

Istruzioni d'uso

Laringoscopio Video Rhino

RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC



Contenuto

1	Avvertenze sui rischi e pericoli.....	3
1.1	Note	3
2	Uso previsto	5
3	Simboli utilizzati.....	5
4	Funzionamento e utilizzo	6
4.1	Generalità	6
4.2	Note sull' utilizzo	6
4.3	Utilizzo	6
4.4	Funktionsweise.....	6
4.5	Dotazione.....	7
5	Dati tecnici.....	8
5.1	Dati laringoscopio Video Rhino	8
5.2	Radiazione elettromagnetica.....	8
6	Produttore.....	9
7	Rappresentante per la Svizzera.....	9
8	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito.....	9
9	Accessori consigliati.....	10
9.1	Sorgente di luce fredda	10
9.2	Monitor.....	10
10	Collegamento del laringoscopio Video Rhino.....	11
11	Utilizzo del laringoscopio Video Rhino	12
11.1	Bilanciamento del bianco.....	12
11.2	Inserimento, angolazione e ritiro del tubo d' inserimento.	12
11.3	Spegnimento.....	12
12	Pulizia, mantenimento e disinfezione	13
12.1	Procedure manuali	13
12.1.1.	Pulizia	13
12.1.2.	Sciacquatura finale	14
12.2	Processi a macchina	14
12.3	Test di tenuta.....	15
12.4	Mantenimento.....	16
13	Assistenza e riparazione	17
13.1	Restituzione.....	17
14	Smaltimento.....	17
15	Segnalazione di incidenti gravi.....	17

1 Avvertenze sui rischi e pericoli

1.1 Note

1. I laringoscopi Video Rhino RS1 e RX1 sono destinati esclusivamente ad essere utilizzati in ospedali e cliniche senza collegamento diretto alla rete di distribuzione pubblica.
2. Controllare innanzitutto che l'imballaggio, il laringoscopio Video Rhino e gli accessori siano completi e non presentino danni da trasporto. In caso di danni, annotarli e informare il rivenditore o il produttore.

Prima di ogni trattamento, scattare un'immagine di prova di un oggetto noto, in modo da essere

3. sicuri della corretta qualità dell'immagine, del corretto orientamento dell'immagine (anche quando l'unità di angolazione è in movimento) e del corretto funzionamento del laringoscopio Video Rhino. Prestare particolare attenzione alla fedeltà dei colori e alla corretta trasmissione delle immagini senza troppe imperfezioni.
4. Utilizzare il laringoscopio Video Rhino solo per lo scopo previsto, in conformità con le norme MDR o MPDG, seguendo le regole tecniche generalmente riconosciute e le norme vigenti su sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro.
5. Prima di utilizzare il laringoscopio Video Rhino, ispezionarlo visivamente per accertarsi che sia in buone condizioni e che funzioni correttamente, compreso l'alimentatore. Il laringoscopio Video Rhino è uno strumento meccanico-ottico di precisione di alta qualità; trattatelo con cura.



Attenzione:

Non utilizzare il laringoscopio Video Rhino se presenta difetti che possano mettere in pericolo i pazienti, gli utenti o terzi, ad esempio bordi taglienti dovuti a danneggiamenti.



Attenzione:

Evitare la luce solare diretta, i raggi X, variazioni improvvise di temperatura, riscaldamento oltre 60°C e le sollecitazioni meccaniche, come urti violenti e piegature del tubo di inserimento.



Attenzione:

Per collegare il laringoscopio Video Rhino alla rete elettrica e ad altri dispositivi, utilizzare esclusivamente gli accessori in dotazione o quelli approvati dal produttore.



Attenzione:

Insieme al laringoscopio Video Rhino sono da utilizzarsi solo dispositivi medici (monitor, PC, sorgente di luce fredda, ecc.) approvati secondo DIN EN 60601-1 oppure IEC 60601-1. In caso contrario il paziente o l'utente potrebbero venire messi in pericolo in casi sfavorevoli. Osservare le avvertenze al capitolo 7.



Attenzione:

Maneggiare con cautela oggetti appuntiti o taglienti, come bisturi o aghi, in prossimità del laringoscopio Video Rhino, in modo da evitare danni meccanici all'endoscopio.



