

Istruzioni per l'uso

Laringoscopio Rhino

Tipo FS2



1. Collegamento per la guida della luce
2. Connessione per tester di pressione

3. focalizzazione
4. leva di angolazione

Contenuto

1	Rischi e avvisi di pericolo	3
2	Usò previsto	5
3	Simboli utilizzati	5
4	Funzionalità e applicazione	6
4.1	Applicazione	6
4.2	Funzionalità	6
4.3	Note sull'uso	6
4.4	Ambito di consegna	7
5	Dati tecnici, produttore e accessori	8
5.1	Dati tecnici del laringoscopio Rhino FS2	8
6	Produttore	9
7	Rappresentante svizzero	9
8	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito	9
9	Accessori consigliati	10
10	Utilizzo del laringoscopio Rhino	11
10.1	Inserimento, angolazione ed estrazione del tubo di inserimento.	11
10.2	Conclusione dell'esame	11
11	Pulizia, cura e disinfezione	12
11.1	Procedure manuali	12
11.1.1.	Pulizia	12
11.1.2.	Disinfezione	12
11.1.3.	Risciacquo finale.....	12
11.2	Processi macchina	13
11.2.1.	Pulizia	13
11.3	Test di tenuta	14
11.4	Manutenzione	15
12	Manutenzione e riparazione	15
12.1	Manutenzione	15
12.2	Ritorno	15
13	Segnalazione di incidenti gravi	15

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. Utilizzare il laringoscopio Rhino solo per lo scopo previsto, in conformità con le norme MDR o MPDG, in conformità con le regole della tecnica generalmente riconosciute e in conformità con le norme di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro in vigore.
3. In particolare, per il collegamento al laringoscopio Rhino utilizzare solo sorgenti luminose approvate dal medico.
4. Prima di utilizzare il laringoscopio Rhino, ispezionarlo visivamente per accertarsi che sia in buone condizioni di funzionamento. Il laringoscopio Rhino è uno strumento meccanico-ottico di precisione di alta qualità; maneggiatelo 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 o bave causate da danni.



Attenzione:

Non utilizzare il laringoscopio Rhino in caso di perdite. (Vedi capitolo Pulizia, cura e disinfezione). In caso contrario, possono verificarsi gravi infezioni.



Attenzione:

Maneggiare con cura oggetti appuntiti o taglienti come bisturi o aghi in prossimità del laringoscopio Rhino, in modo da evitare danni meccanici all'endoscopio o al tubo di inserimento.

Questo vale in particolare per l'inserimento in un bagno di disinfezione.



Attenzione:

Non guardare direttamente nell'uscita della luce all'estremità distale. L'energia delle sorgenti luminose collegate può causare danni agli occhi. In particolare, il laringoscopio non deve essere utilizzato per esami oculistici contrari alla sua destinazione d'uso.



Attenzione:

Allo stesso modo, non guardate l'emissione di luce di una sorgente luminosa adeguata, la radiazione è ancora più elevata.



Attenzione:

Il laringoscopio Rhino può essere utilizzato solo da persone che, in base alla loro formazione o conoscenza ed esperienza pratica, possono garantire un utilizzo corretto.



Attenzione:

In caso di uso prolungato o improprio (piegatura brusca del tubo flessibile di inserimento), il danneggiamento delle guide di luce e delle guide di immagine (rottura) può portare a una riduzione dell'illuminazione e dei pixel trasmessi nella sala di osservazione.



Attenzione: evitare la luce diretta del sole, le forti e improvvise oscillazioni di temperatura o la sollecitazioni meccaniche, come urti violenti e piegature del tubo di inserimento.



Attenzione:

La sicurezza operativa e l'usabilità del dispositivo medico dipendono non solo dalla vostra abilità, ma anche dalla cura del dispositivo. Sono pertanto necessarie una pulizia e una cura regolari (vedere il capitolo Pulizia, cura e disinfezione).



Attenzione:

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



Attenzione:

Prima di utilizzare il laringoscopio, accertarsi che funzioni correttamente, in particolare che le immagini vengano trasmesse correttamente senza troppe parti mancanti.

