

# Istruzioni per l'uso

## Laringoscopio Video Rhino

Tipo RSX-USB / RSX-P

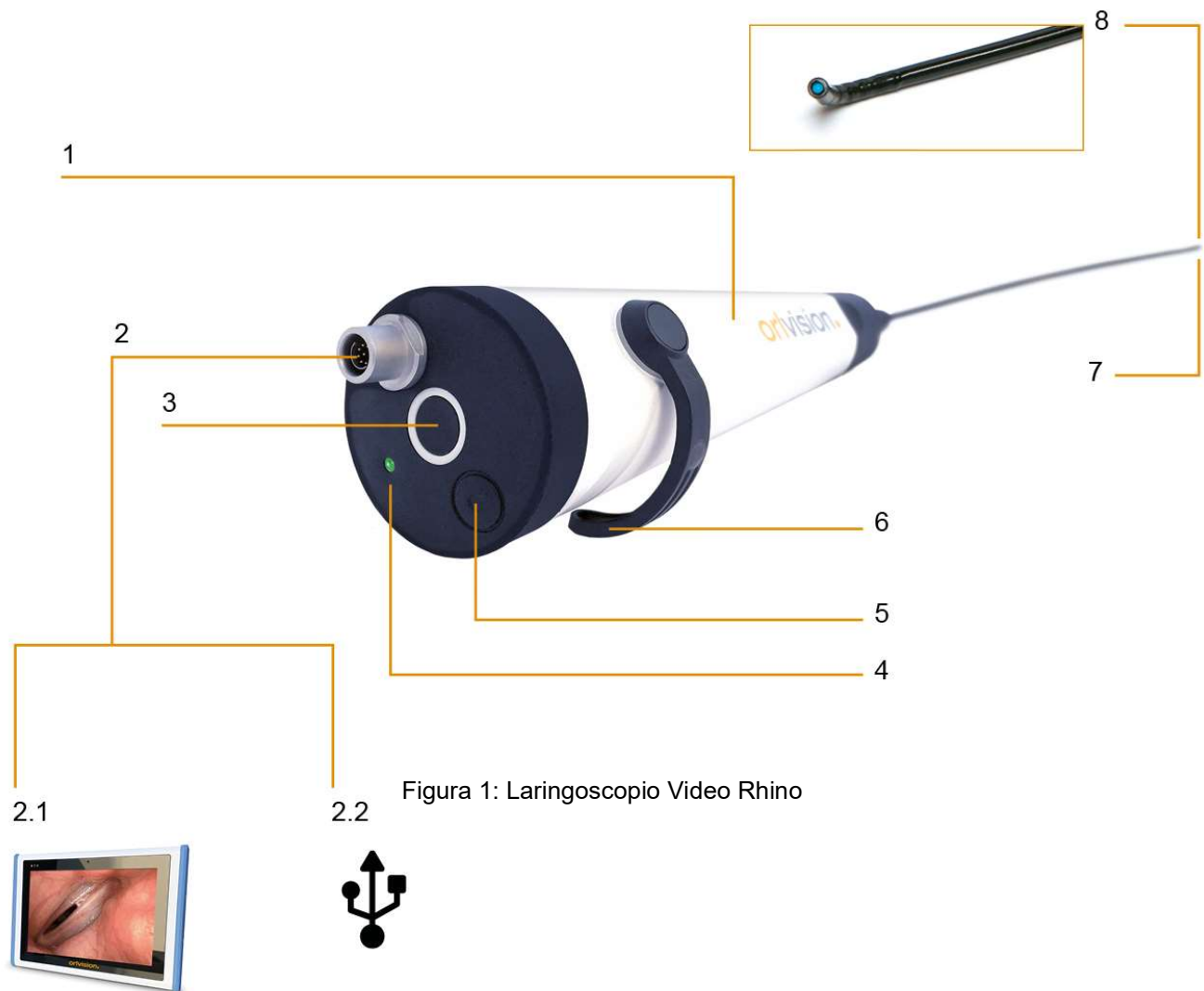


Figura 1: Laringoscopio Video Rhino

- 1 LED integrato
- 2 Interfaccia USB
- 2.1 Tablet PC
- 2.2 USB
- 3 Accensione e spegnimento

- 4 LED di stato
- 5 Pulsante di rilascio
- 6 Controllo della sonda
- 7 Estremità distale
- 8 Sensore con ottica precisa