Attenzione:

In caso di utilizzo di sorgenti luminose ad alta potenza, la luce ad alta energia può fuoriuscire da un cavo guida o da un laringoscopio. I depositi nell'area di uscita della luce, le distanze di lavoro insufficienti o il contatto diretto con i tessuti possono quindi causare un forte riscaldamento al di sopra dei 41C° e persino danni ai tessuti dovuti all'assorbimento. Pertanto, evitare il contatto diretto dei tessuti con l'area di emissione della luce.



Attenzione:

Per ridurre al minimo i rischi di ustione, utilizzare il controllo automatico della sorgente luminosa, se disponibile, o regolare manualmente la sorgente luminosa al livello minimo di luce richiesto per l'applicazione.



Attenzione:

L'elevata energia luminosa emessa all'estremità distale può portare a un elevato riscaldamento o addirittura al surriscaldamento quando il laringoscopio viene posizionato su superfici sensibili al calore o a superfici combustibili. Pertanto, conservare sempre il laringoscopio in un apposito supporto.

Rimuovere lo sporco dalle superfici ottiche del laringoscopio per evitare l'accumulo accidentale di calore.

Ridurre l'intensità della sorgente luminosa o spegnerla quando il laringoscopio non viene utilizzato!



Attenzione:

Non guardare direttamente l'uscita della luce della sorgente luminosa o di un conduttore di luce collegato! L'energia delle sorgenti luminose potenti può causare danni gravi e permanenti agli occhi.



Attenzione:

Attenzione:

Il laringoscopio Rhino può essere utilizzato solo da persone che, grazie alla loro formazione o conoscenza ed esperienza pratica, possono garantirne un utilizzo corretto.

- La sicurezza operativa e l'utilizzo del dispositivo medico dipendono non solo dalla propria abilità, ma anche dalla cura del dispositivo. Sono pertanto necessarie una pulizia e manutenzione regolari (Vedere il capitolo Pulizia, mantenimento e disinfezione).
- Quasi l'assistenza qualificata e l'utilizzo di ricambi originali garantiscono il mantenimento dell'operatività, dell'uso e del valore del dispositivo medico.

2 Uso previsto

Il laringoscopio Video Rhino RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC è utilizzato per esami endoscopici otorinolaringoiatrici. I laringoscopi flessibili Video Rhino possono essere utilizzati per esaminare il naso, la faringe e la laringe, le cavità nasali e la rinofaringe. Le regioni d'esame possono essere visualizzate su schermi ad alta risoluzione tramite un PC.

- Il laringoscopio Video Rhino non è destinato all'esame dei seni paranasali e della laringe inferiore.
- L'apparecchio è da utilizzarsi esclusivamente negli studi medici e nelle cliniche da personale appositamente addestrato a maneggiare endoscopi.








Attenzione:

Il laringoscopio Video Rhino RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC può essere utilizzato solo su persone che hanno un'orifizio sufficientemente ampio per l'inserimento del tubo d'inserimento. Ciò è particolarmente importante negli esami nasali sui bambini.

3 Simboli utilizzati

I simboli utilizzati hanno il seguente significato

	Sulla targhetta: attenzione, seguire le istruzioni d'uso
	Simbolo per la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Parte applicata tipo BF
	Nelle istruzioni d'uso: Attenzione, fonte di pericolo
IP 68	Il prodotto è resistente alla polvere e all'immersione permanente
MD	Il prodotto è un dispositivo medico
	Unità conforme alla classe di protezione II

4 Funzionamento e utilizzo

4.1 Generalità

Si tratta di un sistema elettronico che deve essere protetto dall'umidità. Le denominazioni del tipo indicano le seguenti varianti:

RS1-PAL	Unità con chip CCD; interfaccia video formato PAL
RS1-NTSC	Unità con chip CCD; interfaccia video formato NTSC
RX1	Unità con chip CMOS; interfaccia video formato NTSC

4.2 Note sull'utilizzo

Le istruzioni d'uso spiegano come utilizzare il dispositivo medico in modo sicuro, corretto ed efficace. Prima di mettere in funzione il dispositivo, leggere le istruzioni d'uso, partendo dal capitolo sulle avvertenze su rischi e pericoli. Tenere le istruzioni nelle vicinanze del dispositivo. Rispettare le condizioni ambientali specificate nei dati tecnici.

