

Manuel d'instruction

Laryngoscope Rhino

Type FS2



1. Connexion pour le guide de lumière
2. Connexion pour le testeur de pression

3. se concentrer
4. levier d'inclinaison

Contenu

1	Risques et avertissements de danger.....	3
2	Utilisation prévue.....	5
3	Symboles utilisés.....	5
4	Fonctionnalité et application.....	6
4.1	Application.....	6
4.2	Comment cela fonctionne.....	6
4.3	Notes sur l'utilisation.....	6
4.4	Étendue de la livraison.....	7
5	Données techniques, fabricant et accessoires.....	8
5.1	Caractéristiques techniques du laryngoscope Rhino FS2.....	8
5.2	Fabricant.....	8
5.3	Accessoires recommandés.....	8
6	Utilisation du laryngoscope Rhino.....	9
6.1	Insérez, inclinez et rétractez le tube d'insertion.....	9
6.2	Mettre fin à l'enquête.....	9
7	Nettoyage, entretien et désinfection.....	10
7.1	Procédures manuelles.....	10
7.1.1.	Nettoyage.....	10
7.1.2.	Désinfection.....	10
7.1.3.	Rinçage final.....	10
7.2	Procédés mécaniques.....	10
7.2.1.	Nettoyage.....	11
7.3	Essai d'étanchéité.....	12
7.4	Soins.....	13
8	Entretien et réparations.....	13
8.1	Maintenance.....	13
8.2	Retourner à.....	13
9	Déclaration d'incidents graves.....	13

1 Risques et avertissements de danger

1. Veuillez d'abord vérifier que l'emballage, le laryngoscope Rhino et les accessoires sont complets et qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. En cas de dommage, notez-le et informez-en votre revendeur ou le fabricant.
2. N'utilisez le laryngoscope Rhino que pour l'usage auquel il est destiné, conformément aux prescriptions du MPG, aux règles de la technique généralement reconnues, ainsi qu'aux règles de sécurité du travail et de prévention des accidents en vigueur.
3. En particulier, n'utilisez que des sources lumineuses médicalement approuvées pour le raccordement au laryngoscope Rhino.
4. Avant d'utiliser le laryngoscope Rhino, inspectez-le visuellement pour vous assurer qu'il est en bon état et qu'il fonctionne correctement. Le laryngoscope Rhino est un instrument mécanique-optique de précision de haute qualité ; manipulez-le avec précaution.



Attention :

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



Attention :

N'utilisez pas le laryngoscope Rhino s'il présente des fuites. (Voir chapitre Nettoyage, entretien et désinfection). Sinon, des infections graves peuvent survenir.



Attention :

Manipulez les objets pointus ou tranchants tels que les scalpels ou les aiguilles avec précaution à proximité du Rhino Laryngoscope afin d'éviter tout dommage mécanique à l'endoscope ou au tube d'insertion. Cela s'applique en particulier à l'insertion dans un bain de désinfection.



Attention :

Ne regardez pas directement la sortie de lumière à l'extrémité distale. L'énergie des sources lumineuses connectées peut provoquer des lésions oculaires. En particulier, le laryngoscope ne doit pas être utilisé pour des examens oculaires contraires à sa destination.



Attention :

De même, ne regardez pas le rendement lumineux d'une source lumineuse adaptée, le rayonnement est encore plus élevé.



Attention :

Le laryngoscope Rhino ne doit être utilisé que par des personnes qui, sur la base de leur formation ou de leurs connaissances et de leur expérience pratique, peuvent garantir une manipulation correcte.



Attention :

En cas d'utilisation prolongée ou incorrecte (flexion brutale du tube d'insertion flexible), l'endommagement des guides de lumière et des guides d'image (rupture) peut entraîner une diminution de l'éclairage et une réduction des pixels transmis dans la salle d'observation.



Attention : Évitez la lumière directe du soleil, les fortes et soudaines fluctuations de température ou les chocs électriques. les contraintes mécaniques telles que les chocs violents et le vrillage du tube d'insertion.



