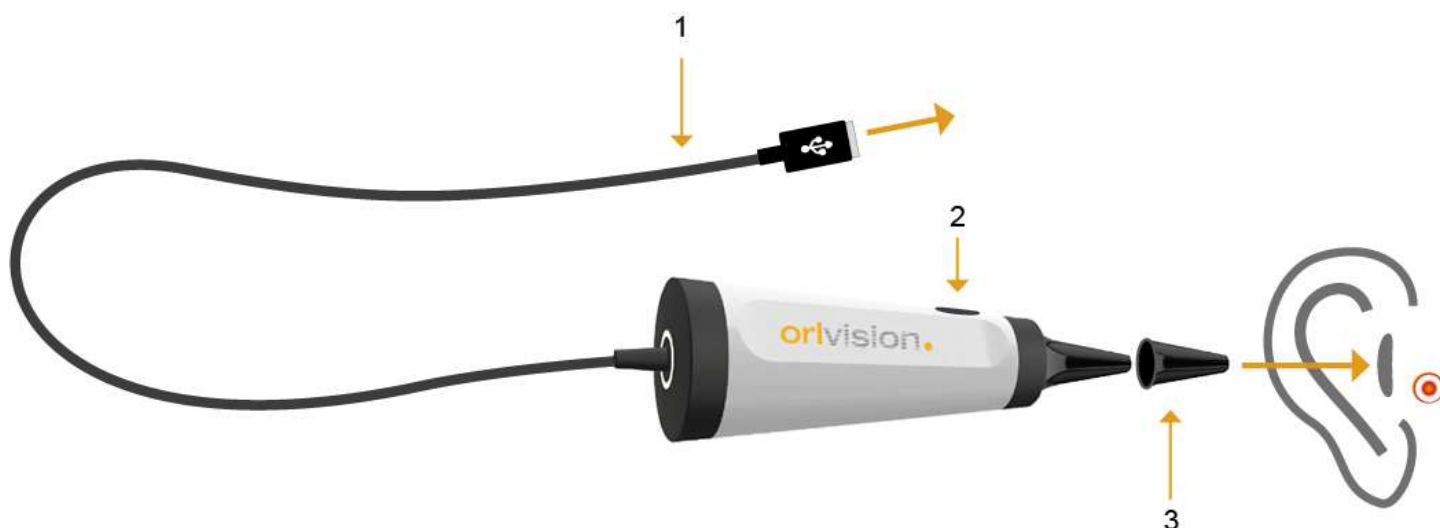


Istruzioni per l'uso

OX2

Video otoscopio



1. Cavo di collegamento con interfaccia USB: uscita dati e alimentazione a 5 V
2. pulsante di acquisizione
3. Imbuto auricolare monouso

Contenuto

1	Avvertenze sui rischi e sui pericoli, simboli utilizzati	3
1.1	Note	3
2	Simboli utilizzati	5
3	Descrizione..... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
3.1	Generale	5
3.2	Ambito di consegna	6
3.3	Accessori consigliati	9
3.4	Note sull'uso	6
4	Dati tecnici.....	7
5	Produttore.....	8
6	Messa in funzione e utilizzo	8
6.1	Installazione o visualizzazione	10
6.2	Inserimento dell'auricolare monouso.....	10
6.3	Spegnere	10
7	Pulizia, cura e disinfezione (ritrattamento).....	11
7.1	Manutenzione	11
8	Manutenzione e riparazione	11
9	Smaltimento	11
10	Compatibilità elettromagnetica	12
10.1	Dettagli sull'ambiente operativo.....	12
10.2	Informazioni sulle caratteristiche delle prestazioni	12
10.3	Immunità elettrica	12
10.4	Test di immunità	12
10.5	Emissione elettromagnetica	12
11	Segnalazione di incidenti gravi.....	12

1 Avvertenze sui rischi e sui pericoli, simboli utilizzati

1.1 Note



Attenzione:

Utilizzare l'otoscopio solo per lo scopo previsto, in conformità alle norme mediche, alle regole tecniche generalmente riconosciute e alle norme di sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli infortuni.



Attenzione:

Prima di utilizzare l'otoscopio, ispezionarlo visivamente per verificare che funzioni correttamente e sia in buone condizioni. L'otoscopio è uno strumento ottico meccanico di precisione di alta qualità; trattatelo con cura.



Attenzione:

Non utilizzare l'otoscopio se presenta difetti che possono mettere in pericolo i pazienti, gli utenti o terzi, come ad esempio bordi taglienti dovuti a danni.



Attenzione:

Prima di ogni utilizzo dell'otoscopio, accertarsi che l'immagine sia riprodotta correttamente osservando un oggetto campione.



