e disinfezione**

Processo automatico di pulizia e disinfezione con il programma n. 22 NORMAL-PAA con le seguenti impostazioni:

- Fase di pre-pulizia per 4 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di pulizia 0,5% a 37°C per 6 minuti
- Fase di pulizia 0,5% a 43°C per 6 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase di risciacquo intermedia per 2 minuti
- Fase di disinfezione chimica con disinfettante all'1% a 25°C per 10 minuti.
- Fase di svuotamento
- Fase di pulizia finale a 20°C per 4 minuti

#### 10.3 **Test di tenuta**



##### **Attenzione:**

Il test di tenuta deve essere eseguito prima di **ogni ritrattamento!**



**Attenzione:** il tubo di collegamento del tester e la connessione del tester sul laringoscopio devono essere asciutti!

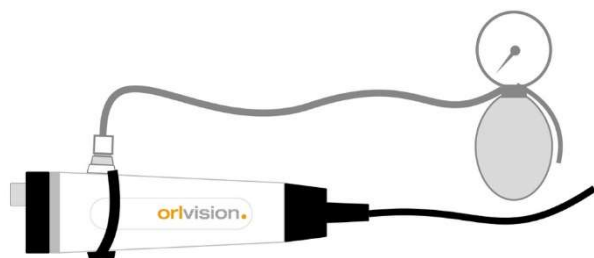


Immagine: 10 Collegamento del tester di tenuta

1. Posizionare saldamente il tappo di connessione del tester sulla connessione del tester e ruotarlo di un quarto di giro in senso orario. Il tester è ora saldamente collegato al laringoscopio e non può più essere rimosso.
2. Chiudere la valvola del tester di tenuta.
3. Generare una pressione di prova di 160 ( $\pm 10$ ) mmHg pompando sul tester di tenuta.



##### **Attenzione:**

Se il display del manometro si abbassa di oltre 10 mmHg nell'arco di un minuto, il laringoscopio non deve essere collocato nel liquido.

In questo caso, pulire la guaina esterna con un disinfettante per strumenti o con isopropanolo al 70%, avvolgere il laringoscopio in una pellicola protettiva, imballarlo nella confezione originale ed etichettarlo con "perdita, non disinfettato". Quindi consegnarlo al laboratorio di assistenza o al produttore.



##### **Attenzione:**

Non collegare o scollegare mai il tester sotto l'acqua, altrimenti l'umidità potrebbe penetrare nel dispositivo e potrebbe essere necessario effettuare delle riparazioni.

Dopo aver completato la prova di tenuta, aprire la valvola del tester per scaricare la pressione in eccesso. Ruotare quindi il tappo di collegamento del tester verso sinistra ed estrarlo.

## 10.4 Cura

I laringoscopi devono sempre essere puliti accuratamente; vedere la descrizione corrispondente in questo capitolo.

È inoltre necessario effettuare controlli regolari per verificare la presenza di eventuali danni.

Non sono necessarie altre cure particolari.

Il laringoscopio deve essere conservato in un luogo asciutto, al riparo da polvere e danni.

## 11 Manutenzione e riparazione

I componenti del laringoscopio Rhino sono esenti da manutenzione per gli utenti. Gli interventi di riparazione e manutenzione possono essere eseguiti solo da **orlvision** o da aziende specializzate autorizzate da orlvision. Le aziende autorizzate riceveranno da orlvision tutta la documentazione necessaria sul prodotto.



### **Attenzione:**

L'apertura, le riparazioni e le modifiche non autorizzate al laringoscopio sollevano **orlvision** da qualsiasi responsabilità in materia di sicurezza operativa. Durante il periodo di garanzia, ciò invaliderà tutti i diritti di garanzia.

### 11.1 Spedizione di ritorno

Per evitare danni durante il trasporto e la spedizione in caso di restituzione, si prega di utilizzare solo l'imballaggio di spedizione originale.

Per la spedizione e il trasporto, collegare sempre il tester di pressione all'attacco del tester con la valvola aperta!

## 12 Smaltimento dei rifiuti

Valido per i tipi RX1, RS1, RSX-USB, RSX-P, RSX-HD.



Smaltimento ecologico in conformità alla Direttiva UE 2012/19/UE. I laringoscopi contengono componenti elettronici. Per evitare rischi ambientali o pericoli dovuti a uno smaltimento improprio, il prodotto, compresi gli accessori, deve essere smaltito in conformità alle direttive UE 2012/19/UE applicabili. Lo smaltimento può essere effettuato dal produttore.

A tale scopo, inviare al produttore:

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.

È vietato lo smaltimento nei rifiuti domestici.

Il laringoscopio FS2 può essere smaltito con i rifiuti domestici.

## 13 Compatibilità elettromagnetica

### 13.1 Informazioni sull'ambiente operativo:

I laringoscopi Video Rhino sono destinati agli ambienti HF meno disturbati, come gli studi medici. Non è necessario un luogo schermato.

Il laringoscopio FS2 è insensibile alle interferenze elettromagnetiche.

### 13.2 Informazioni sulle caratteristiche delle prestazioni

- **Le caratteristiche principali** del laringoscopio Video Rhino sono Visualizzazione di immagini della regione d'esame (naso, faringe e laringe, cavità nasali e rinofaringe). La qualità delle immagini del laringoscopio Video può essere compromessa da forti interferenze elettromagnetiche.
- **Attenzione:** l'uso di questo dispositivo direttamente accanto ad altri dispositivi o impilato con altri dispositivi deve essere evitato in quanto può causare interferenze. L'FS2 costituisce un'eccezione a questa regola.
- Cavi, convertitori e accessori che possono essere sostituiti senza influire sulla compatibilità elettromagnetica: Nessuno
- **Avvertenza:** l'uso di altri accessori (in particolare del PC) può causare un funzionamento errato.
- **Avvertenza:** i dispositivi di comunicazione portatili (radio) utilizzati in stretta vicinanza possono causare un funzionamento difettoso. L'FS2 fa eccezione.

## 14 Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a uno di questi dispositivi deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.



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

Rev. 04 dal 03.11.2025