2 Uso previsto

Il laringoscopio Rhino FS2 è utilizzato per esami endoscopici nella medicina dell'orecchio, del naso e della gola umana. I laringoscopi flessibili Rhino possono essere utilizzati per esaminare il naso, la faringe e la laringe, le cavità nasali e il rinofaringe.

Il laringoscopio Rhino non è destinato all'esame dei seni paranasali e della laringe inferiore. zona della laringe.

Viene utilizzato esclusivamente negli studi medici e nelle cliniche da personale appositamente addestrato a maneggiare gli endoscopi. addestrati alla manipolazione degli endoscopi.



Attenzione:





Il laringoscopio Rhino FS2 può essere utilizzato solo su persone che hanno un'apertura corporea sufficientemente ampia per l'inserimento del tubo di inserimento. Questo è particolarmente importante esami nasali nei bambini.

La qualità ottica dell'endoscopio è garantita solo nell'area del piano immagine. Se si mette a fuoco al di fuori dell'area del piano dell'immagine nitida, è possibile rilevare particelle estranee all'interno del sistema ottico.

Non si tratta di un difetto di qualità, ma di un effetto ottico legato alla progettazione.

3 Simboli utilizzati

I simboli utilizzati hanno il seguente significato

	Sulla targhetta: attenzione, seguire le istruzioni per l'uso
	Simbolo per la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Nelle istruzioni per l'uso: Attenzione, area di pericolo generale
IP 68	L'unità è a tenuta di polvere e protetta contro l'immersione permanente
	Il dispositivo è un dispositivo medico

4 Funzionalità e applicazione

4.1 Applicazione

I laringoscopi flessibili Rhino FS2 di **orlvision** GmbH (di seguito "orlvision") sono dispositivi medici di alta qualità. Sono utilizzati per l'esame endoscopico nella medicina dell'orecchio, del naso e della gola umana.

farmaci per l'orecchio, il naso e la gola. I laringoscopi flessibili Rhino possono essere utilizzati per esaminare il rinofaringe. possono essere esaminati.

4.2 Come funziona

Il laringoscopio Rhino è un endoscopio 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 dell'immagine nell'unità ottica (sistema a lenti multiple) e può essere visualizzata attraverso l'oculare. L'immagine viene messa a fuoco nel punto focale. All'estremità distale del laringoscopio Rhino si trova l'uscita di una guida luminosa che illumina la regione di osservazione.

La luce per illuminare la regione di osservazione è fornita da una guida luminosa attraverso la spina della guida luminosa da una sorgente luminosa esterna. L'estremità distale del tubo di inserimento può essere angolata entro un intervallo di $\pm 130^\circ$ azionando la leva di angolazione.

4.3 Note sull'uso

Le istruzioni per l'uso spiegano come utilizzare il dispositivo medico in modo sicuro, corretto ed efficace. Prima di mettere in funzione il dispositivo, leggere le istruzioni per l'uso, a partire dal capitolo sui rischi e le avvertenze di pericolo. Tenere le istruzioni vicino al dispositivo. Rispettare le condizioni ambientali specificate nei dati tecnici.

Le istruzioni per l'uso non sostituiscono le corrispondenti conoscenze mediche e tecniche di base. L'utente potrebbe dover acquisire tali conoscenze in speciali corsi di formazione avanzata.

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'utente del prodotto medico.

Prima di ogni utilizzo, verificare la direzione di movimento dell'unità di cauzione azionando la leva di cauzione per evitare una direzione di cauzione errata.

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

4.4 Ambito di consegna

Il volume di fornitura del laringoscopio flessibile Rhino è il seguente:

- Il laringoscopio Rhino: manipoletto con tubo di inserimento e prese di collegamento per la guida della luce alla sorgente di luce fredda e per il collegamento al tester di pressione.



