

Gebrauchsanweisung

Video Rhino Laryngoskop

RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC



Inhalt

1	Risiken und Gefahrenhinweise	3
1.1	Hinweise	3
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
3	Verwendete Symbole	5
4	Funktionsweise und Anwendung	6
4.1	Allgemeines	6
4.2	Hinweise zur Nutzung.....	6
4.3	Anwendung.....	6
4.4	Funktionsweise.....	6
4.5	Lieferumfang.....	7
5	Technische Daten	8
5.1	Daten Video Rhino Laryngoskop.....	8
5.2	Elektromagnetische Strahlung.....	8
6	Hersteller	9
7	Schweizer Representant	9
8	UK Authorised Representative.....	9
9	Empfohlenes Zubehör	10
9.1	Kaltlichtquelle.....	10
9.2	Monitor.....	10
10	Anschluss des Video Rhino Laryngoskops	11
11	Nutzung des Video Rhino Laryngoskops	12
11.1	Weißabgleich.....	12
11.2	Einführen, Abwinkeln und Zurückziehen des Einführschlauchs.....	12
11.3	Abschalten	12
12	Reinigung, Pflege und Desinfektion	13
12.1	Manuelle Verfahren	13
12.1.1.	Reinigung.....	13
12.1.2.	Schlusspülung.....	14
12.2	Maschinelle Verfahren.....	14
12.3	Dichtigkeitstest.....	15
12.4	Pflege.....	16
13	Wartung und Reparaturen	17
13.1	Rücksendung.....	17
14	Entsorgung	17
15	Meldung von schwerwiegenden Vorfällen.....	17

1 Risiken und Gefahrenhinweise

1.1 Hinweise

1. Die Video Rhino Laryngoskope **RS1 und RX1** sind nur für den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken ohne direkten Anschluss an das öffentliche Versorgungsnetz konzipiert.
2. Bitte überprüfen Sie zuerst die Verpackung, das Video Rhino Laryngoskop und das Zubehör auf Vollständigkeit und Versandschäden. Notieren Sie im Falle einer Beschädigung die Schäden und benachrichtigen Sie Ihren Händler oder den Hersteller.
3. Nehmen Sie vor jeder Behandlung ein Probebild von einem bekannten Gegenstand auf, damit Sie sich von der richtigen Bildqualität, der richtigen Bildorientierung (auch bei Bewegung der Abwinklungseinheit) und der ordnungsgemäßen Funktion des Video Rhino Laryngoskops überzeugen. Insbesondere ist dabei auch auf die Farbtreue zu achten und von der korrekten Übertagung der Bilder ohne zu viele Fehlstellen.
4. Benutzen Sie das Video Rhino Laryngoskop nur bestimmungsgemäß, nach den Vorschriften des MPDG bzw. MDR, nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik, sowie nach den gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.
5. Überzeugen Sie sich vor dem Gebrauch des Video Rhino Laryngoskops durch Sichtprüfung von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand, einschließlich der Zuführung zum Netzteil. Das Video Rhino Laryngoskop ist ein hochwertiges feinmechanisch-optisches Instrument, behandeln Sie es pfleglich.



Achtung:

Benutzen Sie das Video Rhino Laryngoskop nicht, wenn es Mängel aufweist, die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können, wie z.B. scharfe Kanten durch Beschädigungen.



Achtung:

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Röntgenstrahlung, plötzliche starke Temperaturschwankungen oder Erwärmung über 60°C und mechanische Belastungen wie harte Stöße und Knicken des Einführschlauchs.



Achtung:

Verwenden Sie nur das beiliegende Zubehör oder vom Hersteller zugelassenes Zubehör zum Anschluss des Video Rhino Laryngoskops an das Netz und an weitere Geräte.



Achtung:

Verwenden Sie zusammen mit dem Video Rhino Laryngoskop nur medizinisch zugelassene Geräte (PC, Tablet, Laptop). Zugelassen nach DIN EN 60601-1 bzw. IEC 60601-1. Es könnte sonst in ungünstigen Fällen zur Gefährdung des Patienten oder Anwenders kommen.



Achtung:

Hantieren Sie mit spitzen oder scharfen Gegenständen wie Skalpelle oder Nadeln in der Nähe des Video Rhino Laryngoskops vorsichtig, so dass keine mechanischen Beschädigungen am Endoskop verursacht werden könnten.