## 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	Elaborazione delle immagini.....	6
4.3	Funzionalità .....	6
4.4	Note sull'uso .....	6
4.5	Ambito di consegna .....	7
5	Dati tecnici.....	7
6	Produttore.....	8
7	Rappresentante svizzero .....	8
8	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito .....	8
9	Utilizzo del laringoscopio Video Rhino .....	9
9.1	Accensione .....	9
9.2	Inserimento, angolazione ed estrazione del tubo di inserimento.....	9
9.3	Spegnere .....	9
10	Pulizia, cura e disinfezione .....	10
10.1	Procedure manuali .....	10
10.1.1.	Pulizia .....	10
10.1.2.	Disinfezione .....	10
10.1.3.	Risciacquo finale.....	11
10.2	Processi macchina .....	11
10.2.1.	Pulizia .....	11
10.2.2.	Pre-pulizia:.....	11
10.2.3.	Disinfezione .....	11
10.2.4.	Processo automatico di pulizia e disinfezione con il programma n. 22 NORMAL-PAA con le seguenti impostazioni: .....	11
10.3	Test di tenuta .....	12
10.4	Manutenzione .....	13
11	Manutenzione e riparazione .....	14
11.1	Ritorno .....	14
12	Smaltimento.....	14
13	Compatibilità elettromagnetica .....	14
13.1	Dettagli sull'ambiente operativo:.....	14
13.2	Informazioni sulle caratteristiche delle prestazioni.....	14
13.3	Immunità elettrica (immunità) .....	14
13.4	Test di immunità .....	15
13.5	Emissione elettromagnetica .....	15
14	Segnalazione di incidenti gravi.....	15

# 1 Rischi e avvisi di pericolo

1. Controllare innanzitutto che l'imballaggio, il laringoscopia Video 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. Prima di ogni trattamento, scattare un'immagine di prova di un oggetto noto, in modo da essere sicuri del risultato ottenuto.  
la corretta qualità dell'immagine, il corretto orientamento dell'immagine (anche se l'unità di angolazione si sposta) e il orientamento (anche se l'unità di angolazione viene spostata) e che il laringoscopia Video Rhino sta funzionando laringoscopia. Particolare attenzione va prestata anche alla fedeltà dei colori.
3. Utilizzare il laringoscopia Video Rhino solo per lo scopo per cui è stato concepito, in conformità con le istruzioni per l'uso.  
dell'MPDG o dell'MDR, in conformità alle regole della tecnica generalmente riconosciute e alle norme di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro in vigore.
4. Prima di utilizzare il laringoscopia Video Rhino, ispezionarlo visivamente per verificare che sia in buone condizioni di funzionamento.  
per assicurarsi che sia in buone condizioni di funzionamento. Il laringoscopia Video Rhino è uno strumento meccanico-ottico di precisione di alta qualità; maneggiatelo con cura.



## Attenzione:

Non utilizzare il laringoscopia Video Rhino se presenta difetti che potrebbero mettere in pericolo i pazienti, o di terzi, ad esempio spigoli vivi dovuti a danni.



## Attenzione:

Non utilizzare il laringoscopia Video Rhino in caso di perdite. (Si veda il capitolo 9).  
In caso contrario, possono verificarsi gravi infezioni.



## Attenzione:

Utilizzare solo dispositivi approvati dal medico (PC, tablet, laptop) insieme al laringoscopia Video Rhino.  
Approvato secondo la norma DIN EN 60601-1 o IEC 60601-1.  
Il computer deve avere un doppio isolamento (2 MOPP).  
In caso contrario, il paziente o l'utente potrebbero essere messi in pericolo in casi sfavorevoli. Osservare le istruzioni del capitolo 7.



## Attenzione:

Maneggiare con cautela oggetti appuntiti o affilati, come bisturi o aghi, in prossimità dell'area di lavoro.  
Video Rhino Laryngoscope con attenzione, in modo da non causare danni meccanici all'endoscopio e soprattutto al tubo di inserimento flessibile.

Ciò 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 interne può causare danni agli occhi. In particolare, non utilizzare il laringoscopia per esami oculistici contrariamente alla sua destinazione d'uso.



**Attenzione:**

Non guardare nella guida luminosa collegata!