Le istruzioni d'uso non sostituiscono le adeguate conoscenze mediche e tecniche di base. L'utente deve acquisire tali conoscenze in speciali corsi di formazione avanzata.

orlvision non si assume alcuna responsabilità per le diagnosi e le interpretazioni dei risultati effettuati 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 azionando la leva di regolazione per evitare una direzione di angolazione errata. Esaminare un'immagine di prova per verificare la fedeltà dei colori.

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

4.3 Utilizzo

I laringoscopi flessibili Video Rhino di orlvision GmbH (di seguito "orlvision") sono prodotti medici di alta qualità. Sono utilizzati per esami medico-endoscopici laringoiatrici. I laringoscopi flessibili Video Rhino possono essere utilizzati per esaminare la rinofaringe. L'immagine della regione esaminata può essere visualizzata su uno schermo ad alta risoluzione e salvata.

Il laringoscopio RS1/RX1 è destinato esclusivamente all'uso in clinica e può essere utilizzato solo da personale appositamente addestrato alla manipolazione di endoscopi!

Eeguire il bilanciamento del bianco prima di ogni utilizzo (vedere sezione 7.1). Per la pulizia e la disinfezione, procedere come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

4.4 Funktionsweise

All'estremità distale del laringoscopio Video Rhino si trova l'uscita di un conduttore di luce che illumina la regione di osservazione. Una lente collegata consente di acquisire immagini con un angolo di visione di 90°. L'immagine così catturata viene registrata da una videocamera, convertita in un segnale elettrico e resa disponibile all'uscita del laringoscopio Video Rhino come segnale video analogico da visualizzare su un monitor.

La luce per illuminare la regione di osservazione è ottenuta da una sorgente di luce fredda. L'estremità distale del tubo di inserimento può essere angolata in un intervallo di $\pm 130^\circ$ agendo sulla leva di regolazione.

La fornitura di energia elettrica è assicurata da un' alimentatore medico in dotazione.

Die Versorgung mit elektrischer Energie wird durch ein mitgeliefertes medizinisches Netzteil sichergestellt.

4.5 Dotazione

La dotazione inclusa con il laringoscopio Video Rhino comprende:
il laringoscopio Video Rhino con il tubo di inserimento e la spina di connessione per la sorgente di luce fredda (collegata al manipolo)

- un cavo di connessione per il collegamento di un monitor e dell'unità di alimentazione
- un'unità di alimentazione medica approvata per l'alimentazione elettrica
- un tester di tenuta
- un cavo cinch e un cavo S-video
- un adattatore di tipo ACMI per il collegamento alla sorgente luminosa (gli adattatori di tipo STORZ, WOLF e OLYMPUS non sono compresi nella fornitura)
- Tappo di copertura "Plug Cap Naso" per innesti a spina a 9 poli, articolo numero 000-00000-0020
- Custodia rigida (codice articolo 900-06000-0076)
- questo manuale operativo

5 Dati tecnici

5.1 Dati laringoscopio Video Rhino

Parametro	RX1 / RS1
Area di messa a fuoco	10 - 55 mm
Angolo d'immagine	90°
Diámetro estremità distale	3,9 mm
Diámetro tubo di inserimento	3,9 mm
Angolazione distale verso l'alto/il basso	130°/130°
Lunghezza di lavoro	310 mm
Lunghezza totale	540 mm
Formato Video	NTSC/ PAL und NTSC NTSC/ PAL e NTSC
Risoluzione in pixel	320x240 / 500x582 e 510x492
Bilanciamento del bianco	manuale
Illuminazione: sorgente di luce fredda	Cavo in fibra ottica
Alimentazione	100-240V / 50-60Hz
Potenza	max. 1,5 W
Interfaccia	Cinch Video / Y_C Video, Cinch
Peso in g	Manipolo da circa 540g
Classe di rischio secondo mdr	1
Temperatura di trasporto e stoccaggio in ° Celsius	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 + 35°
Umidità relativa	Da 0 a 100%
Pressione atmosferica	Da 950 a 1050 hPa
Classe di protezione contro gli influssi ambientali	IP 68
Classe di protezione contro scosse elettriche	Classe II
Modalità di funzionamento	Servizio continuo

Tabellea

5.2 Radiazione elettromagnetica

Per quanto riguarda l'immunità alle radiazioni e alle interferenze, il laringoscopio RS1 soddisfa le condizioni della normativa

EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007, modificato), Classe di emissione A

Destinato all'uso in ospedali senza collegamento diretto alla rete di distribuzione pubblica!