Achtung:

Bei der Verwendung mit Hochleistungslichtquellen kann aus einem Lichtleitkabel oder Laryngoskop Licht mit hoher Energie austreten, Ablagerungen am Lichtaustrittsbereich, zu geringe Arbeitsabstände oder direkter Gewebekontakt kann so durch Absorption zu starker Erwärmung über 41C° bis hin zu Gewebeschäden führen. Vermeiden Sie daher den direkten Kontakt von Gewebe mit dem Lichtaustrittsbereich.



Achtung:

Verwenden Sie, falls vorhanden, die automatische Regelung der Lichtquelle oder stellen Sie die Lichtquelle manuell auf die für die Anwendung notwendige minimale Lichtaustrittsleistung ein, um Verbrennungsrisiken zu minimieren.



Achtung:

Die austretende hohe Lichtenergie am distalen Ende kann beim Ablegen des Laryngoskops auf hitzeempfindliche oder brennbare Flächen zu hoher Erwärmung oder sogar zur Entzündung führen. Lagern Sie das Laryngoskop deshalb immer in einer dafür geeigneten Aufnahme.

Entfernen Sie Verschmutzungen an den optischen Flächen des Laryngoskops, um eine unbeabsichtigte Hitzeentwicklung zu verhindern.

Reduzieren Sie die Intensität an der Lichtquelle oder schalten Sie diese ab, wenn das Laryngoskop nicht eingesetzt wird.

Schalten Sie die Lichtquelle aus, wenn das Laryngoskop über längere Zeit nicht verwendet wird!



Achtung:

Sehen Sie nicht direkt in den Lichtaustritt der Lichtquelle oder eines angeschlossenen Lichtleiters! Die Energie leistungsstarker Lichtquellen kann schwere und dauerhafte Augenschäden verursachen.



Achtung:

Das Video Rhino Laryngoskop darf nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

- Die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Medizinproduktes hängen nicht nur von Ihrem Können, sondern auch von der Pflege des Gerätes ab. Regelmäßige Reinigungs- und Pflegearbeiten sind daher erforderlich (siehe hierzu Kapitel Reinigung, Pflege und Desinfektion).
- Qualifizierter Service und die Verwendung von Original-Ersatzteilen geben ihnen die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, die Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Medizinproduktes erhalten bleiben.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Das Video Rhino Laryngoskop RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC dient endoskopischen Untersuchungen in der humanen Hals-Nasen-Ohren Medizin. Mit den flexiblen Video Rhino Laryngoskopen können die Nase, der Rachenraum und der Kehlkopf, die Nasenhöhlen und der Nasenrachen untersucht werden. Die Untersuchungsregionen können über einen (Panel) PC auf hochauflösenden Bildschirmen dargestellt werden.
- Das Video Rhino Laryngoskop ist nicht für die Untersuchung der Nasennebenhöhlen und des unteren Kehlkopfbereiches bestimmt.
- Es wird ausschließlich in Arztpraxen und Kliniken von speziell im Umgang mit Endoskopen ausgebildetem Personal benutzt.








Achtung:

Das Video Rhino Laryngoskop RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC darf nur an Personen angewendet werden, die eine genügend große Körperöffnung für die Einführung des Einführschlauches haben. Dies ist insbesondere bei Nasenuntersuchungen bei Kindern zu beachten.

3 Verwendete Symbole

Die verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung

	Auf dem Typenschild: Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Symbol für getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräte
	Anwendungsteil Typ BF
	In der Gebrauchsanweisung: Achtung, allgemeine Gefahrenstelle
IP 68	Gerät ist staubdicht geschützt gegen dauerndes Untertauchen
MD	Gerät ist ein Medizinprodukt
	Gerät entspricht der Schutzklasse II

4 Funktionsweise und Anwendung

4.1 Allgemeines

Es handelt sich um ein elektronisches System, das vor eindringender Nässe geschützt werden muss. Die Typenbezeichnungen stehen für folgende Varianten:

RS1-PAL	Einheit mit CCD Chip; Video Schnittstelle PAL Format
RS1-NTSC	Einheit mit CCD Chip; Video- Schnittstelle NTSC Format
RX1	Einheit mit CMOS Chip; Video Schnittstelle NTSC Format

4.2 Hinweise zur Nutzung

Die Gebrauchsanweisung erläutert, wie das Medizinprodukt sicher, sachgerecht und effektiv betrieben wird. Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung und beginnen Sie mit dem Kapitel Risiken und Gefahrenhinweise. Bewahren Sie die Anweisung in Gerätenähe auf. Halten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen ein.

