

Instrucciones de uso

Laringoscopio Rhino

Tipo FS2



1. Conexión para la guía de luz
2. Conexión para probador de presión

3. enfoque
4. palanca de inclinación

Contenido

1	Riesgos y advertencias de peligro	3
2	Uso previsto	5
3	Símbolos utilizados	5
4	Funcionalidad y aplicación	6
4.1	Aplicación	6
4.2	Funcionalidad	6
4.3	Notas de uso.....	6
4.4	Alcance de la entrega.....	7
5	Datos técnicos, fabricante y accesorios.....	8
5.1	Datos técnicos del laringoscopio Rhino FS2.....	8
6	Fabricante	9
7	Representante de Suiza.....	9
8	Representante autorizado en el Reino Unido.....	9
9	Accesorios recomendados	10
10	Uso del laringoscopio Rhino.....	11
10.1	Inserción, inclinación y retirada del tubo de inserción.....	11
10.2	Finalización del examen	11
11	Limpieza, cuidado y desinfección.....	12
11.1	Procedimientos manuales	12
11.1.1.	Limpieza	12
11.1.2.	Desinfección	12
11.1.3.	Aclarado final	12
11.2	Procesos de la máquina	13
11.2.1.	Limpieza	13
11.3	Prueba de fugas	14
11.4	Mantenimiento	15
12	Mantenimiento y reparaciones	15
12.1	Mantenimiento	15
12.2	Volver.....	15
13	Notificación de incidentes graves	15

1 Riesgos y advertencias de peligro

1. Por favor, compruebe en primer lugar que el embalaje, el laringoscopio Rhino y los accesorios estén completos y que no hayan sufrido daños durante el transporte. En caso de que se produzcan daños, anótelos y notifíquelos a su distribuidor o al fabricante.
2. Utilice el laringoscopio Rhino únicamente para el fin previsto, de acuerdo con las normas del MDR o del MPDG, de acuerdo con las normas técnicas generalmente reconocidas y de acuerdo con las normas vigentes de seguridad y prevención de accidentes laborales.
3. En particular, utilice únicamente fuentes de luz aprobadas por los médicos para su conexión al laringoscopio Rhino.
4. Antes de utilizar el laringoscopio Rhino, inspeccione visualmente para asegurarse de que está en buen estado y funcionamiento. El laringoscopio Rhino es un instrumento mecánico-óptico de precisión de alta calidad; manipúlelo con cuidado.



Precaución:

No utilice el laringoscopio Rhino si tiene algún defecto que pueda poner en peligro a los pacientes, a los usuarios o a terceros, por ejemplo, bordes afilados o rebabas causadas por daños.



Precaución:

No utilice el laringoscopio Rhino si tiene fugas. (Véase el capítulo Limpieza, cuidado y desinfección). De lo contrario, pueden producirse infecciones graves.



Precaución:

Manipule con cuidado los objetos puntiagudos o afilados, como bisturíes o agujas, en las proximidades del laringoscopio Rhino, para que no se produzcan daños mecánicos en el endoscopio o en el tubo de inserción.

Esto se aplica en particular a la inserción en un baño de desinfección.



Precaución:

No mire directamente a la salida de la luz en el extremo distal. La energía de las fuentes de luz conectadas puede causar daños en los ojos. En particular, el laringoscopio no debe utilizarse para exámenes oculares en contra de su uso previsto.



Atención:

Asimismo, no mire la emisión de luz de una fuente luminosa adecuada, la radiación es aún mayor.



Precaución:

El laringoscopio Rhino sólo puede ser utilizado por personas que, en base a su formación o a sus conocimientos y experiencia práctica, puedan garantizar un manejo adecuado.



Atención:

En caso de uso prolongado o inadecuado (flexión brusca del tubo de inserción flexible), los daños en las guías de luz y las guías de imagen (rotura) pueden provocar una disminución de la iluminación y una reducción de los píxeles transmitidos en la sala de observación.



Precaución: Evite la luz solar directa, las fuertes fluctuaciones de temperatura repentinas o tensiones mecánicas como los impactos fuertes y el acodamiento del tubo de inserción.



