

Mode d'emploi

Laryngoscope Rhino

Type FS2



1. Raccordement pour fibre optique
2. Raccord pour manomètre

3. mise au point
4. levier d'inclinaison

Contenu

1	Risques et indications de danger	3
2	Utilisation conforme à l'usage prévu	5
3	Symboles utilisés.....	5
4	Fonctionnement et application	6
4.1	Application	6
4.2	Fonctionnement.....	6
4.3	Remarques sur l'utilisation	6
4.4	Contenu de la livraison	7
5	Caractéristiques techniques, fabricants et accessoires	8
5.1	Données techniques du laryngoscope Rhino FS2	8
6	Fabricant	9
7	Représentant suisse.....	9
8	Représentant autorisé du Royaume-Uni.....	9
9	Accessoires recommandés	10
10	Utilisation du laryngoscope Rhino	11
10.1	Insertion, angulation et retrait de la gaine d'introduction.....	11
10.2	Fin de l'examen	11
11	Nettoyage, entretien et désinfection	12
11.1	Procédures manuelles.....	12
11.1.1.	Nettoyage	12
11.1.2.	Désinfection	12
11.1.3.	Rinçage final	12
11.2	Procédés mécaniques	13
11.2.1.	Nettoyage	13
11.3	Test d'étanchéité	14
11.4	Entretien	15
12	Entretien et réparations	15
12.1	Entretien	15
12.2	Renvoi.....	15
13	Signalement d'incidents graves.....	15

1 Risques et indications de danger

1. Veuillez d'abord vérifier que l'emballage, le laryngoscope Rhino et les accessoires sont complets et qu'ils n'ont pas été endommagés pendant l'expédition. En cas de dommage, notez les dégâts et informez votre revendeur ou le fabricant.
2. N'utiliser le laryngoscope Rhino que conformément à sa destination, aux prescriptions du MDR ou de la MPDG, aux règles techniques généralement reconnues, ainsi qu'aux prescriptions en vigueur en matière de protection du travail et de prévention des accidents.
3. En particulier, n'utiliser que des sources lumineuses autorisées par le corps médical pour le raccordement au laryngoscope Rhino.
4. Avant d'utiliser le laryngoscope Rhino, assurez-vous visuellement de sa sécurité de fonctionnement et de son bon état. Le laryngoscope Rhino est un instrument de mécanique de précision et d'optique de grande qualité, manipulez-le avec soin.



Attention !

Ne pas utiliser le laryngoscope Rhino s'il présente des défauts susceptibles de mettre en danger les patients, les utilisateurs ou des tiers, comme par exemple des arêtes vives ou des bavures dues à des dommages. des dommages.



Attention !

Ne pas utiliser le laryngoscope Rhino s'il fuit. (Voir le chapitre Nettoyage, entretien et désinfection). Des infections graves peuvent sinon survenir.



Attention !

Manipuler avec précaution les objets pointus ou tranchants tels que les scalpels ou les aiguilles à proximité du laryngoscope Rhino afin d'éviter tout dommage mécanique de l'endoscope ou de la gaine d'introduction.

Cela vaut en particulier pour l'insertion dans un bain de désinfection.



Attention !

Ne regardez pas directement la sortie de lumière à l'extrémité distale. L'énergie des sources lumineuses connectées peut provoquer des lésions oculaires. En particulier, le laryngoscope ne doit pas non plus être utilisé pour des examens oculaires, contrairement à l'usage auquel il est destiné.



Attention !

De même, ne regardez pas la sortie de lumière d'une source lumineuse appropriée, le rayonnement est encore plus élevé.



Attention !

Le laryngoscope Rhino ne doit être utilisé que par des personnes qui, en raison de leur formation ou de leurs connaissances et expériences pratiques, offrent la garantie d'une manipulation correcte.



Attention !

En cas d'utilisation prolongée ou non conforme (pliage brusque de la gaine d'introduction flexible), l'endommagement des fibres optiques et des conducteurs d'image (rupture) peut entraîner une diminution de l'éclairage et une réduction des points d'image transmis dans l'espace d'observation.



Attention : Evitez l'exposition directe au soleil, les variations brusques et importantes de température ou les contraintes mécaniques telles que des chocs violents et des pliures de la gaine d'introduction.



Attention !

