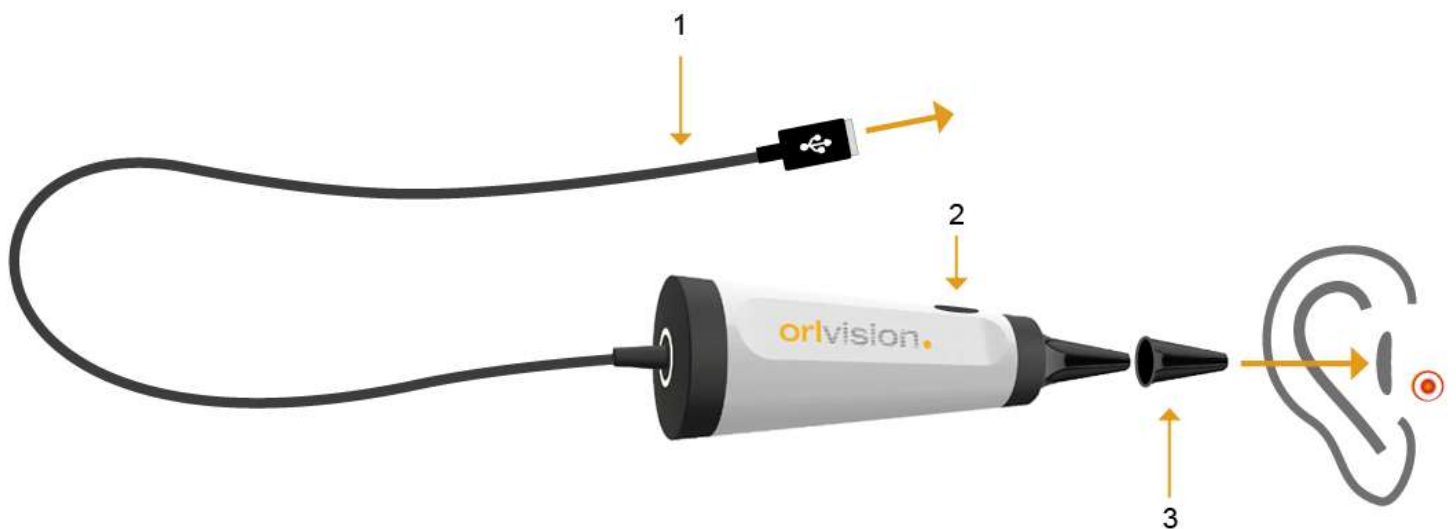


# Bruksanvisningar

## OX2

### Video otoskop



1. Anslutningskabel med USB-gränssnitt: datautgång och 5V-försörjning.
2. capture-knappen
3. Engångs örontratt

## Innehåll

1	Risker och varningar för faror, använda symboler .....	3
1.1	Anteckningar .....	3
2	Avsedd användning .....	5
3	Användta symboler .....	5
3.1	Anmärkningar om användning .....	6
3.2	Leveransens omfattning .....	6
4	Tekniska data .....	7
5	Tillverkare .....	8
6	Schweizisk representant .....	8
7	Auktoriserad representant i Storbritannien .....	8
8	Rekommenderade tillbehör .....	9
9	Driftsättning och användning .....	10
9.1	Installation ellerView .....	10
9.2	Sätta in engångsörhålen .....	10
9.3	Stäng av .....	10
10	Rengöring, skötsel och desinfektion (upparbetning) .....	11
10.1	Underhåll .....	11
11	Underhåll och reparationer .....	11
12	Bortskaffande .....	11
13	Elektromagnetisk kompatibilitet .....	12
13.1	Uppgifter om driftsmiljön: .....	12
13.2	Information om prestandaegenskaper .....	12
14	Rapportering av allvarliga incidenter .....	12

# 1 Risker och varningar för faror, använda symboler

## 1.1 Anteckningar



**Uppmärksamhet:**

Använd otoskopet endast för det avsedda ändamålet, i enlighet med medicinska föreskrifter, i enlighet med allmänt erkända tekniska regler och i enlighet med tillämpliga bestämmelser om arbetsmiljö och olycksförebyggande.



**Uppmärksamhet:**

Innan du använder otoskopet ska du inspektera det visuellt för att se till att det fungerar korrekt och är i gott skick. Otoskopet är ett precisionsmekaniskt optiskt instrument av hög kvalitet; behandla det med omsorg.



**Försiktigt:**

Använd inte otoskopet om det har defekter som kan utgöra en fara för patienter, användare eller tredje part, t.ex. vassa kanter på grund av skador.



**Uppmärksamhet:**

Före varje användning av otoskopet ska du kontrollera att bilden återges korrekt genom att titta på ett provobjekt.



**Uppmärksamhet:**

Se till att inga lagrade bilder spelas upp på skärmen när en undersökning utförs.