Atención:

La seguridad de funcionamiento y la facilidad de uso del dispositivo médico dependen no sólo de sus habilidades, sino también del cuidado del dispositivo. Por lo tanto, es necesario limpiar y cuidar regularmente (véase el capítulo Limpieza, cuidado y desinfección).



Atención:

El servicio cualificado y el uso de piezas de repuesto originales garantizan el mantenimiento de la seguridad operativa, la utilidad y el valor de su dispositivo médico.



Atención:

Antes de utilizar el laringoscopio, asegúrese de que funciona correctamente, sobre todo de que las imágenes se transmiten correctamente sin que falten demasiadas piezas.

2 Uso previsto

El laringoscopio Rhino FS2 se utiliza para la laringología humana oto-rinoceronte.

Los laringoscopios flexibles Rhino pueden utilizarse para examinar la nariz, la faringe y la laringe, las cavidades nasales y la nasofaringe.

El laringoscopio Rhino no está pensado para examinar los senos paranasales y la parte inferior de la laringe. zona de la laringe.

Se utiliza exclusivamente en consultas médicas y clínicas por personal especialmente formado en el manejo de endoscopios.
entrenado en el manejo de endoscopios.



Precaución:





El laringoscopio Rhino FS2 sólo puede utilizarse en personas que tengan una abertura corporal suficientemente grande para la inserción del tubo de inserción. Esto es especialmente importante para los exámenes nasales en los niños.

La calidad óptica del endoscopio sólo está garantizada en la zona del plano de la imagen. Si se enfoca fuera de la zona del plano de imagen nítido, es posible detectar partículas extrañas dentro del sistema óptico.

No se trata de un defecto de calidad, sino de un efecto óptico relacionado con el diseño.

3 Símbolos utilizados

Los símbolos utilizados tienen el siguiente significado

	En la placa de características: Atención, siga las instrucciones de uso
	Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	En las instrucciones de uso: Precaución, zona de peligro general
IP 68	La unidad es estanca al polvo y está protegida contra la inmersión permanente
	El dispositivo es un producto sanitario

4 Funcionalidad y aplicación

4.1 Aplicación

Los laringoscopios flexibles Rhino FS2 de **orlvision** GmbH (en adelante, orlvision) son productos médicos de alta calidad. Se utilizan para el examen endoscópico en la medicina del oído, la nariz y la garganta. Los laringoscopios flexibles Rhino pueden utilizarse para examinar la nasofaringe.

4.2 Cómo funciona

El laringoscopio Rhino es un endoscopio de fibra óptica y cuenta con una unidad óptica de enfoque e imagen, así como con una guía de imagen. La imagen se capta en el extremo distal, se guía a través de la guía de imagen hacia la unidad óptica (sistema de lentes múltiples) y se puede ver a través del ocular. La imagen se centra en el punto focal. En el extremo distal del laringoscopio Rhino se encuentra la salida de una guía de luz que ilumina la región de observación.

La luz para iluminar la región de observación es suministrada por una guía de luz a través del enchufe de la guía de luz desde una fuente de luz externa. El extremo distal del tubo de inserción puede angularse dentro de un rango de $\pm 130^\circ$ accionando la palanca de angulación.

4.3 Notas de uso

Las instrucciones de uso explican cómo utilizar el producto sanitario de forma segura, correcta y eficaz. Lea las instrucciones de uso antes de poner el aparato en funcionamiento, empezando por el capítulo de riesgos y advertencias de peligro. Mantenga las instrucciones cerca del dispositivo. Respete las condiciones ambientales especificadas en los datos técnicos.

Las instrucciones de uso no sustituyen los correspondientes conocimientos médicos y técnicos básicos. El usuario puede tener que adquirir estos conocimientos en cursos especiales de formación avanzada.

orlvision no acepta ninguna responsabilidad por los diagnósticos e interpretaciones de los resultados realizados con la ayuda de productos médicos adquiridos en **orlvision**. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto médico.