Il laringoscopio RX1 / RS1 soddisfa le condizioni della norma EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007, modificata) per quanto riguarda le radiazioni e l'immunità a disturbi elettrici.

6 Produttore

Il produttore del laringoscopio Video Rhino è



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 Rappresentante per la Svizzera



Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Rappresentante autorizzato per il Regno Unito



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

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

9 Accessori consigliati

9.1 Sorgente di luce fredda

Utilizzare solo una fonte di luce fredda approvata medicalmente.

Ad esempio:

- Sorgente luminosa oLED 180, ILO



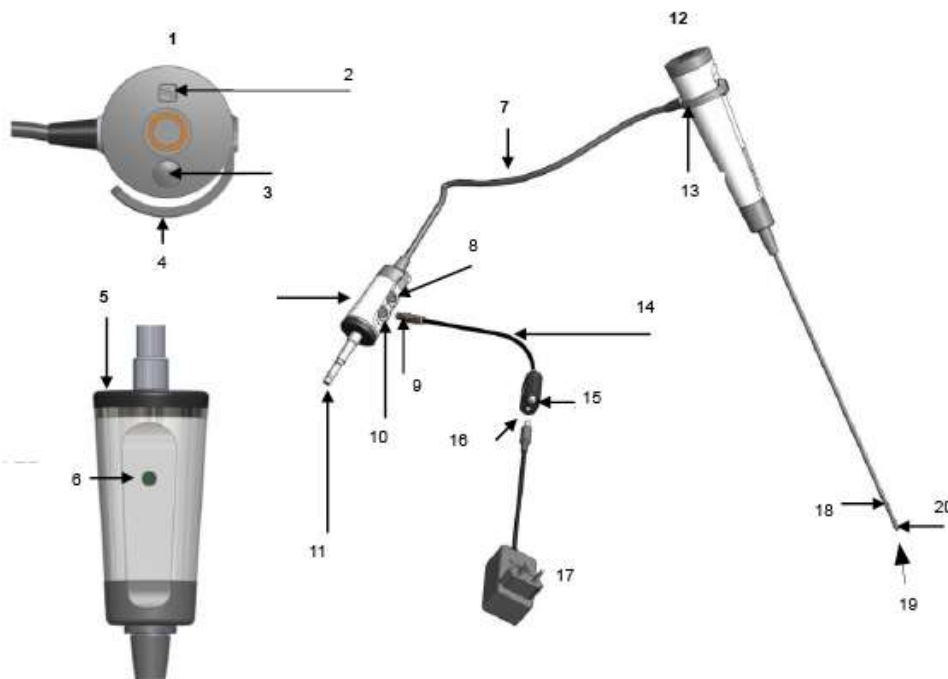
Attenzione:

le fonti di luce esterne, se utilizzate alla massima potenza, potrebbero danneggiare la superficie del fascio di fibre. Si prega di utilizzare solo fonti di luce appropriate e di regolarne l'intensità, in maniera da non danneggiare il fascio di fibre.

9.2 Monitor

Utilizzare solo monitor medici approvati!

10 Collegamento del laringoscopio Video Rhino



1	Manipolo	2	Bilanciamento del bianco	3	Pulsante d'acquisizione
4	Leva di regolazione	5	Connettore conduttore di luce	6	Display LED
7	Tubo di alimentazione	8	Valvola per test di pressione	9	Connettore multi-point
10	Presa multipoint	11	Collegamento per sorgente di luce fredda	12	Manipolo
13	Leva di regolazione	14	Cavo di collegamento per alimentazione e video	15	Composite Video out
16	Ingresso a 12V	17	Alimentatore Medico 12V	18	Unità angolare
19	Estremità distale	20	Corpo macchina		

Collegamento del laringoscopio

Il laringoscopio Video Rhino deve essere collegato come segue. Si veda anche la figura 1. Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz). Il collegamento secondario dell'alimentatore deve essere inserito nel connettore in cui è inserito anche il cavo video del monitor.