**Attenzione:**

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

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



**Attenzione:**

L'estremità distale può riscaldarsi fino a 10°C al di sopra della temperatura ambiente durante l'uso prolungato del laringoscopio.  
sopra la temperatura ambiente.

**Nota:** il programma di visualizzazione delle immagini Orlview fornito in dotazione è stato testato sul dispositivo opzionale disponibile.

PC a pannello, disponibile come opzione. L'installazione di versioni software diverse o di altri programmi su questo PC può causare errori nella visualizzazione delle immagini. Orlvision non accetta alcuna garanzia per tali difetti. Si consiglia di non modificare il Panel PC.

Assicurarsi che non venga visualizzata alcuna immagine memorizzata durante l'esecuzione di esami in corso.

devono essere eseguiti.

1. Evitare la luce solare diretta, i raggi X, le brusche variazioni di temperatura o i riscaldamenti superiori a 60°C e le sollecitazioni meccaniche, come urti violenti e piegature del tubo di inserimento.
2. La sicurezza operativa e l'usabilità del dispositivo medico dipendono non solo dalle vostre competenze, ma anche dalla cura del dispositivo.  
ma anche sulla cura del dispositivo. Sono pertanto necessarie una pulizia e una cura regolari (vedere il capitolo Pulizia, cura e disinfezione).
3. L'assistenza qualificata e l'uso di ricambi originali garantiscono il mantenimento della sicurezza operativa, della capacità operativa e del valore del vostro dispositivo medico.
4. In caso di uso prolungato o improprio (piegatura brusca del tubo flessibile di inserimento), l'illuminazione della sala di osservazione può ridursi a causa di danni alle guide luminose (rottura). La capacità di illuminare dovrebbe quindi essere verificata di tanto in tanto al di fuori degli esami ( Illuminazione di un foglio bianco ).

## 2 Uso previsto





- Il laringoscopio Video Rhino RSX-USB / RSX-P è utilizzato per esami endoscopici nella medicina dell'orecchio, del naso e della gola umana. I laringoscopi flessibili Video Rhino possono essere utilizzati per esaminare il naso, la faringe e la laringe, le cavità nasali e il rinofaringe. Le regioni d'esame possono essere visualizzate su schermi ad alta risoluzione tramite un PC (pannello).
- Il laringoscopio Video Rhino non è destinato all'esame dei seni paranasali e della laringe inferiore.
- Viene utilizzato esclusivamente negli studi medici e nelle cliniche da personale appositamente addestrato a maneggiare gli endoscopi.



### Attenzione:

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

## 3 Simboli utilizzati

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

## 4 Funzionalità e applicazione

### 4.1 Applicazione

I laringoscopi flessibili Video Rhino RSX-USB / RSX-P di **orlvision** GmbH (di seguito denominata orlvision) sono prodotti medici di alta qualità. Sono utilizzati per gli esami endoscopici nella medicina dell'orecchio, del naso e della gola umana. I laringoscopi flessibili Video Rhino possono essere utilizzati per esaminare il rinofaringe. L'immagine della regione esaminata può essere visualizzata su un PC dotato di schermo ad alta risoluzione tramite l'interfaccia USB.

Il laringoscopio RSX-USB è destinato all'uso in cliniche e studi medici e può essere utilizzato solo da personale appositamente addestrato a maneggiare endoscopi!

Procedere alla pulizia e alla disinfezione come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

### 4.2 Elaborazione delle immagini

Per visualizzare e valutare le immagini è necessario un software di elaborazione delle immagini. Il software OrlView è incluso nella fornitura. È adatto per la visualizzazione delle immagini sul PC a pannello disponibile come opzione.

### 4.3 Come funziona

All'estremità distale del laringoscopio Video Rhino si trova l'uscita di una guida luminosa che illumina la regione di osservazione. L'obiettivo consente di acquisire immagini con un angolo di campo di 90°. L'immagine così catturata viene registrata da una videocamera, convertita in un segnale elettrico e resa disponibile a un PC tramite un'interfaccia USB.

La luce per illuminare la regione di osservazione è ottenuta da un LED integrato nel manipolo. L'estremità distale del tubo di inserimento può essere angolata di +/- 120° agendo sulla leva di angolazione.

L'alimentazione viene fornita dal PC attraverso l'interfaccia USB.

Utilizzando il software opzionale, è possibile visualizzare e salvare immagini o video.