Die Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die entsprechenden medizinischen und technischen Grundkenntnisse. Solche Kenntnisse muss der Anwender ggf. in speziellen Fachweiterbildungen erwerben.

orlvision übernimmt keine Haftung für Diagnosen und Befundinterpretationen, die mit Hilfe der von **orlvision** erworbenen Medizinprodukte erstellt wurden. Der Erwerb medizinischer Fachkenntnisse und deren diagnostische und therapeutische Konsequenzen obliegen einzig und allein dem Anwender des Medizinproduktes.

Testen Sie vor jedem Einsatz die Bewegungsrichtung der Abwinklungseinheit durch Betätigung des Verstellhebels, um eine falsche Abwinklungsrichtung zu vermeiden. Prüfen Sie ein Probepild, um die Farbtreue zu verifizieren.

Wir empfehlen die Verwendung eines Gleitgels am Schaft vor der Einführung des Schaftes in den zu untersuchenden Nasenraum.

4.3 Anwendung

Die flexiblen Video Rhino Laryngoskope von **orlvision** GmbH (nachfolgend orlvision genannt) sind hochwertige Medizinprodukte. Sie dienen der endoskopischen Untersuchungen in der humanen Hals-Nasen-Ohren Medizin. Mit den flexiblen Video Rhino Laryngoskopen kann der Nasenrachenraum untersucht werden. Das Bild der Untersuchungsregion kann auf einem hochauflösenden Bildschirm dargestellt werden und gespeichert werden.

Das RS1/RX1 Laryngoskop ist ausschließlich für den Einsatz in Kliniken vorgesehen und darf nur von speziell im Umgang mit Endoskopen ausgebildetem Personal benutzt werden!

Führen Sie vor jedem Anwendungsfall einen Weißabgleich durch (siehe Abschnitt 7.1). Gehen Sie bei der Reinigung und Desinfektion so vor wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

4.4 Funktionsweise

Am distalen Ende des Video Rhino Laryngoskops befindet sich der Austritt eines Lichtleiters, der die Beobachtungsregion beleuchtet. Eine aufgebraute Linse ermöglicht eine Abbildung in einem Blickwinkel von 90 °. Das so erfasste Bild wird von einer Videokamera aufgezeichnet, in ein elektrisches Signal gewandelt und am Ausgang des Video Rhino Laryngoskop als analoges Videosignal für die Darstellung auf einem Monitor zur Verfügung gestellt.

Das Licht zur Beleuchtung der Beobachtungsregion wird von einer Kaltlichtquelle bezogen. Das distale Ende des Einführschlauchs kann durch Betätigen des Verstellhebels in einem Bereich von $\pm 130^\circ$ abgewinkelt werden.

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

4.5 Lieferumfang

Im Lieferumfang enthalten sind:

- das Video Rhino Laryngoskop mit Einführungsschlauch und dem Anschlussstecker für die Kaltlichtquelle (am Handstück angeschlossen)
- ein Anschlusskabel für den Anschluss eines Monitors und des Netztes
- ein medizinisch zugelassenes Netzteil zur Stromversorgung
- ein Dichtigkeitstester
- ein Cinchkabel und ein S-Videokabel
- ein Adapter vom Typ ACMI zum Anschluss an die Lichtquelle (Adapter der Typen STORZ, WOLF und OLYMPUS sind nicht im Lieferumfang enthalten)
- Abdeckkappe „Plug Cap Naso“ für 9 polige Steckverbindung, Artikel Nr. 000-00000-0020
- Abdeckkappe für Anschluss Drückprüfung, Artikel Nr. M-860-00003-0086-P
- Hartschalen-Koffer (Artikelnummer 900-06000-0076)
- diese Bedienungsanleitung

5 Technische Daten

5.1 Daten Video Rhino Laryngoskop

Parameter	RX1 / RS1
Fokusbereich	10 - 55 mm
Bildwinkel	90°
Durchmesser distales Ende	3,9 mm
Durchmesser Einführungsschlauch	3,9 mm
Distale Abwinkelung auf / ab	130°/130°
Arbeitslänge	310 mm
Gesamtlänge	540 mm
Videoformat	NTSC/ PAL und NTSC
Auflösung in Pixel	320x240 / 500x582 und 510x492
Weißabgleich	manuell
Beleuchtung: Kaltlichtquelle	Faserlichtleiter
Stromversorgung	100-240V / 50-60Hz
Leistung	max. 1,5 W
Schnittstelle	Cinch Video / Y_C Video, Cinch
Gewicht in g	ca. 540g Handstück
Risikoklasse gemäß mdr	1
Transport- und Lagertemperatur in ° Celsius	- 10°C bis + 60°C
Einsatztemperatur in ° Celsius Das distale Ende kann sich bis zu 9°C über Raumtemperatur erwärmen.	0° bis + 35°
Relative Feuchte	0 bis 100%
Luftdruck	950 bis 1050 hPa
Schutzklasse gegen Umwelteinflüsse	IP 68
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Betriebsart	Dauerbetrieb