Quindi il cavo di collegamento deve essere inserito nella spina del conduttore di luce, che a sua volta deve essere inserita nella sorgente di luce fredda.

Al connettore Video Out è collegato un monitor esterno per la visualizzazione del segnale video, quindi l'immagine catturata dalla fotocamera appare sullo schermo.

Ora il laringoscopio Video Rhino può essere utilizzato per lo scopo previsto, il LED verde sulla spina della guida luminosa è acceso.



Attenzione:

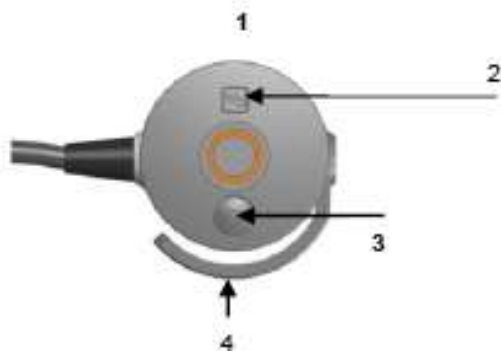
Il monitor e la sorgente luminosa devono soddisfare i requisiti della norma DIN EN 60601!

11 Utilizzo del laringoscopio Video Rhino

11.1 Bilanciamento del bianco

Attenzione: prima di ogni esame, è necessario eseguire il bilanciamento del bianco in modo che la fotocamera riproduca i colori naturali.

Manipolo



- | | | |
|-----------------------|----------------------------|---------------------------|
| 1 Manipolo | 2 Bilanciamento del bianco | 3 Pulsante d'acquisizione |
| 4 Leva di regolazione | | |

Figura 2: bilanciamento del bianco

A tal fine, puntare l'estremità distale dritta verso un foglio di carta bianca, prendere una distanza di 10 - 55 mm e premere brevemente il pulsante di bilanciamento del bianco sul manipolo. Si veda anche la figura 2..

11.2 Inserimento, angolazione e ritiro del tubo d'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 $\pm 130^\circ$ con la leva di regolazione (vedere figura 3). Il livello di regolazione deve essere testato con 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 comando in posizione di riposo e ritirare con cautela il tubo di inserimento.

11.3 Spegnimento

Dopo l'uso, il laringoscopio deve essere messo fuori servizio scollegandolo dall'alimentazione, la sorgente di luce fredda deve essere spenta e quindi devono essere eseguite le necessarie operazioni di pulizia e disinfezione. Si veda il capitolo 12.

12 Pulizia, mantenimento e disinfezione

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

12.1 Procedure manuali

12.1.1. Pulizia

Il laringoscopio deve essere pulito con cura dopo ogni utilizzo. 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.



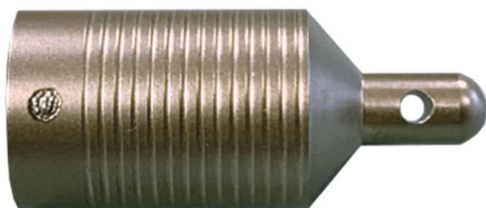
Attenzione:

Bitt Non esercitare forti pressioni meccaniche durante la pulizia, poiché i conduttori di luce e d'immagine presenti all'interno potrebbero venire danneggiati.



Attenzione:

Per evitare danni, è necessario utilizzare il cappuccio di copertura M-860-0003-0086-P, disponibile come optional, per proteggere l'attacco della valvola.



Coperchio Numero di Articolo M-860-00003-0086-P



Coperchio della valvola montato

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 9.3). In caso di perdite, il laringoscopio deve essere immediatamente scartato e inviato al produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione per 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 la connessione a 9 pin è necessario utilizzare il "Plug Cap Nose" fornito in dotazione.



Tappo di copertura Plug
Cap Naso
Art.-nr. 000-00000-0020

Attenzione:

L'immersione duratura in alcol concentrato può provocare danni irreversibili. Se necessario, eseguire una breve disinfezione con un panno. Tuttavia, assicurarsi che l'alcol possa evaporare subito dopo la disinfezione col panno.



Attenzione:

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

12.1.2. Sciacquatura 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.

12.2 Processi a macchina

Wir empfehlen folgende Verfahren mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät BHT INNOVA® E3 Si consiglia di utilizzare il termodisinfettore BHT INNOVA® E3 CMS DC di CANTEL GmbH o una macchina equivalente sulla quale poter utilizzare le impostazioni indicate di seguito.