- Una pompa ad aria compressa manuale (tester di pressione; codice articolo M-860-00003-0057) per eseguire la prova di tenuta.
- Queste istruzioni per l'uso o una nota sul download dalla homepage

5 Dati tecnici, produttore e accessori

5.1 Dati tecnici del laringoscopio Rhino FS2

Parametro	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 tubo di inserimento	2,9 mm ± 0,1
Angolazione distale verso l'alto/il basso	130° ± 5
Lunghezza di lavoro	300 mm ± 5
Lunghezza totale	540 mm
Peso in g	310g ± 10
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 riscaldarsi fino a 9°C rispetto alla temperatura ambiente.	Da 0° a + 40°
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 del laringoscopio Rhino FS2 è:
orlvision GmbH
Strada industriale 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 Rappresentante svizzero



Pfenniger Medical Technology GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Rappresentante autorizzato per il Regno Unito



Jeremy Taylor, LiteOptics Ltd,
Il Nucleo, Chesterford Research Park,
Little Chesterford, Essex CB10 1XL

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

9 Accessori consigliati

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 laringoscopio Rhino è compatibile con le guide luminose di ACMI / Storz /

Collegamento dell'endoscopio 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 vi è sporizia all'uscita della guida della luce o del tappo di ingresso della luce sul laringoscopio, è possibile che si generi un forte calore a causa dell'assorbimento della luce. Esiste il rischio di ustioni.

Su richiesta, siamo lieti di offrire un'ampia gamma di opzioni di adattamento a sorgenti luminose ed endoscopi di altre marche e anche a sorgenti luminose portatili a LED.

10 Uso del laringoscopio Rhino

10.1 Inserire, angolare e ritrarre il tubo di inserimento.

Inserire con cautela il tubo di inserimento nelle regioni da esaminare (cavità nasali e faringee). Se necessario, l'estremità distale può essere regolata di 130° con la leva di angolazione (vedi figura)±. Il livello di regolazione deve essere testato con una prova gratuita. Il medico esaminatore tiene in mano il laringoscopio per controllare la regolazione dell'estremità distale.

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



10.2 Terminare l'esame

Dopo l'uso, il laringoscopio deve essere pulito e disinfettato; vedere il capitolo 11.

11 Pulizia, cura e disinfezione

11.1 Procedure manuali

In conformità alle raccomandazioni KRINKO/BfArM, il metodo a macchina è sempre il metodo preferito per il ritrattamento.

11.1.1. Pulizia

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

Per la pulizia si consiglia: 2% Sekusept® aktiv (produttore Ecolab). Lasciare agire per 5 minuti. Assicurarsi che le superfici rimangano umide. Pulire poi con un panno monouso asciutto.



Attenzione:

Non esercitare grandi forze meccaniche sull'estremità flessibile dell'endoscopio quando lo si pulisce, perché la luce e le guide dell'immagine all'interno potrebbero essere danneggiate (rottura).

11.1.2. Disinfezione

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



Attenzione:

Prima di ogni disinfezione/inserimento, è necessario eseguire una prova di tenuta (vedere capitolo 7.4). In caso di perdite, il laringoscopio deve essere immediatamente scartato e inviato al produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione per immersione diventa inefficace!

Si consiglia la seguente disinfezione: disinfezione per immersione con Sekusept® attivo al 2%. (produttore Ecolab). Tempo di immersione 30 minuti.



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 del panno.

11.1.3. Risciacquo finale

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

11.2 Processi macchina

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

11.2.1. 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
- Svuotamento a gradini
- Fase Pulizia 0,5% a 37°C per 6 minuti
- Fase Pulizia 0,5% a 43°C per 6 minuti
- Svuotamento a gradini
- Fase intermedia Risciacquare per 2 minuti



Attenzione:

Prima di ogni pulizia o disinfezione/inserimento, è necessario eseguire una prova di tenuta (vedere capitolo 7.4). In caso di perdite, il laringoscopio Rhino deve essere immediatamente scartato e inviato al produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione diventa inefficace!

- Pre-pulizia:
Pre-pulizia con panni pre-imbevuti con lo 0,5% di Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® fino a quando lo strumento è visivamente pulito.



Attenzione:

Non esercitare grandi forze meccaniche sull'estremità flessibile dell'endoscopio quando lo si pulisce, perché le guide luminose all'interno potrebbero essere danneggiate (rottura).

