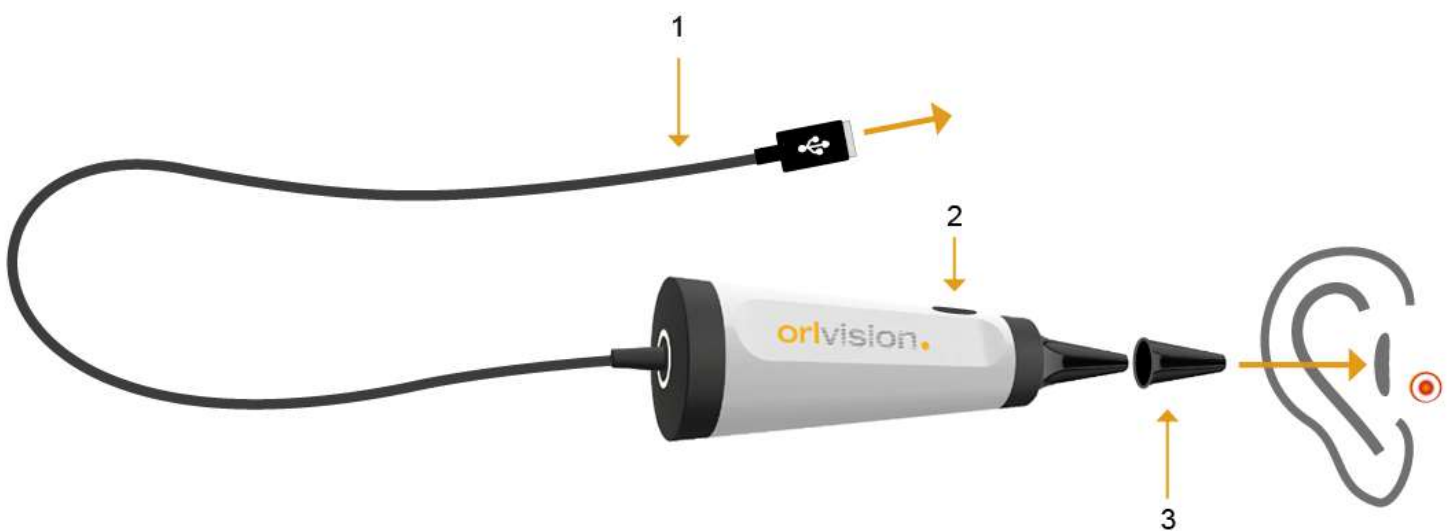


GEBRAUCHSANWEISUNG

OX2

Video-Otoskop



1. Verbindungskabel mit USB-Schnittstelle: Datenausgang und 5V Versorgung
2. Capture button
3. Einweg-Ohrtrichter

Inhalt

1	Risiken und Gefahrenhinweise, verwendete Symbole.....	3
1.1	Hinweise	3
2	Verwendete Symbole	4
3	Beschreibung	5
3.1	Allgemeines	5
3.2	Lieferumfang	5
3.3	Empfohlenes Zubehör	5
3.4	Hinweise zur Nutzung.....	6
4	Technische Daten	6
5	Hersteller	6
6	Inbetriebnahme und Nutzung.....	7
6.1	Installation orlView.....	7
6.2	Einführen des Einweg-Ohrtrichters	7
6.3	Abschalten	7
7	Reinigung, Pflege und Desinfektion (Aufbereitung).....	8
7.1	Pflege.....	8
8	Wartung und Reparaturen.....	8
9	Entsorgung	8
10	Elektromagnetische Verträglichkeit	9
10.1	Angaben zur Betriebsumgebung:.....	9
10.2	Angaben zu den Leistungsmerkmalen	9
10.3	Elektrische Störfestigkeit (Immunität).....	9
10.4	Störfestigkeitsprüfung.....	9
10.5	Elektromagnetische Aussendung (Emission).....	9
11	Meldung von schwerwiegenden Vorfällen.....	9

1 Risiken und Gefahrenhinweise, verwendete Symbole

1.1 Hinweise



Achtung:

Benutzen Sie das Otoskop nur bestimmungsgemäß, nach medizinischen Vorschriften, nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie nach den gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.



Achtung:

Überzeugen Sie sich vor dem Gebrauch des Otoskops durch Sichtprüfung von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßigem Zustand. Das Otoskop ist ein hochwertiges feinmechanisch optisches Instrument, behandeln Sie es pfleglich.



Achtung:

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



Achtung:

Überzeugen Sie sich vor jeder Benutzung des Otoskops von dessen korrekter Bildwiedergabe, indem Sie ein Beispielobjekt betrachten.