Antes de cada uso, compruebe la dirección de movimiento de la unidad de achique accionando la palanca de achique para evitar una dirección de achique incorrecta.

Recomendamos el uso de un lubricante en el vástago antes de introducirlo en la cavidad nasal a examinar.

4.4 Alcance de la entrega

El volumen de suministro del laringoscopio flexible Rhino es el siguiente:

- El laringoscopio Rhino: Pieza de mano con tubo de inserción y las tomas de conexión para la guía de luz a la fuente de luz fría y para la conexión al comprobador de presión.



- Una bomba de aire manual (probador de presión; artículo nº M-860-00003-0057) para realizar la prueba de estanqueidad.
- Estas instrucciones de uso o una nota sobre la descarga de la página web

5 Datos técnicos, fabricante y accesorios

5.1 Datos técnicos del laringoscopio Rhino FS2

Parámetro	Datos
Área de interés	3 mm ± 1 a 50mm -5 / +10
Campo de visión (FOV)	90° ± 5
Diámetro del extremo distal	2,9 mm + 0 / -0,1
Diámetro del tubo de inserción	2,9 mm ± 0,1
Angulación distal arriba/abajo	130° ± 5
Longitud de trabajo	300 mm ± 5
Longitud total	540 mm
Peso en g	310g ± 10
Clase de riesgo según MDR	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en ° Celsius	- 10°C a + 60°C
Temperatura de funcionamiento en ° Celsius El extremo distal puede calentarse hasta 9°C por encima de la temperatura ambiente.	0° a + 35°
Humedad relativa	De 0 a 100 %.
Presión de aire	950 a 1050 hPa
Clase de protección contra las influencias ambientales	IP 68
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

6 Fabricante



El fabricante del Rhino laryngoscope FS2 es:
orlvision GmbH
Carretera industrial 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 Representante de Suiza



Pfenniger Medical Technology GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Representante autorizado del Reino Unido



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

Tel. +44 (0) 1799 542716
enquiries@liteoptics.com

9 Accesorios recomendados

Utilice únicamente una fuente de luz fría aprobada por los médicos.

Atención:

La fuente de luz debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 60601-1.

La conexión en el laringoscopio Rhino es compatible para las guías de luz con ACMI / Storz /

Conexión del endoscopio Wolf.

Posibilidades:

- Lighthandle Firefly ES201, 5W LED
- Fuente de luz orlLED 180, ILO



Precaución:

Si se utiliza una fuente de luz fría de alta potencia y hay suciedad en la salida de la guía de luz o en el tapón de entrada de luz del laringoscopio, puede generarse un fuerte calor debido a la absorción de luz. Existe el riesgo de quemaduras.

Si lo desea, también podemos ofrecerle una amplia gama de opciones de adaptación a fuentes de luz y endoscopios de otras marcas, así como a fuentes de luz portátiles LED.

10 Uso del laringoscopio Rhino

10.1 Insertar, angular y retraer el tubo de inserción.

Introducir con cuidado el tubo de inserción en las regiones a examinar (cavidades nasales y faríngeas). En caso necesario, el extremo distal puede ajustarse en 130° con la palanca de inclinación (véase la ilustración)± . El nivel de ajuste debe probarse en una prueba gratuita. El médico examinador sostiene el laringoscopio en la mano para comprobar el ajuste del extremo distal.

Tras el examen, vuelva a colocar la palanca de inclinación en la posición de reposo y retire con cuidado el tubo de inserción.



10.2 Finalización del examen

Después de su uso, el laringoscopio debe limpiarse y desinfectarse, véase el capítulo 11.

11 Limpieza, cuidado y desinfección

11.1 Procedimientos manuales

De acuerdo con las recomendaciones de KRINKO/BfArM, el método de la máquina es siempre el método preferido para el reprocesamiento.

11.1.1. Limpieza

El laringoscopio debe limpiarse cuidadosamente después de cada uso. Para ello, límpialo con un paño limpio y desechable empapado en un desinfectante adecuado en todas las partes externas accesibles.

