

Bruksanvisningar

Rhino Laryngoskop

Typ FS2



1. Anslutning för ljusledare
2. Anslutning för trycktestare

3. fokusering
4. vinklingshandtag

Innehåll

1	Risker och varningar för faror.....	3
2	Avsedd användning.....	5
3	Användta symboler.....	5
4	Funktionalitet och tillämpning.....	6
4.1	Ansökan.....	6
4.2	Funktionalitet.....	6
4.3	Anmärkningar om användning.....	6
4.4	Leveransens omfattning.....	7
5	Tekniska data, tillverkare och tillbehör.....	8
5.1	Tekniska data Rhino Laryngoskop FS2.....	8
6	Tillverkare.....	9
7	Schweizisk representant.....	9
8	Auktoriserad representant i Storbritannien.....	9
9	Rekommenderade tillbehör.....	10
10	Användning av Rhino Laryngoskop.....	11
10.1	Införande, vinkling och utdragning av insättningsröret.....	11
10.2	Avslutande av undersökningen.....	11
11	Rengöring, skötsel och desinfektion.....	12
11.1	Manuella förfaranden.....	12
11.1.1.	Rengöring.....	12
11.1.2.	Desinfektion.....	12
11.1.3.	Slutlig sköljning.....	12
11.2	Maskinella processer.....	13
11.2.1.	Rengöring.....	13
11.3	Läckageprovning.....	14
11.4	Underhåll.....	15
12	Underhåll och reparationer.....	15
12.1	Underhåll.....	15
12.2	Återge.....	15
13	Rapportering av allvarliga incidenter.....	15

1 Risker och varningar för faror

1. Kontrollera först förpackningen, Rhino Laryngoscope och tillbehören för att se om de är kompletta och om de har skadats. Om du får en skada, anteckna skadan och meddela din återförsäljare eller tillverkaren.
2. Använd Rhino Laryngoskopet endast för det avsedda ändamålet, i enlighet med bestämmelserna i MDR eller MPDG, i enlighet med allmänt erkända tekniska regler och i enlighet med gällande bestämmelser för arbetarskydd och olycksförebyggande.
3. Använd endast medicinskt godkända ljuskällor för anslutning till Rhino Laryngoscope.
4. Innan du använder Rhino Laryngoscope ska du inspektera det visuellt för att se till att det är i gott skick. Rhino Laryngoscope är ett högkvalitativt precisionsmekaniskt-optiskt instrument, hantera det med försiktighet.



Försiktigt:

Använd inte Rhino Laryngoscope om det har några defekter som kan äventyra patienter, användare eller tredje part, t.ex. vassa kanter eller grader som orsakats av skador.



Försiktigt:

Använd inte Rhino Laryngoscope om det läcker. (Se kapitel Rengöring, skötsel och desinfektion). I annat fall kan allvarliga infektioner uppstå.



Försiktigt:

Hantera spetsiga eller skarpa föremål som skalpeller eller nålar med försiktighet i närheten av Rhino Laryngoscope så att inga mekaniska skador kan uppstå på endoskopet eller insticksröret. Detta gäller i synnerhet vid insättning i ett desinfektionsbad.



Försiktigt:

Titta inte direkt in i ljusutgången i den distala änden. Energin från anslutna ljuskällor kan orsaka ögonskador. I synnerhet får laryngoskopet inte användas för ögonundersökningar i strid med dess avsedda användning.



Uppmärksamhet:

Titta inte heller in i ljusutsläppet från en lämplig ljuskälla, strålningen är ännu högre.



Försiktigt:

Rhino Laryngoskopet får endast användas av personer som på grundval av sin utbildning eller kunskap och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.



Uppmärksamhet:

Vid långvarig eller felaktig användning (kraftig böjning av det flexibla insticksslangen) kan skador på ljus- och bildledarna (brott) leda till minskad belysning och färre överförda pixlar i observationsrummet.



