

Gebrauchsanweisung

Video Rhino Laryngoskop

Typ RSX-USB / RSX-P

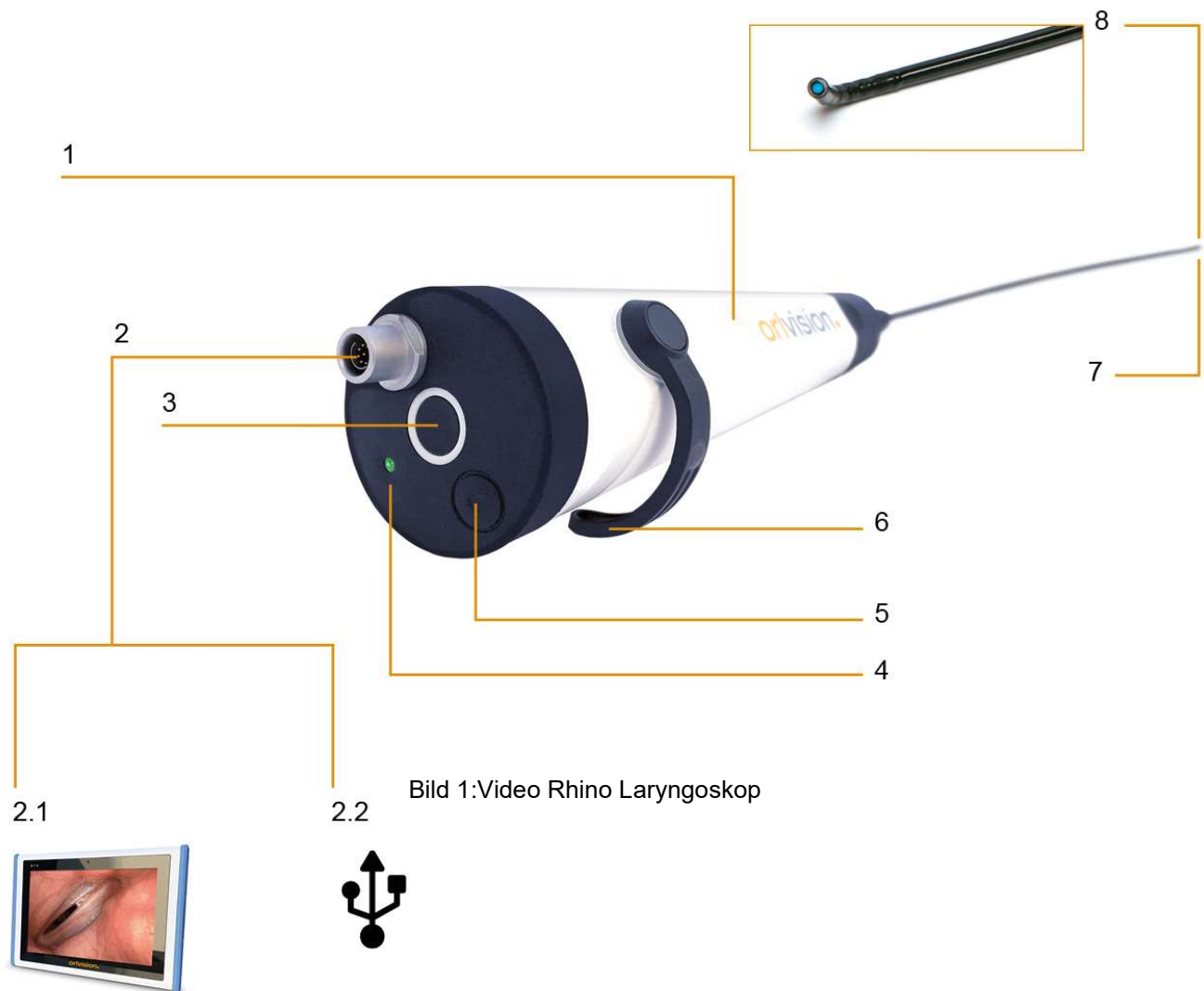


Bild 1: Video Rhino Laryngoskop

- 1 Integrierte LED
- 2 USB-Schnittstelle
- 2.1 Tablet PC
- 2.2 USB
- 3 Power on/off

