

Gebrauchsanweisung

Rhino Laryngoskop

Typ FS2



- 1. Anschluss für Lichtleiter
- 2. Anschluss für Druckprüfer

- 3. Fokussierung
- 4. Abwinklungshebel

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	Funktionsweise	6
4.3	Hinweise zur Nutzung	6
4.4	Lieferumfang	7
5	Technische Daten, Hersteller und Zubehör	8
5.1	Technische Daten Rhino Laryngoskop FS2	8
6	Hersteller	9
7	Schweizer Representant	9
8	UK Authorised Representative	9
9	Empfohlenes Zubehör	10
10	Nutzung des Rhino Laryngoskops	11
10.1	Einführen, Abwinkeln und Zurückziehen des Einführschlauchs	11
10.2	Beenden der Untersuchung	11
11	Reinigung, Pflege und Desinfektion	12
11.1	Manuelle Verfahren	12
11.1.1.	Reinigung	12
11.1.2.	Desinfektion	12
11.1.3.	Schlusspülung	12
11.2	Maschinelle Verfahren	13
11.2.1.	Reinigung	13
11.3	Dichtigkeitstest	14
11.4	Pflege	15
12	Wartung und Reparaturen	15
12.1	Wartung	15
12.2	Rücksendung	15
13	Entsorgung	15
14	Meldung von schwerwiegenden Vorfällen	15

1 Risiken und Gefahrenhinweise

1. Bitte überprüfen Sie zuerst die Verpackung, das 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. Benutzen Sie das Rhino Laryngoskop nur bestimmungsgemäß, nach den Vorschriften des MDR, Bzw. MPDG, nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik, sowie nach den gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.
3. Nutzen Sie insbesondere nur medizinisch zugelassene Lichtquellen zum Anschluss an das Rhino Laryngoskop.
4. Überzeugen Sie sich vor dem Gebrauch des Rhino Laryngoskops durch Sichtprüfung von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand. Das Rhino Laryngoskop ist ein hochwertiges feinmechanisch-optisches Instrument, behandeln Sie es pfleglich.



Achtung:

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



Achtung:

Verwenden Sie das Rhino Laryngoskop nicht, wenn es undicht ist. (Siehe Kapitel Reinigung, Pflege und Desinfektion). Es können sonst schwerwiegende Infektionen auftreten.



Achtung:

Hantieren Sie mit spitzen oder scharfen Gegenständen wie Skalpell oder Nadeln in der Nähe des Rhino Laryngoskops vorsichtig, so dass keine mechanischen Beschädigungen am Endoskop bzw. am Einführschlauch verursacht werden könnten.

Dies gilt insbesondere für das Einlegen in ein Desinfektionsbad.



Achtung:

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



Achtung:

Sehen Sie ebenso nicht in den Lichtaustritt einer geeigneten Lichtquelle, die Strahlung ist noch höher.



Achtung:

Das 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:

Bei längerem o. unsachgemäßem Gebrauch (scharfes Abknicken des flexiblen Einführschlauches) kann es wegen Beschädigung von Lichtleitern und Bildleitern (Bruch) zur Verminderung der Ausleuchtung und zur Verminderung der übertragenen Bildpunkte im Beobachtungsraum kommen.



Achtung:

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, plötzliche starke Temperaturschwankungen oder mechanische Belastungen wie harte Stöße und Knicken des Einführschlauchs.



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).



Achtung:

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



Achtung:

Überzeugen Sie sich vor der Benutzung des Laryngoskops von dessen einwandfreier Funktion, insbesondere von der der Korrekten Übertagung der Bilder ohne zu viele Fehlstellen.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Rhino Laryngoskop FS2 dient der humanen Oto-Rhino Laryngologie.

Mit den flexiblen Rhino Laryngoskopen können die Nase, der Rachenraum und der Kehlkopf, die Nasenhöhlen und der Nasenrachen untersucht werden.

Das 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 Rhino Laryngoskop FS2 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.