Försiktighet: Undvik direkt solljus, plötsliga kraftiga temperaturförändringar eller mekanisk belastning, t.ex. hårda stötar och knäckning av insättningsröret.



Uppmärksamhet:

Den medicintekniska utrustningens driftsäkerhet och användbarhet beror inte bara på dina färdigheter, utan också på hur du sköter utrustningen. Det är därför nödvändigt med regelbunden rengöring och skötsel (se kapitlet Rengöring, skötsel och desinfektion).



Uppmärksamhet:

Kvalificerad service och användning av originalreservdelar garanterar att din medicintekniska produkts driftsäkerhet, användbarhet och värde bibehålls.



Uppmärksamhet:

Innan laryngoskopet används ska du se till att det fungerar som det ska, särskilt att bilderna överförs korrekt utan alltför många saknade delar.

2 Avsedd användning

Rhino Laryngoscope FS2 används för laryngologi av människans oto-rhino-laryngologi.

De flexibla Rhino Laryngoscopen kan användas för att undersöka näsa, svalg och struphuvud, näshålor och nasofarynx.

Rhino Laryngoscope är inte avsett för undersökning av bihålorna och det nedre struphuvudet. struphuvudet.

Den används uteslutande på läkarmottagningar och kliniker av personal som är specialutbildad för att hantera endoskop. utbildade i hantering av endoskop.



Försiktigt:





Rhino Laryngoscope FS2 får endast användas på personer som har en tillräckligt stor kroppsöppning för att föra in insticksröret. Detta är särskilt viktigt vid undersökningar av näsan hos barn.

Endoskopets optiska kvalitet garanteras endast i bildplanet. Om du fokuserar utanför det skarpa bildplanets område är det möjligt att upptäcka främmande partiklar i det optiska systemet.

Detta är inte en kvalitetsbrist, utan en optisk effekt som beror på konstruktionen.

3 Användta symboler

De symboler som används har följande innebörd

	På typskylten: Uppmärksamhet, följ bruksanvisningen.
	Symbol för separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning
	I bruksanvisningen: Försiktighet, allmänt farligt område.
IP 68	Enheten är dammtät och skyddad mot permanent nedsänkning.
	Enheten är en medicinteknisk produkt

4 Funktionalitet och tillämpning

4.1 Ansökan

De flexibla Rhino Laryngoskop FS2 från **orlvision** GmbH (nedan kallat orlvision) är medicinska produkter av hög kvalitet. De används för endoskopisk undersökning inom öron-, näs- och halsmedicin. De flexibla Rhino-laryngoskoperna kan användas för att undersöka nasofarynx.

4.2 Hur det fungerar

Rhino Laryngoscope är ett fiberoptiskt endoskop och har en optisk fokuserings- och avbildningsenhet samt en bildguide. Bilden fångas i den distala änden, leds via bildguiden in i den optiska enheten (flerlin-systemet) och kan ses genom okularet. Bilden är fokuserad på fokuspunkten. I den distala änden av Rhino Laryngoscope finns en ljusguide som belyser observationsområdet.

Ljuset för att belysa observationsområdet levereras från en extern ljuskälla genom en ljusledare via ljusledarkontakten. Införingsrörets distala ände kan vinklas inom ett område på $\pm 130^\circ$ genom att manövrera vinklingshandtaget.

4.3 Anmärkningar om användning

I bruksanvisningen förklaras hur den medicintekniska produkten ska användas på ett säkert, korrekt och effektivt sätt. Läs igenom bruksanvisningen innan du tar apparaten i bruk, med början i kapitlet om risker och varningar för faror. Förvara instruktionerna nära apparaten. Observera de omgivningsförhållanden som anges i de tekniska uppgifterna.

Bruksanvisningen ersätter inte motsvarande grundläggande medicinska och tekniska kunskaper. Användaren kan behöva förvärva sådana kunskaper i särskilda fortbildningskurser.

orlvision tar inget ansvar för diagnoser och tolkningar av resultat som görs med hjälp av medicinska produkter som förvärvats från **orlvision**. Användaren av den medicinska produkten är ensam ansvarig för att förvärva medicinsk kunskap och dess diagnostiska och terapeutiska konsekvenser.