Achtung:

Überzeugen Sie sich, dass keine gespeicherten Bilder auf dem Bildschirm wiedergegeben werden, wenn eine Untersuchung vorgenommen wird.



Achtung:

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



Achtung:

Sehen Sie nicht direkt in den Lichtaustritt der Lichtquelle. Die Energie der Lichtquellen kann Augenschäden verursachen.



Achtung:

Bei Betrieb kann sich die Lichtaustrittsspitze auf bis zu 10°C über Umgebungstemperatur erwärmen.



Achtung:

Aus hygienischen Gründen wird dringend empfohlen, das Otoskop nur mit den festgelegten Einweg Ohrtrichtern zu verwenden und diese nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen.



Achtung:

Benutzen Sie nur medizinisch zugelassenes Zubehör, wie einen medizinisch zugelassenen PC (Prüfzeichen 60601-1). Es könnte sonst in ungünstigen Fällen zur Gefährdung des Patienten oder Anwenders kommen. Beachten Sie die Hinweise unter Kapitel 9.



Achtung:





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



Hinweis:

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

2 Verwendete Symbole

	Auf dem Typenschild: Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Symbol für getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	In der Gebrauchsanweisung: Achtung, allgemeine Gefahrenstelle
IP 65	Gerät ist staubdicht und geschützt gegen Strahlwasser aus einem beliebigen Winkel
	Gerät ist ein Medizinprodukt

3 Beschreibung

3.1 Allgemeines

Die Otoskope von **orlvision** GmbH (nachfolgend orlvision genannt) sind hochwertige Medizinprodukte. Sie dienen Untersuchungen in der humanen Ohren-Medizin. Mit den Otoskopen kann der äußere Gehörgang untersucht werden. Die Untersuchungsregionen können auf hochauflösenden Bildschirmen dargestellt und die Bilder können gespeichert werden. Das Otoskop wird ausschließlich in Arztpraxen und Kliniken sowie in Praxen von Audiologen und Hörgeräteakustikern benutzt.

Am distalen Ende des Otoskops befindet sich der Austritt eines Lichtleiters, der die Beobachtungsregion beleuchtet. Eine aufgebrachte Linse ermöglicht eine Abbildung in einem Blickwinkel von 60°. Das so erfasste Bild wird von einer Videokamera aufgenommen, in ein elektrisches Signal gewandelt und am Ausgang des Otoskops als digitales USB-Signal zur Verfügung gestellt. Das Licht zur Beleuchtung der Beobachtungsregion wird von einer LED erzeugt, die in das Otoskop integriert ist. Das Ende des Otoskops bildet eine abnehmbare Hülse, die im Folgenden als Einweg-Spitze bezeichnet wird.

Die Versorgung mit elektrischer Energie wird durch das Anschließen an einen medizinischen PC über die USB-Schnittstelle gewährleistet.

Die mitgelieferte Bild Darstellungs-Software orlView muss vorab aufgespielt werden, womit Bilder und Videos dargestellt und gespeichert werden können.



Achtung:

Es handelt sich um ein elektronisches System, das vor eindringender Nässe geschützt werden muss.

3.2 Lieferumfang

Im Lieferumfang enthalten sind:

- Handstück mit Einweg-Spitze
- Halterung (einsetzbar als Tisch- oder Wandhalterung)
- Gebrauchsanweisung
- Software / Viewer „orlView“ auf USB-Stick



Otoskop in der Halterung

3.3 Empfohlenes Zubehör

Einweg-Spitze:

Wir empfehlen: Hersteller Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG; Typ Ohrtrichter grau (optional Ø 2,5 mm Best.-Nr.: 01.71212.002) oder Ø 4,0 mm Best.-Nr.: 01.71222.002).

3.4 Hinweise zur Nutzung

Diese Gebrauchsanweisung erläutert, wie das Medizinprodukt sicher, sachgerecht und effektiv betrieben wird. Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung sorgfältig und beginnen Sie mit dem Kapitel Risiken und Gefahrenhinweise. Bewahren Sie die Anweisung in Gerätenähe auf.

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

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

Das Otoskop darf nur von ausgebildetem Personal, das in der Handhabung des Gerätes unterwiesen ist, angewendet werden.

Insbesondere übernimmt orlvision keinerlei Garantien, sollte das Otoskop an einen anderen Rechner zur Bilddarstellung angeschlossen werden.