Tabelle1

5.2 Elektromagnetische Strahlung

Das Laryngoskop RS1 erfüllt in Bezug auf Abstrahlung und Störfestigkeit die Bedingungen der EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007, modified), Emission Klasse A
Vorgesehen für Einsatz in Krankenhäusern ohne direkten Anschluss an das öffentliche Versorgungsnetz!

Das Laryngoskop RX1 / RS1 erfüllt in Bezug auf Abstrahlung und Störfestigkeit die Bedingungen der EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007, modified):

6 Hersteller

Der Hersteller des Video Rhino Laryngoskops ist



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 Schweizer Representant



Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 UK Authorised Representative



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

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

9 Empfohlenes Zubehör

9.1 Kaltlichtquelle

Benutzen Sie nur eine medizinisch zugelassene Kaltlichtquelle!

Zum Beispiel:

- Lichtquelle orlLED 180, ILO



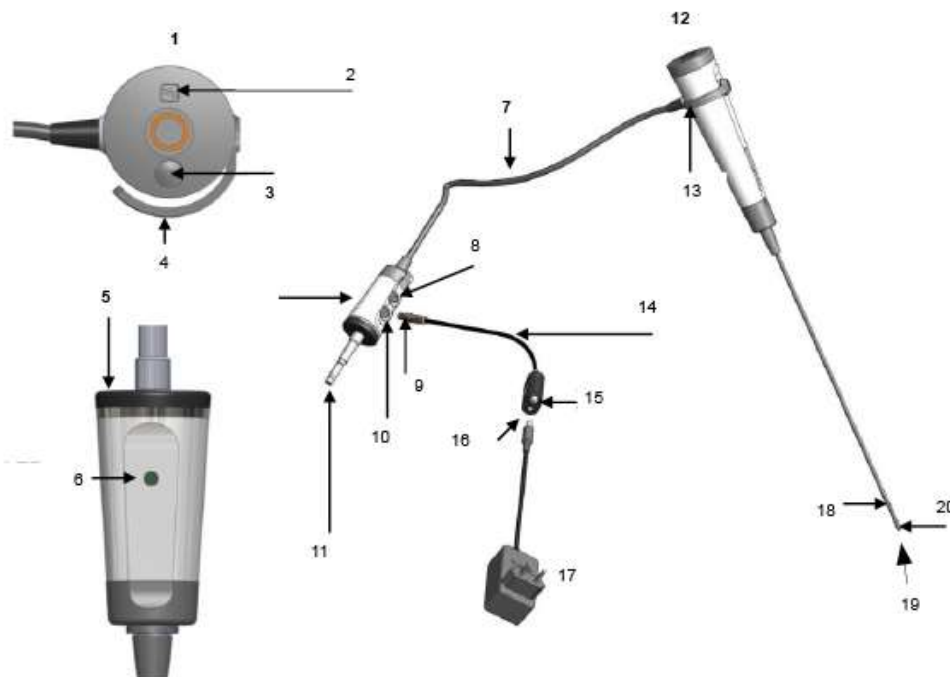
Achtung:

Achtung, externe Lichtquellen können bei voller Leistung den Lichteintritt am Faserbündel verbrennen. Verwenden Sie nur geeignete Lichtquellen und stellen Sie die Intensität nur so ein, dass die Faserbündel nicht beschädigt werden.

9.2 Monitor

Benutzen Sie nur einen 60601-1 geprüften Monitor!