Före varje användning ska du testa rörelseriktningen för skopanordningen genom att manövrera skops-paken för att undvika felaktig skopriktning.

Vi rekommenderar att du använder ett smörjmedel på axeln innan du för in axeln i nashålan som ska undersökas.

4.4 Leveransens omfattning

Leveransen av det flexibla Rhino Laryngoscope är följande:

- Rhino Laryngoscope: Handstycke med insticksrör och anslutningsuttag för ljusguiden till den kalla ljuskällan och för anslutning till tryckmätaren.



- En handluftpump (tryckmätare; artikel nr M-860-00003-0057) för att utföra läckagetestet.
- Denna bruksanvisning eller en anmärkning om nedladdning från hemsidan

5 Tekniska data, tillverkare och tillbehör

5.1 Tekniska data Rhino Laryngoskop FS2

Parameter	Uppgifter
Fokusområde	3 mm ± 1 till 50 mm -5 / +10
Synfält (FOV)	90° ± 5
Diameter distala änden	2,9 mm + 0 / -0,1
Diameter insättningsrör	2,9 mm ± 0,1
Distal vinkling uppåt/nedåt	130° ± 5
Arbetslängd	300 mm ± 5
Totala längden	540 mm
Vikt i g	310g ± 10
Riskklass enligt MDR	1
Transport- och lagringstemperatur i ° Celsius	- 10 °C till + 60 °C
Driftstemperatur i ° Celsius Den distala änden kan värmas upp till 9 °C över rumstemperatur.	0° till + 35°
Relativ fuktighet	0 till 100 %
Luftryck	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot miljöpåverkan	IP 68
Driftsätt	Kontinuerlig drift

6 Tillverkare



Tillverkaren av Rhino laryngoskop FS2 är:

orlvision GmbH
Industriväg 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 Schweizisk representant



Pfenniger Medical Technology GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Telefon: +41 41 530 51 15

info@pfenniger-medizintechnik.ch

8 Auktoriserad representant i Storbritannien



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

Telefon +44 (0) 1799 542716

enquiries@liteoptics.com

9 Rekommenderade tillbehör

Använd endast en medicinskt godkänd kall ljuskälla.

Uppmärksamhet:

Ljuskällan måste uppfylla kraven i standarden DIN EN ISO 60601-1!

Anslutningen på Rhino-laryngoskopet är kompatibel för ljusledare med ACMI / Storz /

Anslutning för vargendoskop.

Möjligheter:

- Lighthandle Firefly ES201, 5W LED
- Ljuskälla eller LED 180, ILO



Försiktigt:

Om en kall ljuskälla med hög effekt används och det finns smuts vid ljusledarens utlopp eller vid laryngoskopets ljusinloppsplugg kan det uppstå stark värme på grund av ljusabsorption. Det finns risk för brännskador.

På begäran erbjuder vi dig också gärna ett stort antal anpassningsmöjligheter till ljuskällor och endoskop av andra fabrikat samt till handhållna LED-ljuskällor.

10 Användning av Rhino Laryngoskop

10.1 Sätt in, vinkla och dra tillbaka insättningsröret.

För försiktigt in röret i de områden som ska undersökas (näshålan och svalget). Vid behov kan den distala änden justeras 130° med vinkelspaken (se illustration)± . Anpassningsnivån bör testas i en kostnadsfri testperiod. Den undersökande läkaren håller laryngoskopet i handen för att kontrollera att den distala änden är rätt inställd.

Efter undersökningen återställer du vinkelspaken till viloläget och drar försiktigt ut insticksröret.



10.2 Avslutande av undersökningen

Efter användning måste laryngoskopet rengöras och desinficeras, se kapitel 11.

11 Rengöring, skötsel och desinfektion

11.1 Manuella förfaranden

I enlighet med KRINKO/BfArM:s rekommendationer är maskinmetoden alltid att föredra vid uppbyggnad.