### 4.4 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 angolazione agendo sulla leva di regolazione per evitare un'angolazione errata.

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

#### 4.5 Ambito di consegna

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

- il manipolo per laringoscopio Video Rhino con tubo di inserimento e il connettore per il collegamento USB e il
- Cavo di collegamento RSX-USB / RSX-P (codice articolo M-820-02001-0046)
- Una pompa ad aria compressa manuale (Leak Tester; codice articolo M-860-00003-0057). per l'esecuzione della prova di tenuta.
- Il software OriView
- Queste istruzioni per l'uso o una nota sul download dalla homepage
- Tappo " Tappo Naso " per connessione a spina a 9 poli
- Tappo di copertura per il test della pressione di collegamento, articolo n. M-860-0003-0086-P

### 5 Dati tecnici

Parametro	Dati RSX-USB	Dati RSX-P
Area di interesse	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angolo di campo	90°	90°
Diametro estremità distale	3,9 mm	2,9 mm
Diametro tubo di inserimento	3,9 mm	2,9 mm
Angolazione distale verso l'alto/il basso	120° / 120°	120° / 120°
Lunghezza di lavoro	310 mm	310 mm
Lunghezza totale	540 mm	540 mm
Risoluzione in pixel	400x400	400x400
Bilanciamento del bianco	Impostazione di fabbrica	Impostazione di fabbrica
Illuminazione: interna a LED	Cavo in fibra ottica	Cavo in fibra ottica
Alimentazione	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB
Potenza	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Interfaccia	USB 2.0 "A	USB 2.0 "A
Peso in g	manipolo da circa 320 g	manipolo da circa 320 g
Classe di rischio secondo MDR	1	1
Temperatura di trasporto e stoccaggio in ° Celsius	- Da 10°C a + 60°C	- 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°	Da 0° a + 40°
Umidità relativa	Da 0 a 100%	Da 0 a 100%
Pressione dell'aria	Da 950 a 1050 hPa	Da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione contro gli influssi ambientali	IP 68	IP 68
Modalità operativa	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo

Tabella1

## 6 Produttore

Il produttore del laringoscopio Video Rhino RSX-USB/RSX-P 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](mailto:info@orlvision.de)  
[www.orlvision.de](http://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](mailto: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](mailto:enquiries@liteoptics.com)



## 9 Utilizzo del laringoscopio Video Rhino

### 9.1 Accendere

Il laringoscopio Video Rhino si accende e si spegne con l'interruttore on/off (vedi Fig. 2).

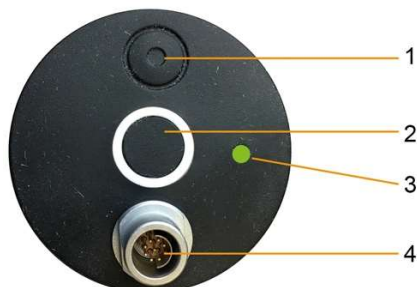


Figura 2:  
Controlli sul manipolo

- 1 Pulsante di salvataggio
- 2 Interruttore On-Off
- 3 LED di stato
- 4 Spina di connessione,  
Attenzione: inserire solo la spina, non girare

Il pulsante Salva può essere utilizzato per salvare un'immagine. Per maggiori dettagli sul salvataggio delle immagini, consultare la descrizione del software di elaborazione delle immagini.

### 9.2 Inserire, angolare e ritrarre il tubo di inserimento.

Inserire con cautela il tubo di inserimento nelle regioni corrispondenti da esaminare (cavità nasali e faringee). Se necessario, l'estremità distale può essere regolata di +/- 120° con la leva di regolazione (vedi figura 3). Il piano dell'angolazione deve essere controllato in una prova libera. Il medico esaminatore tiene in mano il laringoscopio per controllare la regolazione dell'estremità distale e osserva l'immagine sullo schermo.

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

### 9.3 Spegnere

Dopo l'uso, il laringoscopio deve essere spento (vedi Fig. 2) e quindi devono essere eseguite le necessarie operazioni di pulizia e disinfezione. Si veda il capitolo 8.

## 10 Pulizia, cura e disinfezione

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

### 10.1 Procedure manuali

#### 10.1.1. Pulizia

Dopo ogni utilizzo, il laringoscopio Video Rhino deve essere pulito con cura. 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. endoscopio, le guide luminose interne potrebbero danneggiarsi (rottura).