10 Anschluss des Video Rhino Laryngoskops



- | | | | | | |
|----|---------------------|----|---------------------------------------|----|---------------------|
| 1 | Handstück | 2 | Weißabgleich | 3 | Capture Button |
| 4 | Verstellhebel | 5 | Lichtleitstecker | 6 | LED Anzeige |
| 7 | Versorgungsschlauch | 8 | Ventil für Drucktest | 9 | Multipoint Stecker |
| 10 | Multipoint Buchse | 11 | Anschluss für Kaltlichtquelle | 12 | Handstück |
| 13 | Verstellhebel | 14 | Anschlusskabel für Netzteil und Video | 15 | Composite Video out |
| 16 | 12V Eingang | 17 | Medizinisches Netzteil 12V | 18 | Abwinkelungseinheit |
| 19 | Distales Ende | 20 | Kamera Kopf | | |

Abbildung 1: Anschluss Laryngoskop

Das Video Rhino Laryngoskop ist wie folgt anzuschließen. Siehe dazu auch Abbildung 1. Das Netzteil ist in eine Netzsteckdose (100 - 240 V Wechselspannung, 50 - 60 Hz) einzustecken. Der Netzteil - Sekundäranschluss ist in den Verbindungsstecker einzustecken, in den auch das Video - Kabel für den Monitor eingesteckt wird.

Dann ist das Anschlusskabel in den Lichtleitstecker einzustecken und dieser wiederum in die Kaltlichtquelle einzubringen.

Ein externer Monitor zur Darstellung des Videosignals wird am Video Out Stecker angeschlossen, daraufhin erscheint das von der Kamera aufgenommene Bild auf dem Bildschirm.

Nun kann das Video Rhino Laryngoskop zweckgemäß eingesetzt werden, die grüne LED am Lichtleitstecker brennt.



Achtung:

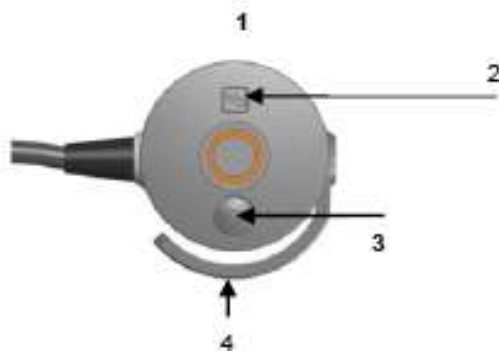
Monitor und Lichtquelle müssen den Anforderungen der Norm DIN EN 60601 genügen!

11 Nutzung des Video Rhino Laryngoskops

11.1 Weißabgleich

Achtung: Vor jeder Untersuchung sollte ein Weißabgleich durchgeführt werden, damit die Kamera die natürlichen Farben wiedergibt.

Handstück



1 Handstück

2 Weißabgleich

3 Capture Button

4 Verstellhebel

Abbildung 2: Weißabgleich

Dazu ist das distale Ende gerade auf ein weißes Blatt Papier zu richten, es ist der Arbeitsbereich (10 - 55 mm Abstand) einzunehmen und der Weißabgleichsknopf am Handstück ist kurz zu drücken. Siehe auch Abbildung 2.

11.2 Einführen, Abwinkeln und Zurückziehen des Einführschlauchs.

Der Einführschlauch ist vorsichtig in die entsprechende zu untersuchende Regionen einzuführen (Nasen- und Rachenraum). Bei Bedarf kann das distale Ende mit dem Verstellhebel (siehe Abbildung 3) um $\pm 130^\circ$ verstellt werden. Die Ebene der Verstellung sollte im Freiversuch geprüft werden. Der untersuchende Arzt hält das Laryngoskop in der Hand, um die Verstellung des distalen Endes zu kontrollieren und beobachtet das Bild auf dem Bildschirm.

Nach der Untersuchung ist der Bedienungshebel in die Ruhestellung zurückzuführen und der Einführungsschlauch vorsichtig zurückzuziehen.

11.3 Abschalten

Nach der Benutzung ist das Laryngoskop durch Trennen von der Versorgung außer Betrieb zu setzen, die Kaltlichtquelle ist auszuschalten und dann sind die notwendigen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten durchzuführen. Siehe dazu Kapitel 12.

12 Reinigung, Pflege und Desinfektion

Bei der Aufbereitung ist gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung das maschinelle Verfahren immer bevorzugt anzuwenden.

12.1 Manuelle Verfahren

12.1.1. Reinigung

Nach jeder Benutzung ist das Video Rhino Laryngoskop sorgfältig zu reinigen. Dazu ist es mit einem sauberen Einwegtuch, das mit einem entsprechenden Desinfektionsmittel getränkt ist, an allen erreichbaren äußeren Teilen abzuwischen.