Attenzione:

Assicurarsi che durante l'esecuzione di un esame non vengano riprodotte sullo schermo le immagini memorizzate.



Attenzione:

Evitare la luce solare diretta, i raggi X, gli sbalzi improvvisi e bruschi di temperatura o il riscaldamento oltre i 60 °C e le sollecitazioni meccaniche come gli urti violenti.



Attenzione:

Non guardare direttamente nell'emissione luminosa della sorgente luminosa. L'energia delle sorgenti luminose può causare danni agli occhi.



Attenzione:

Durante il funzionamento, la punta di emissione della luce può riscaldarsi fino a 10°C al di sopra della temperatura ambiente.



Attenzione:

Per motivi igienici, si raccomanda vivamente di utilizzare l'otoscopio solo con gli imbuti auricolari monouso specificati e di smaltirli dopo il singolo utilizzo.



Attenzione:

Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal punto di vista medico, come ad esempio un PC approvato dal punto di vista medico (marchio di prova 60601-1). In caso contrario, il paziente o l'utente potrebbero essere messi in pericolo in casi sfavorevoli. Seguire le istruzioni del capitolo 9.



Attenzione:

La sicurezza operativa e l'usabilità del dispositivo medico dipendono non solo dalle vostre competenze, 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'uso di ricambi originali garantiscono il mantenimento della sicurezza operativa, dell'usabilità e del valore del vostro dispositivo medico.

2 Uso previsto

Gli otoscopi di **orlvision** GmbH (di seguito "orlvision") sono prodotti medicali di alta qualità. Vengono utilizzati per gli esami di medicina dell'orecchio umano. Gli otoscopi possono essere utilizzati per esaminare il canale uditivo esterno. Le regioni d'esame possono essere visualizzate su schermi ad alta risoluzione e le immagini possono essere memorizzate. L'otoscopio viene utilizzato esclusivamente negli studi medici e nelle cliniche, nonché negli studi degli audiologi e degli audioprotesisti.

All'estremità distale dell'otoscopio si trova l'uscita di una guida luminosa che illumina la regione di osservazione. Un obiettivo collegato consente di acquisire immagini con un angolo di visione di 60°. L'immagine così catturata viene registrata da una videocamera, convertita in un segnale elettrico e resa disponibile all'uscita dell'otoscopio come segnale digitale USB. La luce per illuminare la regione di osservazione è generata da un LED integrato nell'otoscopio. L'estremità dell'otoscopio è formata da un manicotto staccabile, di seguito denominato punta monouso.

L'alimentazione elettrica viene fornita collegandosi a un PC medico tramite l'interfaccia USB.

È necessario installare preventivamente il software di visualizzazione delle immagini orlView in dotazione, con il quale è possibile visualizzare e salvare immagini e video.







Attenzione:

Si tratta di un sistema elettronico che deve essere protetto dall'umidità penetrante.

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 generico
IP 65	L'unità è a tenuta di polvere e protetta contro l'immersione permanente
	Il dispositivo è un dispositivo medico

3.1 Note sull'uso

Le presenti istruzioni per l'uso spiegano come utilizzare il dispositivo medico in modo sicuro, corretto ed efficace.

operato. Prima di mettere in funzione il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, a partire dal capitolo sui rischi e le avvertenze di pericolo. Tenere le istruzioni vicino al dispositivo.

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 utilizzando i dispositivi medici acquistati. L'acquisizione di competenze mediche e la loro e le loro conseguenze diagnostiche e terapeutiche sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore del dispositivo medico.

L'otoscopio può essere utilizzato solo da personale addestrato e istruito sull'uso del dispositivo.

In particolare, orlvision non fornisce alcuna garanzia nel caso in cui l'otoscopio venga collegato a un altro computer per la visualizzazione delle immagini.

3.2 Ambito di consegna

La fornitura comprende:

- Manipolo con punta monouso
- Staffa (utilizzabile come staffa da tavolo o da parete)
- Istruzioni per l'uso
- Software / Visualizzatore "orlView" su chiavetta USB



Immagine 1:
Otoscopio nel supporto

4 Dati tecnici

Parametro	Dati
Area di interesse	5 - 25 mm
Punto di vista	90°
Diametro estremità distale	Imbuto auricolare monouso da 4,0 mm
Lunghezza totale	130 mm
Risoluzione in pixel	400 x 400
Illuminazione: LED	Guida alla luce
Alimentazione	5 V CC via USB
Consumo di energia senza USB	max. 0,1 A
Interfaccia	USB 2.0
Peso in g	circa 130 g
Classe di rischio secondo MDR	1
Temperatura di trasporto e stoccaggio in ° Celsius	- 10° a + 70°
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 95%
Pressione dell'aria	Da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione contro le scosse elettriche	Classe II
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Classe di protezione	IP65

5 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

6 Rappresentante svizzero



Pfenniger Medical Technology GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

7 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

8 Accessori consigliati

Punta monouso:

Raccomandiamo: Produttore Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG; tipo di imbuto auricolare grigio (opzionale Ø 2,5 mm N. ordine: 01.71212.002) o Ø 4,0 mm N. ordine: 01.71222.002).