Attention :

La sécurité de fonctionnement et la facilité d'utilisation du dispositif médical dépendent non seulement de vos compétences, mais aussi de l'entretien du dispositif. Un nettoyage et un entretien réguliers sont donc nécessaires (voir le chapitre Nettoyage, entretien et désinfection).



Attention :

Un service qualifié et l'utilisation de pièces de rechange originales leur donnent la garantie que la sécurité de fonctionnement, la capacité opérationnelle et la valeur de votre dispositif médical sont maintenues.



Attention :

Avant d'utiliser le laryngoscope, assurez-vous de son bon fonctionnement, notamment que les images sont transmises correctement sans trop d'imperfections.

2 Utilisation prévue

Le laryngoscope Rhino FS2 est utilisé pour les examens endoscopiques en médecine humaine de l'oreille, du nez et de la gorge. un médicament pour les oreilles. Les laryngoscopes Rhino flexibles peuvent être utilisés pour examiner le nez, le pharynx et le larynx, les cavités nasales et le nasopharynx.

Le laryngoscope Rhino n'est pas destiné à l'examen des sinus paranasaux et de la partie inférieure du larynx. la zone du larynx.

Il est utilisé exclusivement dans les cabinets médicaux et les cliniques par un personnel spécialement formé à la manipulation des endoscopes. formés à la manipulation des endoscopes.



Attention :




Le laryngoscope Rhino FS2 ne peut être utilisé que sur des personnes dont l'ouverture corporelle est suffisamment grande pour permettre l'insertion du tube d'insertion. Ceci est particulièrement important les examens nasaux chez les enfants.

La qualité optique de l'endoscope n'est garantie que dans la zone du plan image. Si vous faites la mise au point en dehors de la zone du plan d'image nette, il est possible de détecter des particules étrangères dans le système optique.

Il ne s'agit pas d'un défaut de qualité, mais d'un effet d'optique dû à la conception.

3 Symboles utilisés

Les symboles utilisés ont la signification suivante

	Sur la plaque signalétique : Attention, suivre les instructions d'utilisation
	Dans le mode d'emploi : Attention, zone de danger général.
IP 68	Le dispositif est étanche à la poussière et protégé contre l'immersion permanente.
	Le dispositif est un dispositif médical

4 Fonctionnalité et application

4.1 Application

Les laryngoscopes flexibles Rhino FS2 d'**orlvision** GmbH (ci-après dénommé orlvision) sont des dispositifs médicaux de haute qualité. Ils sont utilisés pour les examens endoscopiques dans le domaine de la santé humaine.

des médicaments pour les oreilles, le nez et la gorge. Les laryngoscopes Rhino flexibles peuvent être utilisés pour examiner le nasopharynx. peut être examiné.

4.2 Comment cela fonctionne

Le laryngoscope Rhino est un endoscope à fibre optique et possède une unité de focalisation et d'imagerie optique ainsi qu'un guide d'image. L'image est capturée à l'extrémité distale, guidée via le guide d'image dans l'unité optique (système à lentilles multiples) et peut être visualisée à travers l'oculaire. Au niveau de la mise au point, l'image est mise au point. À l'extrémité distale du laryngoscope Rhino se trouve la sortie d'un guide de lumière, qui éclaire la zone d'observation.

La lumière pour éclairer la région d'observation est fournie par un guide de lumière via la fiche du guide de lumière à partir d'une source de lumière externe. L'extrémité distale du tube d'insertion peut être inclinée dans une plage de $130^{\circ} \pm$ en actionnant le levier d'angulation.

4.3 Notes sur l'utilisation

Le mode d'emploi explique comment utiliser le dispositif médical de manière sûre, correcte et efficace. Veuillez lire le mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service, en commençant par le chapitre sur les risques et les avertissements de danger. Conservez les instructions à proximité de l'appareil. Respectez les conditions ambiantes spécifiées dans les caractéristiques techniques.

Le mode d'emploi ne remplace pas les connaissances médicales et techniques de base correspondantes. L'utilisateur peut être amené à acquérir ces connaissances dans le cadre de cours de formation avancée spécifiques.

orlvision n'assume aucune responsabilité pour les diagnostics et interprétations de résultats effectués à l'aide de produits médicaux achetés chez **orlvision**. L'acquisition de l'expertise médicale et ses conséquences diagnostiques et thérapeutiques relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur du dispositif médical.