La sécurité de fonctionnement et la capacité d'utilisation du dispositif médical ne dépendent pas uniquement de votre savoir-faire, mais également de l'entretien de l'appareil. Des travaux de nettoyage et d'entretien réguliers sont donc nécessaires (voir à ce sujet le chapitre Nettoyage, entretien et désinfection).



Attention !

Un service qualifié et l'utilisation de pièces de rechange d'origine vous donnent la garantie que la sécurité de fonctionnement, la capacité d'utilisation et la valeur de votre produit médical sont maintenues.



Attention !

Avant d'utiliser le laryngoscope, assurez-vous de son bon fonctionnement, en particulier de la transmission correcte des images sans trop d'imperfections.

2 Utilisation prévue

Le Rhino Laryngoscope FS2 est destiné à l'oto-rhino-laryngologie humaine.

Les rhino-laryngoscopes flexibles permettent d'examiner le nez, le pharynx et le larynx, les fosses nasales et le nasopharynx.

Le rhino-laryngoscope n'est pas destiné à l'examen des sinus et de la partie inférieure du larynx. la région du larynx.

Il est utilisé exclusivement dans les cabinets médicaux et les cliniques par des personnes spécialement formées à la manipulation des endoscopes.
par du personnel formé à cet effet.



Attention !





Le laryngoscope Rhino FS2 ne doit être utilisé que sur des personnes dont l'ouverture corporelle est suffisamment grande pour permettre l'introduction de la gaine d'introduction. Ceci doit être particulièrement pris en compte lors des examens du nez chez les enfants.

La qualité optique de l'endoscope n'est garantie que dans la zone du plan focal. Si l'on fait la mise au point en dehors de la zone nette du plan d'image, il est possible de détecter des particules étrangères à l'intérieur du système optique.

Il ne s'agit pas d'un défaut de qualité, mais d'un effet optique dû à la construction.

3 Symboles utilisés

Les symboles utilisés ont la signification suivante

	Sur la plaque signalétique : Attention, respecter le mode d'emploi
	Symbole pour la collecte séparée des équipements électriques et électroniques
	Dans le mode d'emploi : Attention, zone de danger général
IP 68	l'appareil est étanche à la poussière et protégé contre l'immersion permanente
	L'appareil est un dispositif médical

4 Fonctionnement et application

4.1 Application

Les rhino-laryngoscopes flexibles FS2 d'**orlvision** GmbH (ci-après dénommé orlvision) sont des dispositifs médicaux de haute qualité. Ils servent à l'examen endoscopique dans le domaine de l'oto-rhino-laryngologie humaine. Les rhino-laryngoscopes flexibles permettent d'examiner le nasopharynx.

4.2 Fonctionnement

Le laryngoscope Rhino est un endoscope à fibres optiques et dispose d'une unité de focalisation et d'imagerie optique ainsi que d'un guide d'images. L'image est prise à l'extrémité distale, transmise à l'unité optique (système de lentilles multiples) via le guide d'images et peut être observée à travers l'oculaire. L'image est mise au point au niveau de la focalisation. À l'extrémité distale du laryngoscope de Rhino se trouve la sortie d'un guide d'onde optique qui éclaire la région d'observation.

La lumière destinée à éclairer la région d'observation est amenée par un guide de lumière via le connecteur de guide de lumière depuis une source lumineuse externe. L'extrémité distale de la gaine d'introduction peut être coudée dans une plage de $\pm 130^\circ$ en actionnant le levier de coudage.

4.3 Remarques sur l'utilisation

Le mode d'emploi explique comment utiliser le dispositif médical de manière sûre, appropriée et efficace. Veuillez lire le mode d'emploi avant la mise en service et commencer par le chapitre Risques et indications de danger. Conservez le mode d'emploi à proximité de l'appareil. Respectez les conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques.

Le mode d'emploi ne remplace pas les connaissances médicales et techniques de base correspondantes. L'utilisateur doit, le cas échéant, acquérir de telles connaissances dans le cadre de formations spécialisées spécifiques.

orlvision décline toute responsabilité quant aux diagnostics et interprétations de résultats établis à l'aide des dispositifs médicaux achetés auprès de **orlvision**. L'acquisition de connaissances médicales spécialisées et leurs conséquences diagnostiques et thérapeutiques incombent uniquement à l'utilisateur du dispositif médical.