- 4 Status LED
- 5 Auslöseknopf
- 6 Sondensteuerung
- 7 Distales Ende
- 8 Sensor mit präziser Optik



Inhalt

1	Risiken und Gefahrenhinweise	3
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
3	Verwendete Symbole	5
4	Funktionsweise und Anwendung	6
4.1	Anwendung.....	6
4.2	Bildverarbeitung.....	6
4.3	Funktionsweise	6
4.4	Hinweise zur Nutzung.....	6
4.5	Lieferumfang.....	7
5	Technische Daten	7
6	Hersteller	8
7	Nutzung des Video Rhino Laryngoskops	9
7.1	Einschalten	9
7.2	Einführen, Abwinkeln und Zurückziehen des Einführschlauchs.....	9
7.3	Abschalten	9
8	Reinigung, Pflege und Desinfektion	10
8.1	Manuelle Verfahren	10
8.1.1.	Reinigung.....	10
8.1.2.	Desinfektion.....	10
8.1.3.	Schlusspülung.....	11
8.2	Maschinelle Verfahren.....	11
8.3	Dichtigkeitstest.....	12
8.4	Pflege.....	13
9	Wartung und Reparaturen.....	13
9.1	Rücksendung.....	14
10	Entsorgung	14
11	Elektromagnetische Verträglichkeit	14
11.1	Angaben zur Betriebsumgebung:.....	14
11.2	Angaben zu den Leistungsmerkmalen	14
11.3	Elektrische Störfestigkeit (Immunität).....	14
11.4	Störfestigkeitsprüfung.....	15
11.5	Elektromagnetische Aussendung (Emission).....	15
12	Meldung von schwerwiegenden Vorfällen.....	15

1 Risiken und Gefahrenhinweise

1. Bitte überprüfen Sie zuerst die Verpackung, das Video Rhino Laryngoskop und das Zubehör auf Vollständigkeit und Versandschäden. Notieren Sie im Falle einer Beschädigung die Schäden und benachrichtigen Sie ihren Händler oder den Hersteller.
2. Nehmen Sie vor jeder Behandlung ein Probebild von einem bekannten Gegenstand auf, damit Sie sich von der richtigen Bildqualität, der richtigen Bildorientierung (auch bei Bewegung der Abwinklungseinheit) und der ordnungsgemäßen Funktion des Video Rhino Laryngoskops überzeugen. Insbesondere ist dabei auch auf die Farbtreue zu achten.
3. Benutzen Sie das Video Rhino Laryngoskop nur bestimmungsgemäß, nach den Vorschriften des MPDG bzw. MDR, nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik, sowie nach den gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.
4. Überzeugen Sie sich vor dem Gebrauch des Video Rhino Laryngoskops durch Sichtprüfung von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand. Das Video Rhino Laryngoskop ist ein hochwertiges feinmechanisch-optisches Instrument, behandeln Sie es pfleglich.



Achtung:

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



Achtung:

Verwenden Sie das Video Rhino Laryngoskop nicht, wenn es undicht ist. (Siehe Kapitel 9). Es können sonst schwerwiegende Infektionen auftreten.



Achtung:

Verwenden Sie zusammen mit dem Video Rhino Laryngoskop nur medizinisch zugelassene Geräte (PC, Tablet, Laptop). Zugelassen nach DIN EN 60601-1 bzw. IEC 60601-1.

Der Computer muss über eine doppelte Isolierung (2 MOPP) verfügen.

Es könnte sonst in ungünstigen Fällen zur Gefährdung des Patienten oder Anwenders kommen. Beachten Sie die Hinweise unter Kapitel 7.



Achtung:

Hantieren Sie mit spitzen oder scharfen Gegenständen wie Skalpelle oder Nadeln in der Nähe des Video Rhino Laryngoskops vorsichtig, so dass keine mechanischen Beschädigungen am Endoskop und vor allem nicht am flexiblen Einführschlauch verursacht werden könnten.

Dies gilt insbesondere auch für das Einlegen in ein Desinfektionsbad.