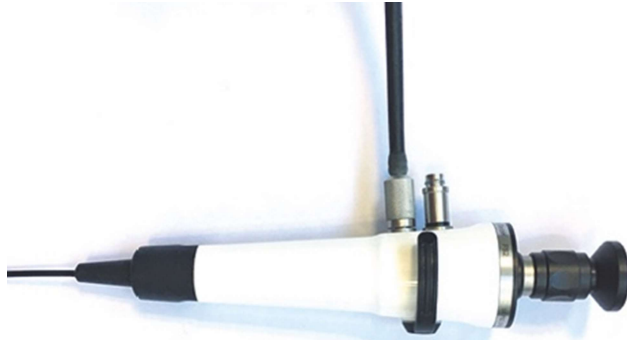
Avant chaque utilisation, testez le sens de déplacement de l'unité d'écrasement en actionnant le levier d'écrasement afin d'éviter toute erreur de sens d'écrasement.

Nous recommandons l'utilisation d'un gel lubrifiant sur le manche avant d'insérer le manche dans la cavité nasale à examiner.

4.4 Étendue de la livraison

L'étendue de la livraison du laryngoscope flexible Rhino est la suivante :

- Le laryngoscope Rhino : Pièce à main avec tube d'insertion et les prises de connexion pour le guide de lumière à la source de lumière froide et pour la connexion au testeur de pression.



- Une pompe à air manuelle (testeur de pression ; article n° M-860-00003-0057) pour effectuer le test d'étanchéité
- Ce manuel

5 Données techniques, fabricant et accessoires

5.1 Caractéristiques techniques du laryngoscope Rhino FS2

Paramètre	Données
Domaine d'intervention	3 mm ± 1 à 50mm -5 / +10
Champ de vision (FOV)	90° ± 5
Diamètre de l'extrémité distale	2,9 mm + 0 / -0,1
Diamètre du tube d'insertion	2,9 mm ± 0,1
Angulation distale haut / bas	130° ± 5
Longueur de travail	300 mm ± 5
Longueur totale	540 mm
Poids en g	310g ± 10
Classe de risque selon les spécifications de l'UE	1
Température de transport et de stockage en ° Celsius	- 10°C à + 60°C
Température de fonctionnement en ° Celsius L'extrémité distale peut se réchauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante.	de 0° à + 40°.
Humidité relative	0 à 100 %.
Pression de l'air	950 à 1050 hPa
Classe de protection contre les influences environnementales	IP 68
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu

5.2 Fabricant

Le fabricant du laryngoscope Rhino FS2 est :
orlvision GmbH
Gewerbestrasse 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.de
www.orlvision.de

5.3 Accessoires recommandés

N'utilisez qu'une source de lumière froide approuvée médicalement.

Attention : La source lumineuse doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 60601-1 !

La connexion sur le laryngoscope Rhino est compatible pour les guides de lumière avec ACMI / Storz / ...
Connexion de l'endoscope Wolf.

Possibilités :

- Lighthandle Firefly ES201, 5W LED
- Source lumineuse orlLED 180, ILO



Attention :

Si une source de lumière froide de forte puissance est utilisée et qu'il y a de la saleté à la sortie du guide de lumière ou du bouchon d'entrée de lumière sur le laryngoscope, une forte chaleur peut être générée en raison de l'absorption de la lumière. Il y a un risque de brûlures.

Sur demande, nous pouvons également vous proposer un large éventail de possibilités d'adaptation pour les sources lumineuses et les endoscopes d'autres marques, ainsi que pour les sources lumineuses portatives à LED.

6 Utilisation du laryngoscope Rhino

6.1 Insérez, inclinez et rétractez le tube d'insertion.

Introduire avec précaution le tube d'insertion dans les régions à examiner (cavités nasales et pharyngées). Si nécessaire, l'extrémité distale peut être ajustée de $130^{\circ} \pm$ à l'aide du levier d'angulation (voir illustration). Le niveau d'ajustement doit être testé lors d'un essai gratuit. Le médecin examinateur tient le laryngoscope dans sa main pour vérifier l'ajustement de l'extrémité distale.