Pulizia

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

Processo di pulizia automatico con il programma n. 24 con le seguenti impostazioni:

Fase di pre-pulizia per 4 minuti

- Fase di svuotamento
- Fase Pulizia 0,5% a 37°C per 6 minuti
- Fase Pulizia 0,5% a 43°C per 6 minuti
- Fase di svuotamento
- Fase risciacquo intermedio per 2 minuti



Attenzione:

Prima di ogni pulizia o disinfezione/inserimento, è necessario eseguire una prova di tenuta (vedere capitolo 7.4). In caso di perdite, il laringoscopio Rhino deve essere immediatamente scartato e inviato al produttore per la riparazione. In caso di perdite, la disinfezione diventa inefficace!

Pre-pulizia:

Pre-pulizia con panni pre-imbevuti con lo 0,5% di Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® fino a quando lo strumento è visivamente pulito.



Attenzione:

Non esercitare forti pressioni meccaniche durante la pulizia, poiché i conduttori di luce presenti all'interno potrebbero venire danneggiati.

Pulizia

Detergente: 0.5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Disinfezione

Soluzione disinfettante:

1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

Processo automatico di pulizia e disinfezione con il programma n. 22 NORMAL-PAA con le seguenti impostazioni:

- Fase di pre-pulizia per 4 minuti
- Fase Svuotamento
- Fase Pulizia 0,5% a 37°C per 6 minuti
- Fase Pulizia 0,5% a 43°C per 6 minuti
- Fase Svuotamento
- Fase Risciacquo intermedio per 2 minuti
- Disinfezione chimica a tappe con disinfettante all'1% a 25°C per 10 minuti.
- Fase svuotamento
- Fase Pulizia finale a 20°C per 4 minuti



Attenzione:

Normalmente il laringoscopio è collegato al monitoraggio automatico della pressione durante la pulizia a 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.

12.3 Test di tenuta



Attenzione:

Il test di tenuta deve essere eseguito prima di ogni trattamento!



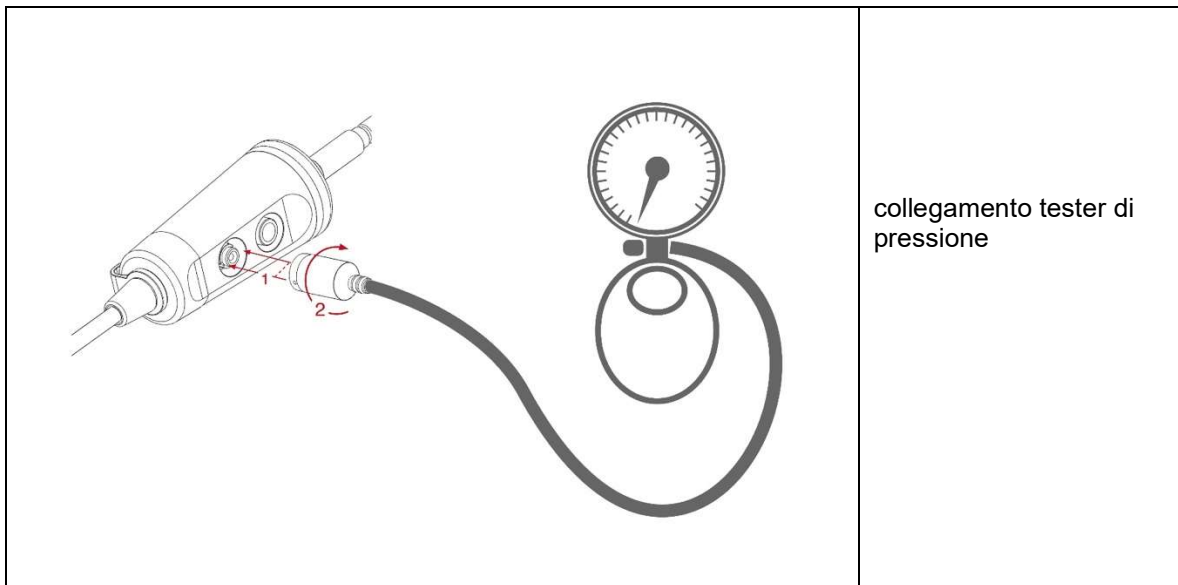
Attenzione:

Il tubo di collegamento del tester e l'innesto del tester sul laringoscopio devono essere asciutti!