Achtung:

Sehen Sie nicht direkt in den Lichtaustritt am distalen Ende. Die Energie der internen Lichtquellen kann Augenschäden verursachen. Insbesondere darf das Laryngoskop auch nicht entgegen seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu Augenuntersuchungen verwendet werden.



Achtung:

Nicht in den angeschlossenen Lichtleiter sehen!



Achtung:

Das Video Rhino Laryngoskop darf nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.



Achtung:

Das distale Ende kann sich bei längerer Nutzung des Laryngoskopes auf bis zu 10°C über Raumtemperatur erwärmen.

Hinweis: Das mitgelieferte Bilddarstellungsprogramm Orlview wurde auf dem optional lieferbaren Panel PC getestet. Durch Aufspielen von verschiedenen Software- Varianten oder anderen Programmen auf diesem PC kann es zu Störungen bei der Bilddarstellung kommen. Orlvision übernimmt für solche Störungen keinerlei Garantieleistungen. Wir empfehlen, den Panel PC nicht zu verändern. Stellen Sie sicher, dass kein gespeichertes Bild betrachtet wird, wenn aktuelle Untersuchungen vorgenommen werden sollen.

5. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Röntgenstrahlung, plötzliche starke Temperaturschwankungen oder Erwärmung über 60°C und mechanische Belastungen wie harte Stöße und Knicken des Einführschlauchs.
6. 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).
7. Qualifizierter Service und die Verwendung von Original-Ersatzteilen geben ihnen die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, die Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Medizinproduktes erhalten bleiben.
8. Bei längerem oder unsachgerechtem Gebrauch (scharfes Abknicken des flexiblen Einführschlauches) kann es wegen Beschädigung von Lichtleitern (Bruch) zur Verminderung der Ausleuchtung im Beobachtungsraum kommen. Die Fähigkeit zur Beleuchtung ist daher von Zeit zu Zeit außerhalb von Untersuchungen zu prüfen (Beleuchtung eines weißen Blatt Papiers).

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Das Video Rhino Laryngoskop RSX-USB / RSX-P dient endoskopischen Untersuchungen in der humanen Hals-Nasen-Ohren Medizin. Mit den flexiblen Video Rhino Laryngoskopen können die Nase, der Rachenraum und der Kehlkopf, die Nasenhöhlen und der Nasenrachen untersucht werden. Die Untersuchungsregionen können über einen (Panel) PC auf hochauflösenden Bildschirmen dargestellt werden.
- Das Video Rhino Laryngoskop ist nicht für die Untersuchung der Nasennebenhöhlen und des unteren Kehlkopfbereiches bestimmt.
- Es wird ausschließlich in Arztpraxen und Kliniken von speziell im Umgang mit Endoskopen ausgebildetem Personal benutzt.



Achtung:

Das Video Rhino Laryngoskop RSX-USB / RSX-P darf nur an Personen angewendet werden, die eine genügend große Körperöffnung für die Einführung des Einführschlauches haben. Dies ist insbesondere bei Nasenuntersuchungen bei Kindern zu beachten.

3 Verwendete Symbole

	Auf dem Typenschild: Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Symbol für getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräte
	Anwendungsteil Typ BF
	In der Gebrauchsanweisung: Achtung, allgemeine Gefahrenstelle
IP 68	Gerät ist staubdicht geschützt gegen dauerndes Untertauchen
	Gerät ist ein Medizinprodukt

4 Funktionsweise und Anwendung

4.1 Anwendung

Die flexiblen Video Rhino Laryngoskope RSX-USB / RSX-P von **orlvision** GmbH (nachfolgend **orlvision** genannt) sind hochwertige Medizinprodukte. Sie dienen der endoskopischen Untersuchungen in der humanen Hals-Nasen-Ohren Medizin. Mit den flexiblen Video Rhino Laryngoskopen kann der Nasenrachenraum untersucht werden. Das Bild der Untersuchungsregion kann über die USB - Schnittstelle auf einem mit hochauflösendem Bildschirm versehenen PC dargestellt werden.

Das RSX-USB Laryngoskop ist für den Einsatz in Kliniken und Arztpraxen vorgesehen und darf nur von speziell im Umgang mit Endoskopen ausgebildetem Personal benutzt werden!