Après l'examen, remettez le levier d'angulation dans sa position de repos et retirez soigneusement le tube d'introduction.



6.2 Mettre fin à l'enquête

Après utilisation, le laryngoscope doit être nettoyé et désinfecté, voir chapitre 7.

7 Nettoyage, entretien et désinfection

7.1 Procédures manuelles

7.1.1. Nettoyage

Le laryngoscope doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation. Pour ce faire, essuyez-le avec un chiffon propre et jetable imbibé d'un désinfectant approprié sur toutes les parties externes accessibles.

Nous recommandons pour le nettoyage : 2% de Sekusept® actif (fabricant Ecolab). Temps de réaction 5 minutes. Veillez à ce que les surfaces restent humides. Essuyez ensuite avec un chiffon sec à usage unique.

Nous recommandons également les lingettes désinfectantes Triamin de Wet Wipe (disponibles chez Orlvision). Temps de contact selon les organismes possibles 5-15 minutes, voir la fiche technique séparée, disponible sur www.wetwipe.eu.



Attention :

Veillez ne pas exercer de grandes forces mécaniques sur l'extrémité flexible de l'endoscope lorsque vous l'essuyez, la lumière et les guides d'image à l'intérieur pourraient être endommagés (rupture).

7.1.2. Désinfection

La désinfection ne peut être effectuée que par du personnel qualifié et conformément aux spécifications de l'Institut Robert Koch.



Attention :

Avant chaque désinfection/insertion, un test d'étanchéité (voir chapitre 7.4) doit être effectué. En cas de fuite, le laryngoscope doit être jeté immédiatement et envoyé au fabricant pour réparation. En cas de fuite, la désinfection par immersion devient inefficace !

Nous recommandons la désinfection suivante : désinfection par immersion avec du Sekusept® aktiv à 2% (fabricant Ecolab). Temps d'immersion 30 minutes.



Attention :

L'immersion permanente du laryngoscope dans de l'alcool concentré provoque des dommages irréversibles. Si nécessaire, effectuez une courte désinfection par essuyage. Cependant, il faut absolument s'assurer que l'alcool peut s'évaporer immédiatement après la désinfection de la lingette.

7.1.3. Rinçage final

Retirez le laryngoscope et les accessoires de la solution désinfectante en utilisant des gants jetables frais. Placez le laryngoscope désinfecté dans un bassin/bassin avec de l'eau microbiologiquement sûre (qualité eau potable). Utilisez de l'eau fraîche pour chaque instrument. Rincez soigneusement les surfaces extérieures du laryngoscope avec de l'eau microbiologiquement sûre.

7.2 Procédés mécaniques

Nous recommandons les procédures suivantes en utilisant le laveur-désinfecteur BHT INNOVA® E3 CMS DC de CANTEL GmbH ou une machine équivalente avec les réglages indiqués ci-dessous.

7.2.1. Nettoyage

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

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

- Étape de pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Vidage des marches
- Étape de nettoyage 0,5% à 37°C pendant 6 minutes
- Étape de nettoyage 0,5% à 43°C pendant 6 minutes
- Vidage des marches
- Étape intermédiaire : rincer pendant 2 minutes



Attention :

Avant chaque nettoyage ou désinfection / insertion, un test d'étanchéité (voir chapitre 7.4) doit être effectué. En cas de fuite, le laryngoscope Rhino doit être jeté immédiatement et envoyé au fabricant pour réparation. En cas de fuite, la désinfection devient inefficace !

- Pré-nettoyage :
Pré-nettoyage avec des lingettes pré-imbibées de Mediclean forte® à 0,5 % Dr. Weigert neodisher jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.



Attention :

Veillez ne pas exercer de grandes forces mécaniques sur l'extrémité flexible de l'endoscope lorsque vous l'essuyez, les guides de lumière à l'intérieur pourraient être endommagés (rupture).