**Försiktigt:**

Undvik direkt solljus, röntgenstrålar, plötsliga kraftiga temperaturförändringar eller uppvärmning över 60 °C och mekanisk påfrestning, t.ex. hårda stötar.



**Försiktigt:**

Titta inte direkt in i ljuskällans ljusemission. Ljuskällornas energi kan orsaka ögonskador.



**Uppmärksamhet:**

Under drift kan spetsen för ljuset bli upp till 10 °C över omgivningstemperaturen.



**Uppmärksamhet:**

Av hygieniska skäl rekommenderas det starkt att otoskopet endast används med de angivna engångsöratunnlarna och att de kasseras efter en enda användning.



**Uppmärksamhet:**

Använd endast medicinskt godkända tillbehör, t.ex. en medicinskt godkänd dator (testmärke 60601-1). Annars kan patienten eller användaren riskera att skadas i ogynnsamma fall. Följ instruktionerna i kapitel 9.



**Uppmärksamhet:**

Den medicintekniska utrustningens driftsäkerhet och användbarhet beror inte bara på dina färdigheter, utan också på hur du sköter utrustningen. Det är därför nödvändigt med regelbunden rengöring och skötsel (se kapitel Rengöring, skötsel och desinfektion).



**Uppmärksamhet:**

Kvalificerad service och användning av originalreservdelar garanterar att din medicintekniska produkts driftsäkerhet, användbarhet och värde bibehålls.

## 2 Avsedd användning

Otoskop från **orlvision** GmbH (nedan kallat orlvision) är medicinska produkter av hög kvalitet. De används för undersökningar inom öronmedicinen. Otoskopet kan användas för att undersöka den yttre hörselgången. Undersökningsområdena kan visas på högupplösta skärmar och bilderna kan lagras. Otoskopet används uteslutande på läkarmottagningar och kliniker samt hos audiologer och audionomer som arbetar med hörselhjälpmedel.

I otoskopets distala ände finns utgången till en ljusledare som belyser observationsområdet. En monterad lins gör det möjligt att ta bilder med en betraktningvinkel på 60°. Den bild som tas på detta sätt registreras av en videokamera, omvandlas till en elektrisk signal och görs tillgänglig vid otoskopets utgång som en digital USB-signal. Ljuset för att belysa observationsområdet genereras av en lysdiod som är integrerad i otoskopet. Slutet på otoskopet utgörs av en avtagbar hylsa, nedan kallad engångsspetsen.

Den elektriska strömmen levereras genom anslutning till en medicinsk dator via USB-gränssnittet.

Det medföljande bildvisningsprogrammet orlView måste installeras i förväg, med vilket bilder och videor kan visas och sparas.



### **Uppmärksamhet:**

Detta är ett elektroniskt system som måste skyddas från fukt.

## 3 Användta symboler

De symboler som används har följande innebörd

	På typskylten: Uppmärksamhet, följ bruksanvisningen.
	Symbol för separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning
	I bruksanvisningen: Försiktighet, allmänt farligt område.
<b>IP 65</b>	Enheten är dammtät och skyddad mot permanent nedsänkning.
<b>MD</b>	Enheten är en medicinteknisk produkt

### 3.1 Anmärkningar om användning

Denna bruksanvisning förklarar hur du använder den medicinska produkten på ett säkert, korrekt och effektivt sätt. Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan du tar apparaten i bruk, med början i kapitlet om risker och varningar för faror. Förvara instruktionerna nära apparaten.

Bruksanvisningen ersätter inte motsvarande grundläggande medicinska och tekniska kunskaper. Användaren kan behöva förvärva sådana kunskaper i särskilda fortbildningskurser.

**orlvision** tar inget ansvar för diagnoser och tolkningar av fynd som görs med hjälp av de medicintekniska produkter som du har köpt. Förvärv av medicinsk expertis och dess och deras diagnostiska och terapeutiska konsekvenser är enbart användarens ansvar för den medicintekniska produkten.

Otoskopet får endast användas av utbildad personal som har fått instruktioner om hur apparaten ska hanteras.

I synnerhet ger orlvision inga garantier om otoskopet ansluts till en annan dator för bildvisning.

### 3.2 Leveransens omfattning

I leveransen ingår följande:

- Handstycke med engångsspets
- Fäste (kan användas som bords- eller väggfäste)
- Bruksanvisningar
- Programvara / Viewer "orlView" på USB-minne



Otoskop i hållaren

## 4 Tekniska data

Parameter	Uppgifter
Fokusområde	5 - 25 mm
Synpunkt	90°
Diameter distala änden	4,0 mm engångs öröntunnel
Totala längden	130 mm
Upplösning i pixlar	400 x 400
Belysning: LED	Ljusguide
Strömförsörjning	5 V DC via USB
Strömförbrukning utan USB	max. 0,1 A
Gränssnitt	USB 2.0
Vikt i g	ca 130 g
Riskklass enligt MDR	1
Transport- och lagringstemperatur i ° Celsius	- 10° till + 70°
Driftstemperatur i ° Celsius Den distala änden kan värmas upp till 9 °C över rumstemperatur.	0° till + 40°
Relativ fuktighet	0 till 95 %
Luftryck	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot elektriska stötar	Klass II
Driftsätt	Kontinuerlig drift
Skyddsklass	IP65