Gehen Sie bei der Reinigung und Desinfektion so vor, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

4.2 Bildverarbeitung

Zur Darstellung und Auswertung der Bilder ist eine Bildverarbeitungssoftware notwendig. Im Lieferumfang befindet sich die Software OrlView. Diese ist geeignet die Bilder auf den optional erhältlichen Panel-PC darzustellen.

4.3 Funktionsweise

Am distalen Ende des Video Rhino Laryngoskops befindet sich der Austritt eines Lichtleiters, der die Beobachtungsregion beleuchtet. Das Objektiv ermöglicht eine Abbildung in einem Blickwinkel von 90°. Das so erfasste Bild wird von einer Videokamera aufgezeichnet, in ein elektrisches Signal gewandelt und über eine USB-Schnittstelle einem PC zur Verfügung gestellt.

Das Licht zur Beleuchtung der Beobachtungsregion wird von einer im Handstück integrierten LED bezogen. Das distale Ende des Einführschlauchs kann durch Betätigen des Abwinklungshebels in einem Bereich von +/- 120° abgewinkelt werden.

Die Spannungsversorgung erfolgt über den PC durch die USB-Schnittstelle.

Mittels der optionalen Software können Bilder oder Videos angezeigt und auch gespeichert werden.

4.4 Hinweise zur Nutzung

Die Gebrauchsanweisung erläutert, wie das Medizinprodukt sicher, sachgerecht und effektiv betrieben wird. Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung und beginnen Sie mit dem Kapitel Risiken und Gefahrenhinweise. Bewahren Sie die Anweisung in Gerätenähe auf. Halten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen ein.

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 **orlvision** erworbenen Medizinprodukte erstellt wurden. Der Erwerb medizinischer Fachkenntnisse und deren diagnostische und therapeutische Konsequenzen obliegen einzig und allein dem Anwender des Medizinproduktes.

Testen Sie vor jedem Einsatz die Bewegungsrichtung der Abwinkelungseinheit durch Betätigung des Verstellhebels, um eine falsche Abwinkelungsrichtung zu vermeiden.

Wir empfehlen die Verwendung eines Gleitgels am Schaft vor der Einführung des Schaftes in den zu untersuchenden Nasenraum.

4.5 Lieferumfang

Im Lieferumfang für das flexible Video Rhino Laryngoskop ist wie folgt:

- das Video Rhino Laryngoskop- Handstück mit Einführungsschlauch und dem Anschlussstecker für die USB - Verbindung und dem
- Connection Cable RSX-USB / RSX-P (Artikel-Nr. M-820-02001-0046)
- Eine Hand- Luftpumpe (Leak Tester; Artikel-Nr. M-860-00003-0057) zur Durchführung der Dichtheitsprüfung.
- Die Software OrlView
- Diese Gebrauchsanweisung bzw. einen Hinweis zum Download von der Homepage
- Abdeckkappe „Plug Cap Naso“ für 9 polige Steckverbindung
- Abdeckkappe für Anschluss Drückprüfung, Artikel Nr. M-860-0003-0086-P

5 Technische Daten

Parameter	Daten RSX-USB	Daten RSX-P
Fokusbereich	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Bildwinkel	90°	90°
Durchmesser distales Ende	3,9 mm	2,9 mm
Durchmesser Einführungsschlauch	3,9 mm	2,9 mm
Distale Abwinkelung auf / ab	120° / 120°	120° / 120°
Arbeitslänge	310 mm	310 mm
Gesamtlänge	540 mm	540 mm
Auflösung in Pixel	400x400	400x400
Weißabgleich	werksseitig eingestellt	werksseitig eingestellt
Beleuchtung: LED intern	Faserlichtleiter	Faserlichtleiter
Stromversorgung	5V DC / 0,3 A über USB	5V DC / 0,3 A über USB
Leistung	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Schnittstelle	USB 2.0 "A"	USB 2.0 "A"
Gewicht in g	ca. 320g Handstück	ca. 320g Handstück
Risikoklasse gemäß MDR	1	1
Transport- und Lagertemperatur in ° Celsius	- 10°C bis + 60°C	- 10°C bis + 60°C
Einsatztemperatur in ° Celsius Das distale Ende kann sich bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.	0° bis + 40°	0° bis + 40°
Relative Feuchte	0 bis 100%	0 bis 100%
Luftdruck	950 bis 1050 hPa	950 bis 1050 hPa
Schutzklasse gegen Umwelteinflüsse	IP 68	IP 68
Betriebsart	Dauerbetrieb	Dauerbetrieb

