

Istruzioni d'uso

Laringoscopio Rhino

Tipo FS2



1. Attaccatura per conduttore di luce
2. Attaccatura per misuratore di pressione

3. Messa a fuoco
4. Leva di angolazione

Contenuto

1	Avvertenze sui rischi e pericoli.....	3
2	Usò previsto	5
3	Simboli utilizzati.....	5
4	Funzionamento e utilizzo	6
4.1	Utilizzo	6
4.2	Funzionamento	6
4.3	Note sull'uso.....	6
4.4	Dotazione.....	7
5	Dati tecnici, produttore e accessori	8
5.1	Dati tecnici del laringoscopio Rhino FS2.....	8
6	Produttore.....	9
7	Rappresentante per la Svizzera.....	9
8	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito.....	9
9	Accessori consigliati.....	10
10	Utilizzo del laringoscopio Rhino	11
10.1	Inserimento, angolazione ed estrazione del tubo d'inserimento.....	11
10.2	Conclusione dell'esame	11
11	Pulizia, mantenimento e disinfezione	12
11.1	Procedure manuali	12
11.1.1.	Pulizia	12
11.1.2.	Disinfezione	12
11.1.3.	Risciacquo finale.....	12
11.2	Procedure a macchina.....	13
11.2.1.	Pulizia	13
11.3	Test di tenuta	14
11.4	Manutenzione	15
12	Assistenza e riparazione	15
12.1	Assistenza	15
12.2	Restituzione.....	15
13	Smaltimento.....	15
14	Segnalazione di incidenti gravi.....	15

1 Avvertenze sui rischi e pericoli

1. Controllare che l'imballaggio, il laringoscopio Rhino e gli accessori siano completi e non presentino danni legati al trasporto. In caso di danni, prenderne nota e informare il rivenditore o il produttore.
2. Utilizzare il laringoscopio 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.
3. Per il collegamento al laringoscopio Rhino utilizzare solo fonti di luce approvate per uso medico.
4. Prima dell'utilizzo, ispezionare visivamente il laringoscopio Rhino per accertarsi che sia in condizioni adatte al funzionamento. Il laringoscopio Rhino è uno strumento meccanico-ottico di precisione di alta qualità, si prega di maneggiarlo con cura.



Attenzione:

Non utilizzare il laringoscopio Rhino se presenta difetti che potrebbero mettere in pericolo i pazienti, gli utenti o terzi, ad esempio bordi taglienti o sbavature causate da danneggiamenti.



Attenzione:

Non utilizzare il laringoscopio Rhino se presenta perdite. (Vedi capitolo Pulizia, mantenimento e disinfezione). Ciò potrebbe causare gravi infezioni.



Attenzione:

Maneggiare con cura oggetti appuntiti o taglienti come bisturi o aghi in prossimità del laringoscopio Rhino, in modo da evitare danni meccanici all'endoscopio o al tubo di inserimento.

Questo vale in particolare per l'immersione in soluzioni disinfettanti.



Attenzione:

Non guardare direttamente nell'uscita della luce all'estremità distale. L'energia delle sorgenti luminose collegate può causare danni agli occhi. In particolare, il laringoscopio non deve essere utilizzato per esami oculistici, contrari alla sua destinazione d'uso originaria.



Attenzione:

Allo stesso modo, non guardare l'emissione di luce di una sorgente luminosa propria, la radiazione è ancora più elevata.



Attenzione:

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



Attenzione:

In caso di utilizzo prolungato o improprio (piegatura brusca del tubo di inserimento flessibile), il danneggiamento del conduttore di luce o del conduttore d'immagine può portare a una riduzione dell'illuminazione e dei pixel trasmessi in fase di osservazione.



Attenzione:

Evitare la luce solare diretta, forti e improvvisi sbalzi di temperatura o stress meccanici , come urti violenti e piegature del tubo di inserimento.



Attenzione:

La sicurezza operativa e l'uso 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).



Attenzione:

L'assistenza qualificata e l'impiego di ricambi originali garantiscono il mantenimento dell'operatività, dell'utilizzo e del valore del dispositivo medico.