Die optische Qualität des Endoskops ist nur im Bereich der Bildebene gewährleistet. Fokussiert man außerhalb des scharfen Bildebenenbereichs, besteht die Möglichkeit Fremdpartikel innerhalb des optischen Systems zu erkennen.

Dies ist kein Qualitätsmangel, sondern ein konstruktiv optisch bedingter Effekt.

3 Verwendete Symbole

Die verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung

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

4 Funktionsweise und Anwendung

4.1 Anwendung

Die flexiblen Rhino Laryngoskope FS2 der **orlvision** GmbH (nachfolgend orlvision genannt) sind hochwertige Medizinprodukte. Sie dienen der endoskopischen Untersuchung in der humanen Hals-Nasen-Ohren Medizin. Mit den flexiblen Rhino Laryngoskopen kann der Nasenrachenraum untersucht werden.

4.2 Funktionsweise

Das Rhino Laryngoskop ist ein faseroptisches Endoskop und verfügt über eine optische Fokussier- und Abbildungseinheit sowie einen Bildleiter. Das Bild wird am distalen Ende aufgenommen, über den Bildleiter in die optische Einheit (multiples Linsensystem) geleitet und kann durch das Okular betrachtet werden. An der Fokussierung wird das Bild scharf gestellt. Am distalen Ende des Rhino Laryngoskops befindet sich der Austritt eines Lichtleiters, der die Beobachtungsregion beleuchtet.

Das Licht zur Beleuchtung der Beobachtungsregion wird durch einen Lichtleiter über den Lichtleitstecker von einer externen Lichtquelle zugeführt. Das distale Ende des Einführschlauchs kann durch Betätigen des Abwinklungshebels in einem Bereich von $\pm 130^\circ$ abgewinkelt werden.

4.3 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 Abwinklungseinheit durch Betätigung des Abwinklungshebels, um eine falsche Abwinklungsrichtung zu vermeiden.

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

4.4 Lieferumfang

Der Lieferumfang für das flexible Rhino Laryngoskop ist wie folgt:

- Das Rhino Laryngoskop: Handstück mit Einführungsschlauch und den Anschlussbuchsen für den Lichtleiter zur Kaltlichtquelle und zum Anschluss an den Druckprüfer.



- Eine Hand- Luftpumpe (Druckprüfer; Artikel-Nr. M-860-00003-0057) zur Durchführung der Dichtheitsprüfung
- Diese Gebrauchsanweisung bzw. einen Hinweis zum Download von der Homepage

5 Technische Daten, Hersteller und Zubehör

5.1 Technische Daten Rhino Laryngoskop FS2

Parameter	Daten
Fokusbereich	3 mm ± 1 bis 50mm -5 / +10
Sehfeld (FOV)	90° ± 5
Durchmesser distales Ende	2,9 mm + 0 / -0,1
Durchmesser Einführungsschlauch	2,9 mm ± 0,1
Distale Abwinkelung auf / ab	130° ± 5
Arbeitslänge	300 mm ± 5
Gesamtlänge	540 mm
Gewicht in g	310g ± 10
Risikoklasse gemäß MDR	1
Transport- und Lagertemperatur in ° Celsius	- 10°C bis + 60°C
Einsatztemperatur in ° Celsius Das distale Ende kann sich bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.	0° bis + 35°
Relative Feuchte	0 bis 100 %
Luftdruck	950 bis 1050 hPa
Schutzklasse gegen Umwelteinflüsse	IP 68
Betriebsart	Dauerbetrieb

6 Hersteller

Der Hersteller des Rhino Laryngoskops FS2 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 Schweizer Representant



Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Tel.: +41 41 530 51 15

info@pfenniger-medizintechnik.ch

8 UK Authorised Representative



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

Tel +44 (0) 1799 542716

enquiries@liteoptics.com

9 Empfohlenes Zubehör

Benutzen Sie ausschließlich eine medizinisch zugelassene Kaltlichtquelle.

Achtung:

Die Lichtquelle muss den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 60601-1 genügen!
Der Anschluss am Rhino Laryngoskop ist kompatibel für Lichtleiter mit ACMI / Storz / Wolf-Endoskopanschluss.