Tabelle1

6 Hersteller

Der Hersteller des Video Rhino Laryngoskops RSX-USB/RSX-P ist
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

7 Nutzung des Video Rhino Laryngoskops

7.1 Einschalten

Das Video Rhino Laryngoskop wird über den Ein- Ausschalter (siehe Bild 2) ein- bzw. ausgeschaltet.

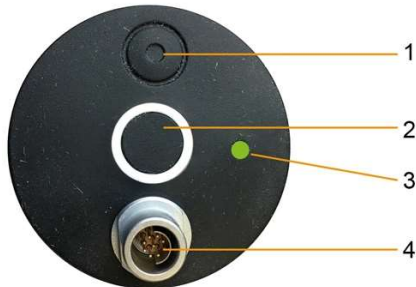


Bild 2: Bedienelemente am Handstück

- 1 Speicher-Button
- 2 Ein-Ausschalter
- 3 Status LED
- 4 Anschluss-Stecker, Achtung: nur stecken, nicht drehen

Mit dem Speicher Button kann ein Bild gespeichert werden. Weitere Einzelheiten zur Bildspeicherung entnehmen Sie der Beschreibung der Bildverarbeitungssoftware.

7.2 Einführen, Abwinkeln und Zurückziehen des Einführschlauchs.

Der Einführschlauch ist vorsichtig in die entsprechende zu untersuchenden Regionen einzuführen (Nasen- und Rachenraum). Bei Bedarf kann das distale Ende mit dem Verstellhebel (siehe Abbildung 3) um +/- 120° verstellt werden. Die Ebene der Abwinklung sollte im Freiversuch geprüft werden. Der untersuchende Arzt hält das Laryngoskop in der Hand, um die Verstellung des distalen Endes zu kontrollieren und beobachtet das Bild auf dem Bildschirm.



Bild 3: Verstellhebel

Nach der Untersuchung ist der Verstellhebel in die Ruhestellung zurückzuführen und der Einführschlauch vorsichtig zurückzuziehen.

7.3 Abschalten

Nach der Benutzung ist das Laryngoskop durch Ausschalten (siehe Bild 2) außer Betrieb zu setzen und dann sind die notwendigen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten durchzuführen. Siehe dazu Kapitel 8.

8 Reinigung, Pflege und Desinfektion

Bei der Aufbereitung ist gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung das maschinelle Verfahren immer bevorzugt anzuwenden.

8.1 Manuelle Verfahren

8.1.1. Reinigung

Nach jeder Benutzung ist das Video Rhino Laryngoskop sorgfältig zu reinigen. Dazu ist es mit einem sauberen Einwegtuch, das mit einem entsprechenden Desinfektionsmittel getränkt ist, an allen erreichbaren äußeren Teilen abzuwischen.

Wir empfehlen für die Reinigung: 2% Sekusept® aktiv (Hersteller Fa. Ecolab). Einwirkzeit 5 Minuten. Achten Sie dabei darauf, dass die Oberflächen feucht bleiben. Wischen Sie danach mit einem trockenen Einmaltuch nach.

Alternativ empfehlen wir zum Reinigen Triamin Desinfektionstücher von Wet Wipe (zu beziehen über Orvision). Einwirkzeit je nach mögliche Organismen 5-15 Minuten, siehe separates Datenblatt, erhältlich unter www.wetwipe.eu.



Achtung:

Bitte üben Sie keine großen mechanischen Kräfte beim Abwischen auf das flexible Ende des Endoskops aus, die darin befindlichen Lichtleiter könnten beschädigt werden (Bruch).