Attenzione:

Prima di utilizzare il laringoscopio, accertarsi della corretta funzionalità, in particolare che le immagini vengano trasmesse correttamente senza troppi punti mancanti.

2 Uso previsto

Il laringoscopio Rhino FS2 é utilizzato per esami medico-endoscopici di orecchio, naso e gola. I laringoscopi flessibili Rhino possono essere utilizzati per esaminare il naso, la faringe e la laringe, le cavità nasali e la rinofaringe.

Il laringoscopio non é destinato all'esame dei seni paranasali e della laringe inferiore.

L'apparecchio é da utilizzarsi esclusivamente negli studi medici e nelle cliniche, da personale appositamente specializzato a maneggiare endoscopi..



Attenzione:




Il laringoscopio Rhino FS2 puó essere utilizzato solo su persone che hanno un'orifizio sufficientemente ampio per l'introduzione del tubo d'inserimento. Questo é particolarmente importante negli esami nasali sui bambini.

La qualità ottica dell'endoscopio é garantita solo nell'area del piano immagine. Mettendo a fuoco al di fuori dell'area del piano dell'immagine nitida, si potrebbero rilevare particelle estranee all'interno del sistema ottico.

Ciò non dipende da un deficit di qualità, ma da un effetto ottico visivo legato alla progettazione.

3 Simboli utilizzati

I simboli utilizzati hanno il seguente significato

	Sulla targhetta: attenzione, seguire le istruzioni d'uso
	Nelle istruzioni d'uso: Attenzione, fonte di pericolo
IP 68	Il prodotto é resistente alla polvere e all'immersione permanente
	Il prodotto é un dispositivo medico

4 Funzionamento e utilizzo

4.1 Utilizzo

I laringoscopi flessibili Rhino FS2 di **orlvision** GmbH (di seguito "orlvision") sono dispositivi medici di alta qualità. Sono utilizzati per l'esame medico-endoscopico di orecchio, naso e gola. I laringoscopi flessibili Rhino possono essere utilizzati per esaminare la rinofaringe..

4.2 Funzionamento

Il laringoscopio Rhino è un endoscopio a fibre ottiche ed è dotato di un'unità ottica di messa a fuoco e imaging. L'immagine viene acquisita all'estremità distale, guidata attraverso il conduttore d'immagine nell'unità ottica (sistema a lenti multiple) e può essere visualizzata attraverso l'oculare. L'immagine viene messa a fuoco nel punto focale. All'estremità distale del laringoscopio Rhino si trova l'uscita di un conduttore di luce che illumina la regione d'osservazione.

La luce per illuminare la regione d'osservazione è fornita attraverso un conduttore di luce, la cui spina è collegata a una sorgente di luce esterna. L'estremità distale del tubo di inserimento può essere angolata entro un intervallo di $\pm 130^\circ$ azionando la leva di angolazione.

4.3 Note sull'uso

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 angolazione per evitare una direzione di angolazione errata..

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

4.4 Dotazione

Con il laringoscopio Rhino è presente la seguente dotazione:

- Il laringoscopio Rhino: manipoles con tubo d'inserimento e prese di collegamento per il conduttore di luce fredda e per il collegamento al tester di pressione.



Una pompa ad aria compressa manuale (tester di pressione; codice articolo M-860-00003-0057) per

- eseguire la prova di tenuta.
- Queste istruzioni d'uso o una nota per il download dall'homepage.

5 Dati tecnici, produttore e accessori

5.1 Dati tecnici del laringoscopio Rhino FS2

Parameter	Daten
Area di messa a fuoco	3 mm \pm 1 a 50mm - 5 / +10
Campo visivo (FOV)	90° \pm 5°
Diametro estremità distale	2,9 mm + 0 / -0,1
Diametro tubo d'inserimento	2,9 mm \pm 0,1
Angolazione distale verso l'alto/il basso	130° \pm 5
Lunghezza di lavoro	300 mm \pm 5
Lunghezza totale	540 mm
Peso in grammi	310g \pm 10
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 in più 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 influssi ambientali	IP 68
Modalità di funzionamento	Servizio continuo

6 Produttore



Produttore del laringoscopio Rhino FS2 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

Utilizzare solo fonti di luce fredda approvate per uso medico.