Möglichkeiten:

- Lighthandle Firefly ES201, 5W LED
- Lichtquelle orILED 180, ILO



Achtung:

Bei Nutzung einer Kaltlichtquelle hoher Leistung und Verschmutzung am Austritt des Lichtleiters oder des Lichteintrittssteckers am Laryngoskop kann es wegen Lichtabsorption zu starker Hitzeentwicklung kommen. Es besteht Verbrennungsgefahr.

Auf Anfrage bieten wir Ihnen auch gerne vielfältige Adaptionmöglichkeiten an Lichtquellen und Endoskope anderer Fabrikate und auch an LED- Handlichtquellen an.

10 Nutzung des Rhino Laryngoskops

10.1 Einführen, Abwinkeln und Zurückziehen des Einführschlauchs.

Der Einführschlauch ist vorsichtig in die zu untersuchenden Regionen einzuführen (Nasen- und Rachenraum). Bei Bedarf kann das distale Ende mit dem Abwinklungshebel (siehe Abbildung) um $\pm 130^\circ$ verstellt werden. Die Ebene der Verstellung sollte im Freiversuch geprüft werden. Der untersuchende Arzt hält das Laryngoskop in der Hand, um die Verstellung des distalen Endes zu kontrollieren.

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



10.2 Beenden der Untersuchung

Nach der Benutzung ist das Laryngoskop zu reinigen und zu desinfizieren, siehe dazu Kapitel 11.

11 Reinigung, Pflege und Desinfektion

11.1 Manuelle Verfahren

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

11.1.1. Reinigung

Nach jeder Benutzung ist das 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.



Achtung:

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

11.1.2. 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 11.3) durchzuführen. Bei Undichtigkeit ist das 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:

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.

11.1.3. Schlusspülung

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

11.2 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.

11.2.1. 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 11.3) 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:

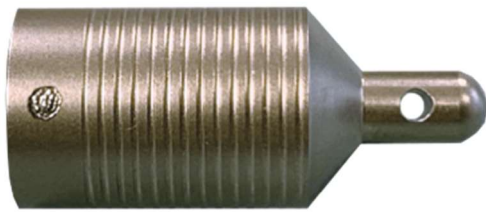
- Schritt Vorreinigung für 4 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Reinigung 0,5% bei 37°C für 6 Minuten
- Schritt Reinigung 0,5% bei 43°C für 6 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Zwischenspülung für 2 Minuten
- Schritt chemische Desinfektion mit 1% Desinfektionsmittel bei 25°C für 10 Minuten
- Schritt 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, muss die Abdeckkappe M-860-0003-0086-P zum Schutz des Ventil-Anschlusses verwendet werden.

Diese Abdeckkappe muss auch bei der manuellen Reinigung zu verwenden werden.



Abdeckkappe Artikelnummer M-860-00003-0086-P



Ventil-Abdeckkappe montiert

11.3 Dichtigkeitstest



Achtung:

Der Dichtigkeitstest muss vor **jeder Aufbereitung** durchgeführt werden! Für den Dichtigkeitstest kann der Lichtleiter entfernt sein.



Anschluss Leak Tester



Achtung:

Der Anschlussschlauch des Druckprüfers und der Anschluss des Druckprüfers am Laryngoskop müssen trocken sein!

Setzen Sie den Ventiladapter fest auf den Anschluss des Druckprüfers auf und drehen Sie diese eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn. Der Druckprüfer ist nun fest mit dem Laryngoskop verbunden und lässt sich nicht mehr abziehen.

Verschließen sie die Ablassschraube am Druckprüfer. Erzeugen Sie durch Pumpen am Dichtigkeitstester 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 dem empfohlenen 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 dann den Testeranschluss ab.

11.4 Pflege

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

12 Wartung und Reparaturen

12.1 Wartung

Die Komponenten des Rhino Laryngoskops sind für ihre Benutzer wartungsfrei. Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von der Firma **orlvision** oder durch von ihr autorisierten 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.

12.2 Rücksendung

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

13 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.

14 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.18, 01.12.2023



Dokument wird elektronisch übersetzt