9 Messa in funzione e utilizzo

9.1 Installazione o visualizzazione

Utilizzare la chiavetta USB in dotazione con un PC medico. Selezionare il file setup.exe e seguire le istruzioni di installazione sullo schermo. Selezionare l'otoscopio per l'installazione. Per il funzionamento del software, consultare le istruzioni separate.

9.2 Inserimento dell'imbuto auricolare monouso



Attenzione:

Inserire con cautela l'imbuto auricolare monouso nell'orecchio esterno. Per motivi igienici, non utilizzare mai l'otoscopio non utilizzare mai l'otoscopio senza un imbuto auricolare monouso.

Dopo l'esame, ritirare con cautela l'otoscopio.

9.3 Spegnere

Dopo l'uso, scollegare l'otoscopio dal PC medico. Eseguire quindi le operazioni di pulizia e disinfezione necessarie. Si veda il capitolo 10.

10 Pulizia, cura e disinfezione (ritrattamento)



Attenzione:

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

10.1 Cura

L'otoscopio è facile da curare. Oltre a una pulizia accurata e a un'ispezione periodica per verificare la presenza di eventuali danni, non sono necessarie cure particolari. L'otoscopio deve essere conservato in un luogo asciutto e protetto dalla polvere.

11 Manutenzione e riparazione

I componenti dell'otoscopio sono esenti da manutenzione per gli utenti. I lavori di riparazione e manutenzione possono essere eseguiti solo dalla società **orlvision** o da ditte specializzate da essa autorizzate. La società orlvision fornisce alle aziende autorizzate tutta la documentazione necessaria sui prodotti.

Attenzione: l'apertura, la riparazione e le modifiche non autorizzate dell'otoscopio liberano la società **orlvision** da qualsiasi responsabilità in materia di sicurezza operativa. Durante il periodo di garanzia, ciò annullerà qualsiasi richiesta di garanzia.

12 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.

13 Compatibilità elettromagnetica

13.1 Informazioni sull'ambiente operativo:

L'otoscopio è destinato ad ambienti a bassa interferenza RF, come gli studi medici. Non è necessario un luogo schermato.

13.2 Informazioni sulle caratteristiche delle prestazioni

- **Le caratteristiche essenziali dell'otoscopio** sono: Visualizzazione delle immagini della regione in esame (orecchio medio). La qualità dell'immagine può essere compromessa in presenza di forti interferenze elettromagnetiche.
- **Avvertenza:** L'uso di questa unità nelle immediate vicinanze di altre unità o con altre unità impiantate deve essere evitato in quanto potrebbe causare interferenze.
- Cavi, trasformatori 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 non corretto.
- **Avvertenza:** il funzionamento di apparecchiature di comunicazione (radio) portatili nelle immediate vicinanze può causare un funzionamento non corretto.

13.3 Immunità elettrica (immunità)

Scariche elettrostatiche (ESD) secondo EN 61000-4-2, livello secondo EN 60601-1-2	+/- 8 kV Scarica di contatto +/- 15 kV Scarico in aria
---	---

13.4 Test di immunità

Immunità alle radiazioni elettromagnetiche secondo EN 61000-4-3, livello secondo EN 60601-1-2 f = 80 MHz a 2,7 GHz	10V/M; 3 V/m
Secondo la norma EN 60601-1-2 capitolo 8.10; / PM, 18 Hz o 217 Hz 380 MHz - 5,8 GHz	9 - 28 V/m
RF condotta secondo EN 61000-4-6, livello secondo EN 60601-1-2, 150 kHz - 80 MHz	3 V/m Frequenze ISM 6 V/m

13.5 Emissione elettromagnetica

Emissione di interferenze HF (emissione irradiata) in conformità a CISPR 11; (livello conforme a EN 55011; da 30 MHz a 1 GHz)	Classe B
Emissione condotta secondo CISPR 11 (livello secondo EN 55011 con 150 kHz - 30 MHz)	Classe B

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.

Note

Note

Orlvision GmbH
Gewerbestr. 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 14 dal 23.08.2022



Il documento viene tradotto elettronicamente