Avant chaque utilisation, testez la direction du mouvement de l'unité d'angulation en actionnant le levier d'angulation afin d'éviter une mauvaise direction d'angulation.

Nous recommandons d'utiliser un gel lubrifiant sur la tige avant d'introduire la tige dans la cavité nasale à examiner.

4.4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison pour le laryngoscope flexible Rhino est le suivant :

- Le laryngoscope Rhino : pièce à main avec tube d'introduction et les prises de raccordement pour le guide de lumière vers la source de lumière froide et pour le raccordement au testeur de pression.



- une pompe à air manuelle (testeur de pression ; article n° M-860-00003-0057) pour effectuer le test d'étanchéité
- Ce mode d'emploi ou une note sur le téléchargement à partir de la page d'accueil

5 Données techniques, fabricant et accessoires

5.1 Caractéristiques techniques du laryngoscope Rhino FS2

Paramètres	Données
Zone de mise au point	3 mm \pm 1 jusqu'à 50mm -5 / +10
Champ de vision (FOV)	90° \pm 5
Diamètre de l'extrémité distale	2,9 mm + 0 / -0,1
Diamètre de la gaine d'introduction	2,9 mm \pm 0,1
Angulation distale vers le haut / vers le bas	130° \pm 5
Longueur de travail	300 mm \pm 5
Longueur totale	540 mm
Poids en g	310g \pm 10
Classe de risque selon MDR	1
Température de transport et de stockage en ° Celsius	- 10°C à + 60°C
Température d'utilisation en ° Celsius L'extrémité distale peut se réchauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante.	0° à + 35
Humidité relative	de 0 à 100
Pression atmosphérique	950 à 1050 hPa
Classe de protection contre les influences environnementales	IP 68
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

6 Fabricant



Le fabricant du laryngoscope Rhino FS2 est :

orlvision GmbH
Rue de l'Industrie 17
D-35633 Lahnau

Tél : +49 (0) 64 41 67 92 98 - 0

Fax : +49 (0) 64 41 67 92 98-99

info@orlvision.de

www.orlvision.de

7 Représentant suisse



Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Tél. : +41 41 530 51 15

info@pfenniger-medizintechnik.ch

8 Représentant autorisé du Royaume-Uni



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

Tél. +44 (0) 1799 542716

enquiries@liteoptics.com

9 Accessoires recommandés

Utilisez exclusivement une source de lumière froide agréée par le corps médical.

Attention !

La source lumineuse doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 60601-1 !

Le raccord sur le laryngoscope Rhino est compatible avec les fibres optiques avec l'embout ACMI / Storz /

Wolf pour endoscope.

possibilités :

- Lighthandle Firefly ES201, 5W LED
- Source lumineuse orlLED 180, ILO



Attention :

En cas d'utilisation d'une source de lumière froide de forte puissance et d'encrassement à la sortie du guide de lumière ou de la fiche d'entrée de la lumière sur le laryngoscope, un fort dégagement de chaleur peut se produire en raison de l'absorption de la lumière. Il existe un risque de brûlure.

Sur demande, nous vous proposons également de nombreuses possibilités d'adaptation aux sources lumineuses et aux endoscopes d'autres marques ainsi qu'aux sources lumineuses portables à LED.

10 Utilisation du laryngoscope de Rhino

10.1 Insertion, angulation et retrait de la gaine d'introduction.

La gaine d'introduction doit être introduite avec précaution dans les régions à examiner (nez et gorge). Si nécessaire, l'extrémité distale peut être ajustée de $\pm 130^\circ$ à l'aide du levier d'angulation (voir illustration). Le niveau de réglage doit être vérifié lors d'un essai libre. Le médecin examinateur tient le laryngoscope à la main pour contrôler le réglage de l'extrémité distale.

Après l'examen, ramener le levier d'angulation en position de repos et retirer délicatement le tube d'introduction.



10.2 Fin de l'enquête

Après utilisation, le laryngoscope doit être nettoyé et désinfecté, voir à ce sujet le chapitre 11.

11 Nettoyage, entretien et désinfection

11.1 Procédures manuelles

Lors du retraitement, la méthode mécanique doit toujours être privilégiée conformément aux recommandations de la KRINKO/BfArM.