4 Technische Daten

Parameter	Daten
Fokusbereich	5 - 25mm
Blickwinkel	90°
Durchmesser distales Ende	4,0 mm Einweg Ohrtrichter
Gesamtlänge	130 mm
Auflösung in Pixel	400 x 400
Beleuchtung: LED	Lichtleiter
Stromversorgung	5 V DC über USB
Stromverbrauch ohne USB	max. 0,1 A
Schnittstelle	USB 2.0
Gewicht in g	ca. 130 g
Risikoklasse gemäß MPG	1
Transport- und Lagertemperatur in ° Celsius	- 10° bis + 70°
Einsatztemperatur in ° Celsius Das distale Ende kann sich bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.	0° bis + 40°
Relative Feuchte	0 bis 95%
Luftdruck	950 bis 1050 hPa
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Betriebsart	Dauerbetrieb
Schutzart	IP65

5 Hersteller

orlvision GmbH
Gewerbestraße 17
D-35633 Lahnau

Tel.: +49(0) 64 41 67 92 98 - 0
Fax.: +49(0) 64 41 67 92 98-99
info@orlvision.de
www.orlvision.de

6 Inbetriebnahme und Nutzung

6.1 Installation orlView

Verwenden Sie den mitgelieferten USB-Stick mit einem medizinischen PC. Wählen Sie die Datei setup.exe aus und folgen den Installations-Anweisungen auf dem Bildschirm. Wählen Sie für die Installation das Otoskop aus.

Zur Bedienung der Software siehe separate Anleitung.

6.2 Einführen des Einweg-Ohrtrichters



Achtung:

Der Einweg-Ohrtrichter ist vorsichtig in das Außenohr einzuführen. Benutzen Sie das Otoskop aus hygienischen Gründen niemals ohne einen aufgesetzten Einweg-Ohrtrichter.

Nach der Untersuchung ist das Otoskop vorsichtig zurückzuziehen.

6.3 Abschalten

Nach der Benutzung ist das Otoskop ist es vom medizinischen PC zu trennen.

Danach sind die notwendigen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten durchzuführen.

Siehe dazu Kapitel 7.

7 Reinigung, Pflege und Desinfektion (Aufbereitung)



Achtung:

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

7.1 Pflege

Das Otoskop ist pflegeleicht. Neben der gründlichen Reinigung und der regelmäßigen Kontrolle auf Beschädigung ist keine besondere Pflege erforderlich. Das Otoskop ist trocken und sicher vor Staub geschützt zu lagern.

8 Wartung und Reparaturen

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

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

9 Entsorgung



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

Bitte zu diesem Zweck an den Hersteller senden an:

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.

Eine Entsorgung im Hausmüll ist verboten.

10 Elektromagnetische Verträglichkeit

10.1 Angaben zur Betriebsumgebung:

Das Otoskop ist für wenig gestörte HF- Umgebung wie Arztpraxen vorgesehen. Es ist kein geschirmter Standort erforderlich.

10.2 Angaben zu den Leistungsmerkmalen

- **Wesentliche Leistungsmerkmale** des Otoskops sind: Darstellung von Bildern der Untersuchungsregion (Mittelohr). Bei starken elektromagnetischen Störungen kann die Bildqualität beeinträchtigt werden.
- **Warnung:** Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies zu Störungen führen kann.
- Leitungen, Wandler und Zubehör, die ohne Beeinträchtigungen der EMC ausgetauscht werden können: Keine
- **Warnung:** Die Verwendung von anderem Zubehör (insbesondere PC) kann zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen
- **Warnung:** Tragbare Kommunikations- (Funkgeräte), die in unmittelbarer Nähe betrieben werden, können zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen

10.3 Elektrische Störfestigkeit (Immunität)

Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2, Pegel nach EN 60601-1-2	+/- 8 kV Kontaktentladung +/- 15 kV Luftentladung
--	--

10.4 Störfestigkeitsprüfung

Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischer Strahlung nach EN 61000-4-3, Pegel nach EN 60601-1-2 f = 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/M; 3 V/m
Nach EN 60601-1-2 Kapitel 8.10; / PM, 18 Hz or 217 Hz 380 MHz – 5,8 GHz	9 – 28 V/m
Leitungsgebundene Störungen (Conducted RF) nach EN 61000-4-6, Pegel nach EN 60601-1-2, 150 kHz - 80 MHz	3 V/m ISM Frequenzen 6 V/m

10.5 Elektromagnetische Aussendung (Emission)

HF-Störaussendung (Radiated Emission) nach CISPR 11; (Pegel nach EN 55011; 30 MHz bis 1 GHz)	Klasse B
Leitungsgebundene Ausstrahlung (Conducted Emission) nach CISPR 11 (Pegel nach EN 55011 mit 150 kHz – 30 MHz)	Klasse B

11 Meldung von schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Notizen

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 vom 09.11.2021