- Detergente: 0,5% Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®
- Disinfezione Disinfettante
: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

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

- Fase di pre-pulizia per 4 minuti
- Svuotamento a gradini
- Fase Pulizia 0,5% a 37°C per 6 minuti
- Fase Pulizia 0,5% a 43°C per 6 minuti
- Svuotamento a gradini
- Fase intermedia Risciacquare per 2 minuti
- Disinfezione chimica a tappe con disinfettante all'1% a 25°C per 10 minuti.
- Svuotamento a gradini
- Fase Pulizia finale a 20°C per 4 minuti



Attenzione:

Di solito il laringoscopio è collegato al monitoraggio automatico della pressione durante la pulizia della macchina. In caso contrario, si consiglia di utilizzare il tappo di copertura M-860-0003-0086-P, disponibile come optional, per proteggere l'attacco della valvola.

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

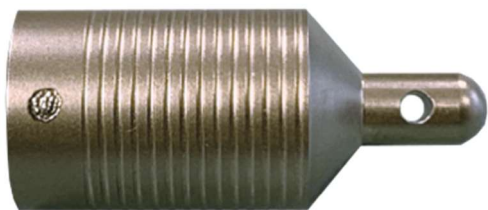


Figura 5:
Coperchio Numero di articolo M-860-0003-0086-P



Figura 6:
Tappo del coperchio della valvola montato

11.3 Test di tenuta



Attenzione:

Il test di tenuta deve essere eseguito prima di **ogni ritrattamento!** La guida luminosa può essere rimossa per la prova di tenuta.

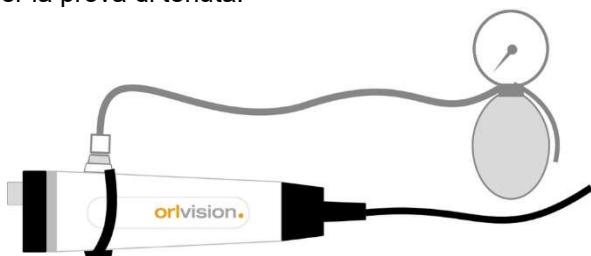


Figura 7:
Tester di tenuta delle connessioni



Attenzione:

Il tubo di collegamento del tester di pressione e la connessione del tester di pressione al laringoscopio devono essere asciutti!

Posizionare saldamente l'adattatore della valvola sull'attacco del tester di pressione e ruotarlo di un quarto di giro in senso orario. Il tester di pressione è ora saldamente collegato al laringoscopio e non può essere staccato.

Chiudere il tappo di scarico del tester di pressione. Creare una pressione di prova di 160 (± 10) mmHg pompando il tester di tenuta.



Attenzione:

Se il valore del manometro scende di oltre 10 mmHg entro un minuto, non immergere il laringoscopio nel liquido. In questo caso, pulire la guaina esterna con il disinfettante consigliato o con isopropanolo al 70%, avvolgere il laringoscopio in una pellicola protettiva, imballarlo nella confezione originale ed etichettarlo con la dicitura "perdita, non disinfettato". Quindi consegnarlo all'officina di assistenza o al produttore.



Attenzione:

Non collegare o scollegare mai il tester sotto l'acqua, altrimenti l'umidità potrebbe penetrare nell'unità e potrebbe essere necessaria una riparazione.

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 e staccare il collegamento del tester.

11.4 Cura

Il laringoscopio Rhino è di facile manutenzione. Oltre a una pulizia accurata e a un controllo regolare dei danni, non sono necessarie cure particolari. Il laringoscopio Rhino deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

12 Manutenzione e riparazione

12.1 Manutenzione

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. La società orlvision fornisce tutta la documentazione di prodotto necessaria alle aziende autorizzate.



Attenzione:

L'apertura, le riparazioni e le modifiche non autorizzate al laringoscopio esonerano **orlvision** da qualsiasi responsabilità in materia di sicurezza operativa. Questo invaliderà qualsiasi richiesta di garanzia durante il periodo di garanzia.

12.2 Ritorno

Per evitare danni dovuti al trasporto e alla spedizione in caso di restituzione, si prega di utilizzare esclusivamente l'imballaggio di spedizione originale.

13 Smaltimento



Smaltimento ecologico secondo la Direttiva UE 2012/19/UE. L'apparecchio contiene componenti elettronici. Per evitare rischi o pericoli ambientali 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 tal fine, si prega di inviare al produttore all'indirizzo:
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.
È vietato lo smaltimento nei rifiuti domestici.

14 Segnalazione di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

orlvision GmbH
Gewerbestr. 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 15, 23.08.2022



Il documento è stato tradotto elettronicamente