11.1.1. Rengöring

Laryngoskopet måste rengöras noggrant efter varje användning. Torka av den med en ren engångsduk som är indränkt i ett lämpligt desinfektionsmedel på alla tillgängliga yttre delar.

Vi rekommenderar för rengöring: 2 % Sekusept® aktiv (tillverkare Ecolab). Låt verka i 5 minuter. Se till att ytorna förblir fuktiga. Torka av med en torr engångsduk efteråt.



Uppmärksamhet:

Utöva inte stora mekaniska krafter på endoskopets flexibla ände när du torkar av det, eftersom ljus- och bildledarna inuti kan skadas (gå sönder).

11.1.2. Desinfektion

Desinfektion får endast utföras av utbildad personal och i enlighet med Robert Koch-institutets specifikationer.



Uppmärksamhet:

Före varje desinfektion/insättning ska ett läckagetest (se kapitel 11.3) utföras. Vid läckage måste laryngoskopet omedelbart kasseras och skickas till tillverkaren för reparation. Vid läckage blir desinfektionen genom nedsänkning ineffektiv!

Vi rekommenderar följande desinfektion: Desinfektion genom nedsänkning med 2 % Sekusept® active. (tillverkare Ecolab). Doppningstiden är 30 minuter.



Försiktigt:

Permanent nedsänkning av laryngoskopet i koncentrerad alkohol orsakar irreversibla skador. Om det är nödvändigt, gör en kort torkning för att desinficera. Se dock till att alkoholen kan avdunsta omedelbart efter desinfektionen av torken.

11.1.3. Sista sköljningen

Ta bort laryngoskopet och tillbehören från desinfektionslösningen med färska engångshandskar. Placera det desinficerade laryngoskopet i en bassäng med mikrobiologiskt säkert vatten (dricksvattenkvalitet). Använd färskt vatten för varje instrument. Skölj laryngoskopets yttre ytor noggrant med mikrobiologiskt säkert vatten.

11.2 Maskinella processer

Vi rekommenderar följande förfaranden med BHT INNOVA® E3 CMS DC tvätt- och desinfektor från CAN-TEL GmbH eller en likvärdig maskin med de inställningar som anges nedan.

11.2.1. Rengöring

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

Automatisk rengöringsprocess med program nr 24 med följande inställningar:

- Steg Förrengöring i 4 minuter
- Steg Tömning
- Steg Rengöring 0,5 % vid 37 °C i 6 minuter
- Steg Rengöring 0,5 % vid 43 °C i 6 minuter
- Steg Tömning
- Steg Mellanliggande skölj i 2 minuter



Uppmärksamhet:

Före varje rengöring eller desinfektion/insättning ska ett läckagetest (se kapitel 11.3) utföras. Vid läckage måste Rhino-laryngoskopet omedelbart kasseras och skickas till tillverkaren för reparation. Vid läckage är desinfektionen ineffektiv!

- **Förrengöring:**
Förrengöring med fördröjda våtservetter med 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® tills instrumentet är visuellt rent.



Uppmärksamhet:

Utöva inte stora mekaniska krafter på den flexibla änden av endoskopet när du torkar av det, eftersom ljusledarna inuti kan skadas (gå sönder).

- Rengöringsmedel: 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®.
- **Desinfektion**
Desinfektionsmedel: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

Automatisk rengörings- och desinfektionsprocess med program nr 22 NORMAL-PAA med följande inställningar:

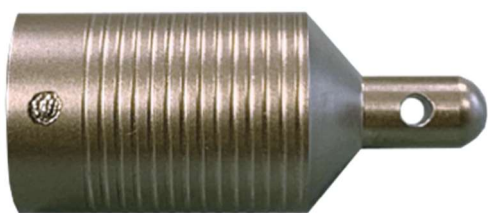
- Steg Förrengöring i 4 minuter
- Steg Tömning
- Steg Rengöring 0,5 % vid 37 °C i 6 minuter
- Steg Rengöring 0,5 % vid 43 °C i 6 minuter
- Steg Tömning
- Steg Mellanliggande skölj i 2 minuter
- Stegvis kemisk desinfektion med 1 % desinfektionsmedel vid 25 °C i 10 minuter.
- Steg Tömning
- Steg Slutlig rengöring vid 20 °C i 4 minuter.