11.1.1. Nettoyage

Le laryngoscope doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation. Pour cela, il faut l'essuyer avec un chiffon propre à usage unique, imbibé d'un désinfectant approprié, sur toutes les parties extérieures accessibles.

Nous recommandons pour le nettoyage : 2% de Sekusept® actif (fabricant : société Ecolab). Temps d'action : 5 minutes. Veillez à ce que les surfaces restent humides. Essayez ensuite avec un chiffon sec à usage unique.



Attention :

Veillez ne pas exercer de forces mécaniques importantes sur l'extrémité flexible de l'endoscope lorsque vous l'essuyez, les fibres optiques et les guides d'images qui s'y trouvent pourraient être endommagés (rupture).

11.1.2. Désinfection

La désinfection ne doit être effectuée que par un personnel formé et conformément aux directives de l'Institut Robert Koch.



Attention !

Avant chaque désinfection / mise en place, un test d'étanchéité (voir chapitre 11.3) doit être effectué. En cas de fuite, le laryngoscope doit être immédiatement mis au rebut et renvoyé au fabricant pour réparation. En cas de fuite, la désinfection par immersion devient inefficace !

Nous recommandons la désinfection suivante : désinfection par immersion avec 2% de Sekusept® aktiv (fabricant : société Ecolab). Temps de trempage : 30 minutes.



Attention :

L'immersion permanente du laryngoscope dans de l'alcool concentré entraîne des dommages irréversibles. Si nécessaire, effectuez une brève désinfection par essuyage. Veillez toutefois à ce que l'alcool puisse s'évaporer immédiatement après la désinfection par essuyage.

11.1.3. Rinçage final

Retirez le laryngoscope et ses accessoires de la solution désinfectante en portant des gants frais à usage unique. Placez le laryngoscope désinfecté dans un bassin/une cuve contenant de l'eau microbiologiquement irréprochable (qualité de l'eau potable). Utilisez de l'eau fraîche pour chaque appareil. Rincez soigneusement les surfaces extérieures du laryngoscope avec de l'eau microbiologiquement irréprochable.

11.2 Procédures mécaniques

Nous recommandons les procédures suivantes avec le laveur-désinfecteur BHT INNOVA® E3 CMS DC de la société CANTEL GmbH ou une machine équivalente sur laquelle les réglages indiqués ci-dessous peuvent être effectués.

11.2.1. Nettoyage

Produit de nettoyage : 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Processus de nettoyage automatique avec le programme n° 24 avec les réglages suivants :

- Étape Pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage 0,5% à 37°C pendant 6 minutes
- Étape Nettoyage 0,5% à 43°C pendant 6 minutes
- Étape Vidage
- Étape Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes



Attention :

Avant chaque nettoyage ou désinfection / mise en place, un test d'étanchéité (voir chapitre 11.3) doit être effectué. En cas de fuite, le laryngoscope Rhino doit être immédiatement mis au rebut et renvoyé au fabricant pour réparation. En cas de fuite, la désinfection devient inefficace !

- **Nettoyage préliminaire :**
Pré-nettoyage avec des lingettes pré-imprégnées de 0,5 % de Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®, jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.



Attention :

Veillez ne pas exercer de force mécanique importante sur l'extrémité flexible de l'endoscope lorsque vous l'essuyez, les fibres optiques qui s'y trouvent pourraient être endommagées (rupture).

- **Nettoyage**
Produit de nettoyage : 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®.
- **Désinfection**
Désinfectant : 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

Processus de nettoyage et de désinfection automatique avec le programme n° 22 NORMAL-PAA avec les réglages suivants :

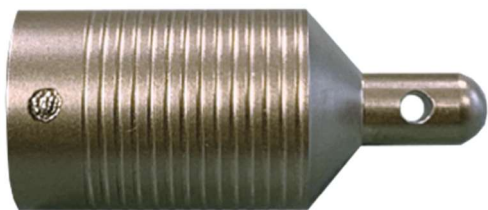
- Étape Pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage 0,5% à 37°C pendant 6 minutes
- Étape Nettoyage 0,5% à 43°C pendant 6 minutes
- Étape Vidage
- Étape Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes
- Étape Désinfection chimique avec 1% de désinfectant à 25°C pendant 10 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage final à 20°C pendant 4 minutes



Attention !