Recomendamos para la limpieza: 2% Sekusept® active (fabricante Ecolab). Dejar actuar durante 5 minutos. Asegúrese de que las superficies permanezcan húmedas. Limpiar después con un paño desechable seco.



Atención:

Por favor, no ejerza grandes fuerzas mecánicas sobre el extremo flexible del endoscopio cuando lo limpie, la luz y las guías de imagen del interior podrían dañarse (romperse).

11.1.2. Desinfección

La desinfección sólo puede ser realizada por personal capacitado y de acuerdo con las especificaciones del Instituto Robert Koch.



Atención:

Antes de cada desinfección/inserción, debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 11.3). En caso de fuga, el laringoscopio debe ser desechado inmediatamente y enviado al fabricante para su reparación. En caso de fuga, la desinfección por inmersión se vuelve ineficaz.

Recomendamos la siguiente desinfección: desinfección por inmersión con Sekusept® active al 2% (fabricante Ecolab). Tiempo de inmersión 30 minutos.



Precaución:

La inmersión permanente del laringoscopio en alcohol concentrado provocará daños irreversibles. Si es necesario, realice una breve desinfección por frotado. Sin embargo, asegúrese de que el alcohol pueda evaporarse inmediatamente después de la desinfección con toallitas.

11.1.3. Aclarado final

Retire el laringoscopio y los accesorios de la solución desinfectante con guantes desechables frescos. Colocar el laringoscopio desinfectado en una palangana/tina con agua microbiológicamente segura (calidad de agua potable). Utilice agua fresca para cada instrumento. Enjuague a fondo las superficies externas del laringoscopio con agua microbiológicamente segura.

11.2 Procesos de la máquina

Recomendamos los siguientes procedimientos utilizando la lavadora-desinfectadora BHT INNOVA® E3 CMS DC de CANTEL GmbH o una máquina equivalente con los ajustes indicados a continuación.

11.2.1. Limpieza

Agente de limpieza: 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Proceso de limpieza automático con el programa nº 24 con los siguientes ajustes:

- Paso Pre-limpieza durante 4 minutos
- Vaciado de pasos
- Limpieza de paso 0,5% a 37°C durante 6 minutos
- Limpieza de paso 0,5% a 43°C durante 6 minutos
- Vaciado de pasos
- Paso Aclarado intermedio durante 2 minutos



Atención:

Antes de cada limpieza o desinfección/inserción, debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 11.3). En caso de fuga, el laringoscopio Rhino debe desecharse inmediatamente y enviarse al fabricante para su reparación. En caso de fugas, la desinfección se vuelve ineficaz.

- **Limpieza previa:**
Limpieza previa con toallitas impregnadas con 0,5 % de Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® hasta que el instrumento esté visualmente limpio.



Atención:

Por favor, no ejerza grandes fuerzas mecánicas sobre el extremo flexible del endoscopio cuando lo limpie, las guías de luz del interior podrían dañarse (romperse).

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

- **Desinfección**
Desinfectante: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

Proceso automático de limpieza y desinfección con el programa nº 22 NORMAL-PAA con los siguientes ajustes:

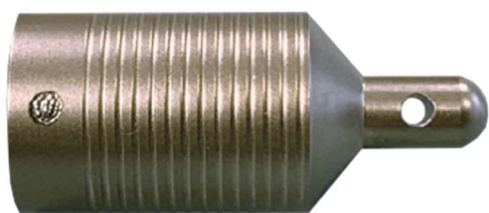
- Paso Pre-limpieza durante 4 minutos
- Vaciado de pasos
- Limpieza de paso 0,5% a 37°C durante 6 minutos
- Limpieza por etapas 0,5% a 43°C durante 6 minutos
- Vaciado de pasos
- Paso Aclarado intermedio durante 2 minutos
- Desinfección química escalonada con desinfectante al 1% a 25°C durante 10 minutos.
- Vaciado de pasos
- Paso Limpieza final a 20°C durante 4 minutos



Atención:

Por lo general, el laringoscopio se conecta al sistema automático de control de la presión durante la limpieza de la máquina. debe utilizarse la tapa M-860-0003-0086-P para proteger la conexión de la válvula.