#### 10.1.2. 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 8.3). In caso di il laringoscopio Rhino deve essere scartato immediatamente e inviato al produttore per la riparazione. produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione a immersione diventa inefficace!

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



#### Attenzione:

Per proteggere il collegamento della spina a 9 poli, si consiglia di utilizzare il "Plug Cap Naso" fornito in dotazione.

tappo di copertura "Tappo Naso".

Si consiglia anche il tappo di copertura M-860-0003-0086-P per proteggere l'attacco della valvola, vedere 10.2.4.



Figura 4:  
Tappo di copertura Tappo di  
chiusura Naso



**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.



**Attenzione:**

Non immergere in nessun caso il cavo USB nel disinfettante. Il cavo può essere pulito e disinfettato solo mediante disinfezione a strappo/disinfezione delle superfici.

### 10.1.3. **Risciacquo finale**

Rimuovere il laringoscopio Rhino 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 Rhino con acqua microbiologicamente sicura.

## 10.2 **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.

### 10.2.1. **Pulizia**

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

Processo di pulizia automatica 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 8.3). In caso di perdite, il laringoscopio Rhino deve essere immediatamente scartato e inviato al produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione sarà inefficace!

### 10.2.2. **Pre-pulizia:**

Pulire con salviette imbevute di Mediclean forte® allo 0,5% fino a quando lo strumento non risulta visivamente pulito.



**Attenzione:**

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

### 10.2.3. **Disinfezione**

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

### 10.2.4. **Programma automatico di pulizia e disinfezione**

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 sistema di 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.**

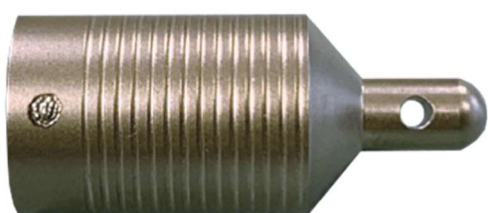


Figura 5:  
Coperchio Numero di articolo M-860-0003-0086-P



Figura 6:  
Tappo del coperchio della valvola montato

### 10.3 Test di tenuta



**Attenzione:**

Il test di tenuta deve essere eseguito prima di **ogni ritrattamento!**



**Attenzione:** il tubo di collegamento del tester e la connessione del tester sul laringoscopio devono essere asciutti!



Figura 7:  
Tester di tenuta delle connessioni

1. Posizionare saldamente il tappo di connessione del tester sulla connessione del tester e ruotarlo di un quarto di giro in senso orario. Il tester è ora saldamente collegato al laringoscopio e non può essere rimosso.
2. Chiudere la valvola del tester di tenuta.
3. 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 mettere il laringoscopio nel liquido.

In questo caso, pulire la guaina esterna con un disinfettante per strumenti 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 ed estrarlo.

#### **10.4 Cura**

Il laringoscopio Video Rhino è di facile manutenzione. Oltre a una pulizia accurata e a un'ispezione periodica per verificare la presenza di eventuali danni, non sono necessarie cure particolari. Il laringoscopio deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

## 11 Manutenzione e riparazione

I componenti del laringoscopio Video Rhino 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, 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.

### 11.1 Ritorno

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

Per la spedizione e il trasporto, collegare sempre il tester di pressione all'attacco del tester con la valvola aperta!

## 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 Lahnu.

È vietato lo smaltimento nei rifiuti domestici.

## 13 Compatibilità elettromagnetica

### 13.1 Informazioni sull'ambiente operativo:

Il laringoscopio Video Rhino 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 principali del** laringoscopio Video Rhino sono: Visualizzazione di immagini della regione d'esame (naso, faringe e laringe, cavità nasali e rinofaringe). In caso di forti interferenze elettromagnetiche, la qualità dell'immagine potrebbe risultare compromessa.
- **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 errato.
- **Avvertenza:** il funzionamento di apparecchiature di comunicazione (radio) portatili nelle immediate vicinanze può causare un funzionamento non corretto.

### 13.3 Immunità elettrica (immunità)

Parametro	Dati RSX-USB	Dati RSX-P
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

Parametro	Dati RSX-USB	Dati RSX-P
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 condotte secondo la norma EN 61000-4-6, livelli secondo la norma 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.

Il documento è tradotto automaticamente

**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. 22 dal 03.08.2022