- Nettoyage Agent nettoyant
: 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®.
- Désinfection Désinfectant
: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

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

- Étape de pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Vidage des marches
- Étape de nettoyage 0,5% à 37°C pendant 6 minutes
- Étape de nettoyage 0,5% à 43°C pendant 6 minutes
- Vidage des marches
- Étape intermédiaire : rincer pendant 2 minutes
- Désinfection chimique par étape avec un désinfectant à 1% à 25°C pendant 10 minutes
- Vidage des marches
- Étape Nettoyage final à 20°C pendant 4 minutes



Attention :

En général, le laryngoscope est connecté au système de contrôle automatique de la pression pendant le nettoyage de la machine. Si ce n'est pas le cas, nous vous recommandons d'utiliser le capuchon M-860-0003-0086-P, disponible en option, pour protéger le raccord de la valve.

Il est également recommandé d'utiliser ce capuchon pour le nettoyage manuel.



Fig. 5, Capuchon de protection Numéro de pièce M-860-0003-0086-P



Figure 6 : Capuchon de couvercle de soupape monté

7.3 Essai d'étanchéité



Attention:

Le test d'étanchéité doit être effectué avant chaque retraitement! Le guide de lumière peut être retiré pour le test d'étanchéité.

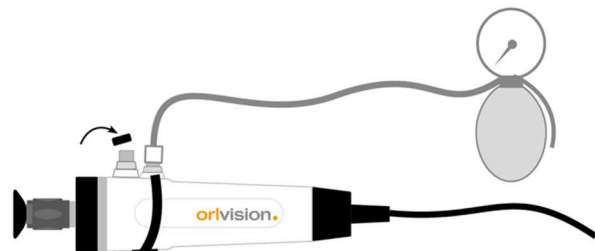


Illustration : Testeur de pression de connexion



Attention:

Le tube de raccordement du testeur de pression et le raccordement du testeur de pression au laryngoscope doivent être secs !

Placez fermement l'adaptateur de la valve sur le raccord du testeur de pression et tournez-les d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Le testeur de pression est maintenant fermement connecté au laryngoscope et ne peut plus être retiré.

Fermez le bouchon de vidange du testeur de pression. Créez une pression d'essai de 160 (± 10) mmHg en pompant le testeur d'étanchéité.



Attention :

Si la valeur du manomètre chute de plus de 10 mmHg en une minute, n'immergez pas le laryngoscope dans le liquide. Dans ce cas, essuyez la gaine extérieure avec le désinfectant recommandé ou de l'isopropanol à 70 %, enveloppez le laryngoscope dans une housse de protection, emballez-le dans l'emballage d'origine et étiquetez-le avec la mention "fuite, non désinfecté". Remettez-le ensuite à l'atelier de service ou au fabricant.



Attention :

Ne jamais connecter ou déconnecter le testeur sous l'eau, car l'humidité pourrait pénétrer dans l'appareil et nécessiter une réparation.

Une fois le test d'étanchéité terminé, ouvrez la valve du testeur d'étanchéité pour libérer l'excès de pression. Tournez ensuite le capuchon de connexion du testeur vers la gauche et retirez la connexion du testeur.

7.4 Soins

Le laryngoscope Rhino est facile à entretenir. En dehors d'un nettoyage approfondi et d'un contrôle régulier des dommages, aucun soin particulier n'est requis. Le laryngoscope Rhino doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

8 Entretien et réparations

8.1 Maintenance

Les composants du laryngoscope Rhino ne nécessitent aucune maintenance pour leurs utilisateurs. Les réparations et les travaux d'entretien ne peuvent être effectués que par **orlvision** ou par des entreprises spécialisées autorisées par orlvision. La société orlvision fournit toute la documentation nécessaire sur les produits aux entreprises autorisées.



Attention :

L'ouverture, les réparations et les modifications non autorisées du laryngoscope dégagent **orlvision** de toute responsabilité en matière de sécurité de fonctionnement. Cela annulera toute demande de garantie pendant la période de garantie.

8.2 Retourner à

Afin d'éviter tout dommage dû au transport et à l'expédition en cas de retour, veuillez utiliser uniquement l'emballage d'expédition original.

9 Déclaration d'incidents graves

Tous les incidents graves liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ce mode d'emploi a été traduit en machine.

orlvision GmbH
Gewerbestr. 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev.13, 08.11.2021