También se recomienda utilizar esta tapa para la limpieza manual.



Tapa de protección Número de artículo M-860-00003-0086-P



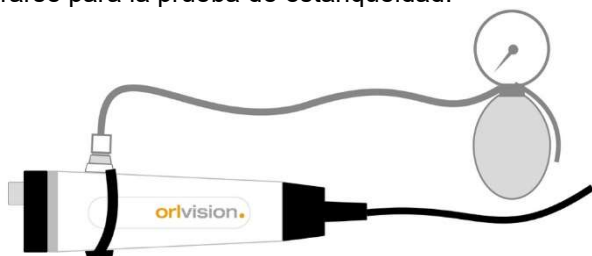
Tapa de la cubierta de la válvula colocada

11.3 Prueba de fugas



Atención:

La prueba de estanqueidad debe realizarse antes de **cada reprocesamiento**. La guía de luz puede retirarse para la prueba de estanqueidad.



Comprobador de fugas de conexión



Atención:

El tubo de conexión del presurizador y la conexión del presurizador al laringoscopio deben estar secos.

Coloque el adaptador de la válvula firmemente en la conexión del comprobador de presión y gire un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. El comprobador de presión está ahora firmemente conectado al laringoscopio y no puede ser retirado.

Cierre el tapón de drenaje del comprobador de presión. Cree una presión de prueba de 160 (± 10) mmHg bombeando el comprobador de fugas.



Precaución:

Si la lectura del manómetro desciende más de 10 mmHg en un minuto, no sumerja el laringoscopio en líquido. En este caso, limpie la vaina exterior con el desinfectante recomendado o con isopropanol al 70 %, envuelva el laringoscopio en una funda de papel de protección, empáquelo en el embalaje original y etiquételo como "con fugas, no desinfectado". Entonces, entrégalo al taller de servicio o al fabricante.



Atención:

Nunca conecte o desconecte el comprobador bajo el agua, ya que de lo contrario podría entrar humedad en la unidad y podría ser necesario repararla.

Después de completar la prueba de fugas, abra la válvula del comprobador de fugas para liberar el exceso de presión. A continuación, gire la tapa de la conexión del comprobador hacia la izquierda y retire la conexión del comprobador.

11.4 Atención

El laringoscopio Rhino es fácil de cuidar. Aparte de una limpieza a fondo y una inspección periódica para detectar daños, no se requiere ningún cuidado especial. El laringoscopio Rhino debe guardarse en un lugar seco y protegido del polvo.

12 Mantenimiento y reparaciones

12.1 Mantenimiento

Los componentes del laringoscopio Rhino no necesitan mantenimiento para sus usuarios. Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sólo pueden ser realizados por **orlvision** o por empresas especializadas autorizadas por orlvision. La empresa orlvision proporciona toda la documentación necesaria del producto a las empresas autorizadas.



Atención:

La apertura, las reparaciones y las modificaciones no autorizadas del laringoscopio exigen **a orlvision** de toda responsabilidad en materia de seguridad de funcionamiento. Esto anulará cualquier reclamación de garantía durante el período de garantía.

12.2 Volver

Para evitar daños debidos al transporte y al envío en caso de devolución, utilice únicamente el embalaje de envío original.

13 Eliminación



Eliminación respetuosa con el medio ambiente según la Directiva de la UE 2012/19/UE. El aparato contiene componentes electrónicos. Para evitar riesgos o peligros medioambientales debidos a una eliminación inadecuada, el producto, incluidos los accesorios, debe eliminarse de acuerdo con las directivas de la UE aplicables 2012/19/UE. La eliminación puede realizarse a través del fabricante

Para ello, envíe al fabricante a
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.
La eliminación en la basura doméstica está prohibida.

14 Notificación de incidentes graves

Todos los incidentes graves relacionados con este producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Notas

Notas

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, 04.12.2023



El documento se traduce electrónicamente