8.1.2. Desinfektion

Die Desinfektion darf nur durch geschultes Personal und in Anlehnung an die Vorgaben des Robert Koch Instituts durchgeführt werden.



Achtung:

Vor jeder Desinfektion / Einlegen ist ein Dichtigkeitstest (siehe Kapitel 8.3) durchzuführen. Bei Undichtigkeit ist das Rhino Laryngoskop sofort auszusondern und zur Reparatur an den Hersteller einzuschicken. Bei Undichtigkeiten wird die Tauchdesinfektion wirkungslos!

Wir empfehlen folgende Desinfektion: Tauchdesinfektion mit 2% Sekusept® aktiv (Hersteller Fa. Ecolab). Einlegezeit 30 Minuten.



Achtung:

Zum Schutz der 9 poligen Steckverbindung empfehlen wir die Verwendung der beigelegten Abdeckkappe „Plug Cap Naso“.



Bild 4: Abdeckkappe Plug Cap Naso



Achtung:

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



Achtung:

Auf keinen Fall das USB-Kabel mit in die Tauchdesinfektion geben. Das Kabel darf nur durch Wischdesinfektion / Oberflächendesinfektion gereinigt und desinfiziert werden.

8.1.3. **Schlusspülung**

Nehmen Sie das Rhino Laryngoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung. Legen Sie das desinfizierte Laryngoskop in ein Becken / Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) ein. Verwenden Sie für jedes Gerät frisches Wasser. Spülen Sie die Rhino Laryngoskop- Außenflächen gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser ab.

8.2 **Maschinelle Verfahren**

Wir empfehlen folgende Verfahren mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät BHT INNOVA® E3 CMS DC der Firma CANTEL GmbH oder einer gleichwertigen Maschine, bei der die unten angegebenen Einstellungen vorgenommen werden können.

Reinigung

Reinigungsmittel: 0.5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Automatischer Reinigungsprozess mit dem Programm Nr. 24 mit folgenden Einstellungen:

- Schritt Vorreinigung für 4 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Reinigung 0,5% bei 37°C für 6 Minuten
- Schritt Reinigung 0,5% bei 43°C für 6 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Zwischenspülung für 2 Minuten



Achtung:

Vor jeder Reinigung oder Desinfektion / Einlegen ist ein Dichtigkeitstest (siehe Kapitel 8.3) durchzuführen. Bei Undichtigkeit ist das Rhino Laryngoskop sofort auszusondern und zur Reparatur an den Hersteller einzuschicken. Bei Undichtigkeiten wird die Desinfektion wirkungslos!

Vorreinigung:

Vorreinigung mit vorgetränkten Tüchern mit 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®, bis das Instrument optisch sauber ist.



Achtung:

Bitte üben Sie keine großen mechanischen Kräfte beim Abwischen auf das flexible Ende des Endoskops aus, die darin befindlichen Lichtleiter könnten beschädigt werden (Bruch).

Reinigung

Reinigungsmittel: 0.5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Desinfektion

Desinfektionsmittel: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

Automatischer Reinigungs- und Desinfektionsprozess mit dem Programm Nr. 22 NORMAL-PAA mit folgenden Einstellungen:

- Schritt Vorreinigung für 4 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Reinigung 0,5% bei 37°C für 6 Minuten
- Schritt Reinigung 0,5% bei 43°C für 6 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Zwischenspülung für 2 Minuten
- Schritt chemische Desinfektion mit 1% Desinfektionsmittel bei 25°C für 10 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Endreinigung bei 20°C für 4 Minuten



Achtung:

Üblicherweise wird bei der maschinellen Reinigung das Laryngoskop an die automatische Drucküberwachung angeschlossen. Wird dies nicht durchgeführt, empfehlen wir die Verwendung der optional erhältlichen Abdeckkappe M-860-0003-0086-P zum Schutz des Ventil-Anschlusses. Ebenfalls wird empfohlen, diese Abdeckkappe bei der manuellen Reinigung zu verwenden.



Bild 5, Abdeckkappe Artikelnummer M-860-0003-0086-P



Bild 6: Ventil-Abdeckkappe montiert

8.3 Dichtigkeitstest



Achtung:

Der Dichtigkeitstest muss vor **jeder Aufbereitung** durchgeführt werden!