## 5 Tillverkare

Tillverkaren av otoskop OX2 är:



**orlvision GmbH**  
Industriväg 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**

## 6 Schweizisk representant



Pfenniger Medical Technology GmbH  
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

Telefon: +41 41 530 51 15  
[info@pfenniger-medizintechnik.ch](mailto:info@pfenniger-medizintechnik.ch)

## 7 Auktoriserad representant i Storbritannien



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

**Telefon** +44 (0) 1799 542716  
[enquiries@liteoptics.com](mailto:enquiries@liteoptics.com)



## **8 Rekommenderade tillbehör**

### **Engångspets:**

Vi rekommenderar: Tillverkare Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG; typ örontratt grå (valfritt Ø 2,5 mm Beställningsnummer: 01.71212.002) eller Ø 4,0 mm Beställningsnummer: 01.71222.002).

## 9 Driftsättning och användning

### 9.1 Installation ellerView

Använd det medföljande USB-minnet med en medicinsk dator. Välj filen setup.exe och följ installationsinstruktionerna på skärmen. Välj otoskopet för installation.  
För användning av programvaran, se separata instruktioner.

### 9.2 Införande av engångsöratunneln



#### **Uppmärksamhet:**

För försiktigt in engångsöratunneln i det yttre örat. Av hygieniska skäl får du aldrig använda otoskopet. Använd aldrig otoskopet utan att en engångssträtt är monterad.

Efter undersökningen drar du försiktigt tillbaka otoskopet.

### 9.3 Stäng av

Efter användning kopplar du bort otoskopet från den medicinska datorn. Därefter utförs nödvändiga rengörings- och desinfektionsarbeten. Se kapitel 10.

## 10 Rengöring, skötsel och desinfektion (upparbetning).



### **Försiktigt:**

Permanent nedsänkning av otoskopet i koncentrerad alkohol leder till irreversibla skador. Om det behövs, gör en kort torkning för att desinficera. Se dock till att alkoholen kan avdunsta efter desinficeringen av torren.

### 10.1 Vård

Otoskopet är lätt att sköta. Förutom noggrann rengöring och regelbunden kontroll av skador krävs ingen särskild vård. Otoskopet ska förvaras på en torr plats och skyddas från damm.

## 11 Underhåll och reparationer

Otoskopets komponenter är underhållsfria för användarna. Reparationer och underhållsarbeten får endast utföras av företaget **orlvision** eller av specialiserade företag som godkänts av företaget. Företaget orlvision förser de auktoriserade företagen med all nödvändig produktdokumentation.

**Observera:** Obehörig öppning, reparation och ändring av otoskopet frigör företaget.

**orlvision** från allt ansvar för driftssäkerhet. Under garantiperioden kommer detta att ogiltigförklara alla garantianspråk.

## 12 Bortskaffande



Miljövänligt bortskaffande enligt EU-direktiv 2012/19/EU. Apparaten innehåller elektroniska komponenter. För att förhindra miljörisker eller faror på grund av felaktigt bortskaffande måste produkten, inklusive tillbehör, bortskaffas i enlighet med tillämpliga EU-direktiv 2012/19/EU. Bortskaffandet kan utföras av tillverkaren.

För detta ändamål, vänligen skicka till tillverkaren på följande adress:

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.

Det är förbjudet att slänga det i hushållsavfallet.

## 13 Elektromagnetisk kompatibilitet

### 13.1 Information om driftsmiljön:

Otoskopet är avsett för RF-miljöer med låga störningar, t.ex. läkarmottagningar. Ingen avskärmad plats krävs.

### 13.2 Information om prestandaegenskaper

- Otoskopets **viktigaste egenskaper** är: Visning av bilder av undersökningsområdet (mellanörat). Bildkvaliteten kan försämrats om det finns starka elektromagnetiska störningar.
- **Varning:** Användning av denna enhet i omedelbar anslutning till andra enheter eller när andra enheter är staplade tillsammans bör undvikas eftersom detta kan orsaka störningar.
- Kablar, transformatorer och tillbehör som kan bytas ut utan att påverka EMC: Ingen
- **Varning:** Användning av andra tillbehör (särskilt PC) kan leda till felaktig drift.
- **Varning:** Bärbar kommunikationsutrustning (radio) som används i närheten kan leda till felaktig drift.

## 14 Rapportering av allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.





Orlvision GmbH  
Gewerbestrasse 17  
D-35633 Lahnau

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

**info@orlvision.com**  
[www.orlvision.com](http://www.orlvision.com)

Rev. 16 från och med 01.12.2022



Dokumentet översätts elektroniskt