Posizionare saldamente il tappo del connettore del tester sul connettore stesso e ruotarlo di un quarto di giro in senso orario (vedere figura 3). Il tester è ora saldamente fissato al laringoscopio e non può essere rimosso.

Chiudere la valvola del tester di tenuta.

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 immergere il laringoscopio nel liquido.

In questo caso, pulire la guaina esterna con il disinfettante consigliato 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 quando è immerso in acqua, altrimenti l'umidità potrebbe penetrare nell'unità e rendere 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 e staccare il collegamento del tester. Per proteggere il connettore a 9 pin, si consiglia di utilizzare il cappuccio di copertura disponibile come opzione.

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 e staccare il collegamento del tester.

12.4 Manutenimento

Il laringoscopio Video Rhino è di facile manutenzione. Oltre a una pulizia accurata e a un controllo regolare su possibili danneggiamenti, non sono necessarie cure particolari. Il laringoscopio Rhino deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

13 Assistenza e riparazione

Gli interventi di riparazione e manutenzione dei componenti del laringoscopio Rhino possono essere eseguiti solo da orlvision o da aziende specializzate autorizzate da orlvision. La società orlvision fornisce tutta la documentazione sul prodotto necessaria alle aziende autorizzate.



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 tale periodo.

13.1 Restituzione

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



Attenzione:

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

14 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 Lahnau.

È vietato lo smaltimento nei rifiuti domestici.

15 Segnalazione di incidenti gravi



Tutti gli incidenti gravi occorsi con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

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

Rev. 31 vom 30.11.2023



Änderungsnachweis:

Vers	Art der Änderung	Datum
	Überarbeitung nach Abschluss Prototypen	06.11.2011
6	Einbringen der Punkte aus der FMEA, Titel geändert	14.11.2011
7	Überarbeitung – Trennung RS1-PAL / NTSC	30.11.2011
8	Einfügen Hinweis Capture-Button	19.01.2012
9	Umbenennung in Gebrauchsanweisung, Symbole geändert	17.08.2013
10	Zusammenfassung RS1 und RX1	21.07.2014
11	Aktualisierung 8.2.1 Metallkappe	26.06.2019
12	Aufbereitung aktualisiert, Haftungsausschluss und Media Grabber entfernt	01.10.2020
13	Meldung schwerwiegende Vorfälle und Abdeckkappe Artikelnummer M-860-0003-0086-P hinzu	27.01.2021
14	Doppelt Leaktester entfernt	08.03.2021
15	Hinweis: Das distale Ende kann sich bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.	16.04.2021
16	Aufbereitung an RSX USB angepasst	30.04.2021
17	Probekbild hinzugefügt (1, Abschnitt 3)	10.05.2021
18	 Symbol hinzu	17.05.2021
19	Zubehör (Lichtquellen) und Aufbereitung mit Tristel ergänzt	05.07.2021
20	Gesamtdarstellung mit Zahlen	12.07.2021
21	Der Dichtigkeitstest muss vor jeder Aufbereitung durchgeführt werden!	26.07.2021
22	Erzeugen Sie durch Pumpen am Dichtigkeitstester einen Prüfdruck von 160 (±10) mmHg.	04.08.2021
23	Bei der Aufbereitung ist gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung das maschinelle Verfahren immer bevorzugt anzuwenden.	13.09.2021
24	Tristel Trio entfernt	09.11.2021
25	Abdeckkappe „Plug Cap Naso“ ist Standardzubehör	24.11.2021
26	Koffer hinzugefügt	03.02.2022
27	Wetwipe entfernt, UK Rep und CH Rep hinzu	29.08.2022
28	Max. Temperatur 320°C ergänzt, Inventis entfernen	07.09.2022
29	MPDG, MDR, Max. Temperatur 320°C, 35°C	03.11.2022
30	 Symbol getauscht	02.12.2022
31	Abdeckkappen "Muss", doppel MOP entfernt, da sowieso in 60601-1 verlangt	30.11.2023