Uppmärksamhet:

Laryngoskopet är vanligtvis anslutet till det automatiska tryckövervakningssystemet under rengöring av maskinen. Om detta inte görs rekommenderar vi att du använder det valfria täcklocket M-860-0003-0086-P för att skydda ventilanslutningen.

Det rekommenderas också att använda denna skyddskåpa för manuell rengöring.



Täcklock Artikelnummer M-860-00003-0086-P



Ventilkåpa monterad

11.3 Läckageprovning



Uppmärksamhet:

Läckagetestet måste utföras före **varje** uppbyggnad! Ljusledaren kan avlägsnas för läckagetestet.



Tester för läckage av anslutningar



Uppmärksamhet:

Anslutningsröret till tryckmätaren och tryckmätarens anslutning till laryngoskopet måste vara torra!

Placera ventiladaptorn stadigt på trycktestarens anslutning och vrid dem ett kvarts varv medurs. Trycktestaren är nu fast ansluten till laryngoskopet och kan inte dras av.

Stäng avloppspluggen på tryckmätaren. Skapa ett provtryck på 160 (± 10) mmHg genom att pumpa läckagetestaren.



Försiktigt:

Om manometervärdet sjunker med mer än 10 mmHg inom en minut får laryngoskopet inte sänkas ner i vätska. I detta fall ska du torka av ytterhöljet med det rekommenderade desinfektionsmedlet eller isopropanol 70 %, linda in laryngoskopet i ett skyddande foliehölje, packa det i originalförpackningen och märka det med "läckage, ej desinficerat". Överlämna den sedan till serviceverkstaden eller tillverkaren.



Uppmärksamhet:

Anslut eller koppla aldrig testaren under vatten, annars kan fukt tränga in i enheten och en reparation kan bli nödvändig.

När du har slutfört läckagetestet öppnar du ventilen på läckagetestaren för att släppa ut övertrycket. Vänd sedan testarens anslutningslock till vänster och dra av testaranslutningen.

11.4 Vård

Rhino Laryngoscope är lätt att sköta. Förutom noggrann rengöring och regelbunden kontroll av skador krävs ingen särskild vård. Rhino Laryngoskopet ska förvaras på en torr plats som är skyddad från damm.

12 Underhåll och reparationer

12.1 Underhåll

Komponenterna i Rhino Laryngoscope är underhållsfria för användarna. Reparationer och underhållsarbete får endast utföras av **orlvision** eller av specialiserade företag som godkänts av orlvision. Företaget orlvision tillhandahåller all nödvändig produktokumentation till de auktoriserade företagen.



Uppmärksamhet:

Obehörigt öppnande, reparationer och ändringar av laryngoskopet befriar **orlvision** från allt ansvar för driftsäkerheten. Detta gör att eventuella garantianspråk under garantiperioden blir ogiltiga.

12.2 Återge

För att undvika transport- och fraktskador vid en eventuell retur ska du endast använda originalförpackningen.

13 Bortskaffande



Miljövänligt bortskaffande enligt EU-direktiv 2012/19/EU. Apparaten innehåller elektroniska komponenter. För att förhindra miljörisker eller faror på grund av felaktigt bortskaffande måste produkten, inklusive tillbehör, bortskaffas i enlighet med tillämpliga EU-direktiv 2012/19/EU. Bortskaffande kan ske via tillverkaren.

För detta ändamål, vänligen skicka till tillverkaren på följande adress:
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.
Det är förbjudet att slänga det i hushållsavfallet.

14 Rapportering av allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

orlvision GmbH
Gewerbestr. 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 17, 01.12.2022



Dokumentet översätts elektroniskt