Habituellement, le laryngoscope est raccordé au contrôle automatique de la pression lors du nettoyage en machine. Si cela n'est pas fait, le capuchon M-860-0003-0086-P doit être utilisé pour protéger le raccord de la valve.

Il est également recommandé d'utiliser ce capuchon lors du nettoyage manuel.



Cache Numéro d'article M-860-00003-0086-P



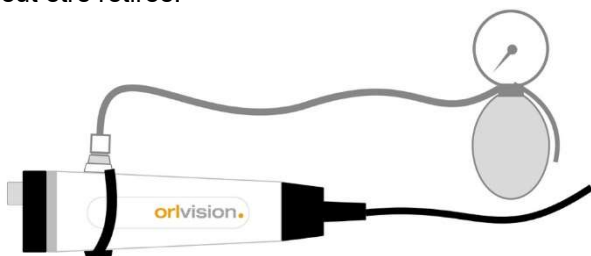
Capuchon de valve monté

11.3 Test d'étanchéité



Attention!

Le test d'étanchéité doit être effectué avant **chaque préparation** ! Pour le test d'étanchéité, la fibre optique peut être retirée.



Testeur de fuites de connexion



Attention!

Le tuyau de raccordement du testeur de pression et le raccordement du testeur de pression au laryngoscope doivent être secs !

Placez l'adaptateur de valve fermement sur le raccord du testeur de pression et tournez-le d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Le testeur de pression est maintenant solidement fixé au laryngoscope et ne peut plus être retiré.

Fermez le bouchon de vidange du testeur de pression. Créez une pression d'essai de 160 (± 10) mmHg en pompant sur le testeur d'étanchéité.



Attention :

Si l'indication du manomètre baisse de plus de 10 mmHg en l'espace d'une minute, le laryngoscope ne doit pas être placé dans un liquide. Dans ce cas, essuyez la gaine extérieure avec le désinfectant recommandé ou de l'isopropanol 70 %, enveloppez le laryngoscope dans une housse de protection en film plastique, emballez-le dans son emballage d'origine et apposez la mention "non étanche, non désinfecté". Remettez-le ensuite à l'atelier de maintenance ou au fabricant.



Attention :

Ne jamais connecter ou déconnecter le testeur sous l'eau, car l'humidité pourrait pénétrer dans l'appareil et une réparation pourrait s'avérer nécessaire.

Une fois le test d'étanchéité terminé, ouvrez la valve du testeur d'étanchéité pour relâcher la surpression. Tournez ensuite le capuchon du raccord du testeur vers la gauche, puis retirez le raccord du testeur.

11.4 Soins

Le laryngoscope Rhino est facile à entretenir. Hormis un nettoyage minutieux et un contrôle régulier de l'absence de dommages, aucun entretien particulier n'est nécessaire. Le laryngoscope Rhino doit être stocké au sec et à l'abri de la poussière.

12 Entretien et réparations

12.1 Entretien

Les composants du laryngoscope Rhino ne nécessitent aucun entretien de la part de leurs utilisateurs. Les réparations et les travaux d'entretien ne peuvent être effectués que par la société **orlvision** ou par des entreprises spécialisées autorisées par celle-ci. La société orlvision met à la disposition des entreprises autorisées toute la documentation nécessaire sur le produit.



Attention !

L'ouverture, la réparation et les modifications arbitraires du laryngoscope dégagent la société **orlvision** de toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement. Pendant la période de garantie, cela annule tout droit à la garantie.

12.2 Retourner

Afin d'éviter tout dommage dû au transport et à l'expédition en cas de retour, veuillez utiliser exclusivement l'emballage d'expédition original.

13 Élimination



Élimination respectueuse de l'environnement selon la directive européenne 2012/19/UE. L'appareil contient des composants électroniques. Afin d'éviter les risques pour l'environnement ou les dangers liés à une élimination non conforme, l'élimination du produit, y compris de ses accessoires, doit être effectuée conformément aux directives européennes 2012/19/UE en vigueur. L'élimination peut être effectuée par le fabricant

A cet effet, veuillez l'envoyer au fabricant à l'adresse suivante :
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnuau.
Il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères.

14 Signalement d'incidents graves

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

orlvision GmbH
Rue des Arts et Métiers 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rév. 18, 04.12.2023



Le document est traduit électroniquement