Achtung: Der Anschlussschlauch des Dichtigkeits testers und der Testeranschluss am Laryngoskop müssen trocken sein!

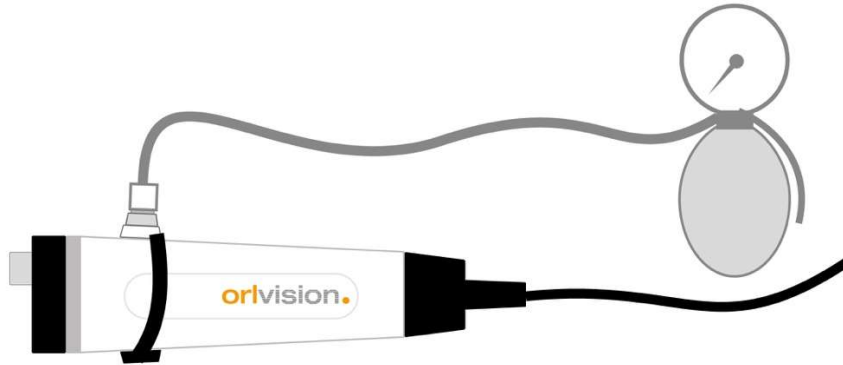


Bild 7: Anschluss Leak Tester

1. Setzen Sie die Testeranschlusskappe fest auf den Testeranschluss auf und drehen Sie diese eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn. Der Tester ist nun fest mit dem Laryngoskop verbunden und lässt sich nicht mehr abziehen.
2. Schließen Sie das Ventil am Dichtigkeits tester.
3. Erzeugen Sie durch Pumpen am Dichtigkeits tester einen Prüfdruck von 160 (± 10) mmHg.



Achtung:

Fällt die Anzeige des Manometers innerhalb von einer Minute um mehr als 10 mmHg ab, darf das Laryngoskop nicht in Flüssigkeit eingelegt werden.

In diesem Falle wischen Sie den Außenmantel mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % ab, schlagen Sie das Laryngoskop in eine Folienschutzhülle ein, verpacken Sie es in der Originalverpackung und versehen Sie es mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“. Übergeben Sie es dann der Service-Werkstatt oder dem Hersteller.



Achtung:

Koppeln Sie den Tester niemals unter Wasser an oder ab, da sonst Feuchtigkeit in das Gerät dringen und eine Reparatur notwendig werden kann.

Nach Abschluss des Dichtigkeits tests öffnen Sie das Ventil am Dichtigkeits tester um den Überdruck abzulassen. Drehen Sie dann die Testeranschlusskappe nach links und ziehen diese ab.

8.4 Pflege

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

9 Wartung und Reparaturen

Die Komponenten des Video Rhino Laryngoskops 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 Laryngoskop entbinden die Firma **orlvision** von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jeglicher Gewährleistungsanspruch.

9.1 Rücksendung

Um im Falle einer Rücksendung Beschädigung durch Transport und Versand zu vermeiden, verwenden Sie bitte ausschließlich die Originalversandverpackung.

Schließen Sie zum Versand und Transport immer den Druckprüfer mit geöffnetem Ventil am Testanschluss an!

10 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 Lahnuau.
Eine Entsorgung im Hausmüll ist verboten.

11 Elektromagnetische Verträglichkeit

11.1 Angaben zur Betriebsumgebung:

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

11.2 Angaben zu den Leistungsmerkmalen

- **Wesentliche Leistungsmerkmale** des Video Rhino Laryngoskops sind: Darstellung von Bildern der Untersuchungsregion (die Nase, der Rachenraum und der Kehlkopf, die Nasenhöhlen und der Nasenrachen). 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

11.3 Elektrische Störfestigkeit (Immunität)

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

11.4 Störfestigkeitsprüfung

Parameter	Daten RSX-USB	Daten RSX-P
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	

11.5 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

12 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.

orlvision GmbH
Gewerbestr. 17
D-35633 Lahnau
Tel. +49(0)6441679298-0
Fax +49(0)6441679298-99
info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 21 vom 01.06.2022