Attenzione: la sorgente luminosa deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 60601-1!

L'attacco del laringoscopio Rhino è compatibile con conduttori di luce con attacco per endoscopi ACMI / Storz / Wolf:

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



Attenzione:

Se utilizzando una sorgente di luce fredda vi è presente sporcizia all'uscita del conduttore di luce o del tappo d'ingresso della luce sul laringoscopio, è possibile che si generi un forte calore a causa dell'assorbimento di luce. Esiste il rischio di ustioni.

Su richiesta, siamo lieti di offrire un'ampia gamma di opzioni di adattamento a sorgenti luminose ed endoscopi di altre marche e anche a sorgenti luminose portatili a LED.

10 Utilizzo del laringoscopio Rhino

10.1 Inserimento, angolazione ed estrazione del tubo d'inserimento

Inserire con cautela il tubo di inserimento nelle regioni da esaminare (cavità nasali e faringee). Se necessario, l'estremità distale può essere regolata di 130° con la leva di angolazione (vedi figura) □ . 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.

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



10.2 Conclusione dell'esame

Dopo l'utilizzo, il laringoscopio deve essere pulito e disinfettato; vedere il capitolo 11.

11 Pulizia, mantenimento e disinfezione

11.1 Procedure manuali

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

11.1.1. 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:

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

11.1.2. 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 11.3). In caso di perdite, il laringoscopio deve essere immediatamente riposto 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:

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.

11.1.3. Risciacquo finale

Rimuovere il laringoscopio e gli accessori dalla soluzione disinfettante con guanti monouso nuovi. Posizionare il laringoscopio disinfettato in una bacinella/vasca con acqua microbiologicamente sicura

11.2 Procedure a 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.

11.2.1. 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 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



Attenzione:

Prima di ogni pulizia o disinfezione/inserimento, è necessario eseguire una prova di tenuta (vedere capitolo 11.3). In caso di perdite, il laringoscopio Rhino deve essere immediatamente riposto 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:

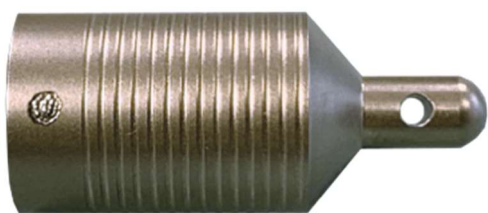
- Fase di pre-pulizia per 4 minuti
- Fase Svuotamento
- Fase Pulizia 0,5% a 37°C per 6 minuti
- Fase Pulizia 0,5% a 43°C per 6 minuti
- Fase Svuotamento
- Fase Risciacquo intermedio per 2 minuti
- Disinfezione chimica a tappe con disinfettante all'1% a 25°C per 10 minuti.
- Fase svuotamento
- Fase Pulizia 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, è necessario utilizzare il cappuccio di copertura M-860-0003-0086-P per proteggere la connessione della valvola.

Si consiglia di utilizzare questo coperchio anche per la pulizia manuale..



Coperchio Numero di articolo M-860-0003-0086-P



Coperchio della valvola montato

11.3 Test di tenuta



Attenzione:

Il test di tenuta deve essere eseguito prima **di ogni trattamento!** Il conduttore di luce può essere rimosso per la prova di tenuta.



Attacco Tester di tenuta



Attenzione:

Il tubo di collegamento del tester di pressione e la connessione del tester di pressione al laringoscopio devono essere asciutti!

Posizionare saldamente l'adattatore della valvola sull'attacco del tester di pressione e ruotarlo di un quarto di giro in senso orario. Il tester di pressione è ora saldamente collegato al laringoscopio e non può essere staccato.

Chiudere il tappo di scarico del tester di pressione. 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 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 e staccare il collegamento del tester.

11.4 Manutenzione

Il laringoscopio 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.

12 Assistenza e riparazione

12.1 Assistenza

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.

12.2 Restituzione

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

13 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..

14 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.

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.18, 04.12.2023