Wir empfehlen für die Reinigung: 2% Sekusept® aktiv (Hersteller Fa. Ecolab). Einwirkzeit 5 Minuten. Achten Sie dabei darauf, dass die Oberflächen feucht bleiben. Wischen Sie danach mit einem trockenen Einmaltuch nach.



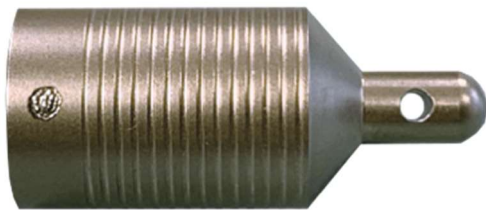
Achtung:

Bitte üben Sie keine großen mechanischen Kräfte beim Abwischen auf das flexible Ende des Endoskops aus, die darin befindlichen Lichtleiter könnten beschädigt werden (Bruch).



Achtung:

Um Beschädigungen zu vermeiden, muss die Abdeckkappe M-860-0003-0086-P zum Schutz des Ventil-Anschlusses verwendet werden.



Abdeckkappe Artikelnummer M-860-00003-0086-P



Ventil-Abdeckkappe montiert

Desinfektion

Die Desinfektion darf nur durch geschultes Personal und in Anlehnung an die Vorgaben des Robert Koch Instituts durchgeführt werden.



Achtung:

Vor jeder Desinfektion / Einlegen ist ein Dichtigkeitstest (siehe Kapitel 9.3) durchzuführen. Bei Undichtigkeit ist das Rhino Laryngoskop sofort auszusondern und zur Reparatur an den Hersteller einzuschicken. Bei Undichtigkeiten wird die Tauchdesinfektion wirkungslos!

Wir empfehlen folgende Desinfektion: Tauchdesinfektion mit 2% Sekusept® aktiv (Hersteller Fa. Ecolab). Einlegezeit 30 Minuten.



Achtung:

Zum Schutz der 9 poligen Steckverbindung muss die Abdeckkappe „Plug Cap Naso“ verwendet werden.



Abdeckkappe Plug Cap
Naso
Art.-Nr. 000-00000-0020

Achtung:

Dauerhaftes Einlegen des Laryngoskops in konzentrierten Alkohol führt zu irreversiblen Beschädigungen. Wenn notwendig, führen Sie eine kurze Wischdesinfektion durch. Stellen Sie jedoch unbedingt sicher, dass der Alkohol nach der Wischdesinfektion unmittelbar verdunsten kann.



Achtung:

Auf keinen Fall das Anschlusskabel mit in die Tauchdesinfektion geben. Das Kabel darf nur durch Wischdesinfektion / Oberflächendesinfektion gereinigt und desinfiziert werden.

12.1.2. Schlusspülung

Nehmen Sie das Rhino Laryngoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung. Legen Sie das desinfizierte Laryngoskop in ein Becken / Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) ein. Verwenden Sie für jedes Gerät frisches Wasser. Spülen Sie die Rhino Laryngoskop- Außenflächen gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser ab.

12.2 Maschinelle Verfahren

Wir empfehlen folgende Verfahren mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät BHT INNOVA® E3 CMS DC der Firma CANTEL GmbH oder einer gleichwertigen Maschine, bei der die unten angegebenen Einstellungen vorgenommen werden können.

Reinigung

Reinigungsmittel: 0.5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Automatischer Reinigungsprozess mit dem Programm Nr. 24 mit folgenden Einstellungen:

- Schritt Vorreinigung für 4 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Reinigung 0,5% bei 37°C für 6 Minuten
- Schritt Reinigung 0,5% bei 43°C für 6 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Zwischenspülung für 2 Minuten



Achtung:

Vor jeder Reinigung oder Desinfektion / Einlegen ist ein Dichtigkeitstest (siehe Kapitel 9.3) durchzuführen. Bei Undichtigkeit ist das Rhino Laryngoskop sofort auszusondern und zur Reparatur an den Hersteller einzuschicken. Bei Undichtigkeiten wird die Desinfektion wirkungslos!

Vorreinigung:

Vorreinigung mit vorgetränkten Tüchern mit 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®, bis das Instrument optisch sauber ist.



Achtung:

Bitte üben Sie keine großen mechanischen Kräfte beim Abwischen auf das flexible Ende des Endoskops aus, die darin befindlichen Lichtleiter könnten beschädigt werden (Bruch).

Reinigung

Reinigungsmittel: 0.5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Desinfektion

Desinfektionsmittel: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

Automatischer Reinigungs- und Desinfektionsprozess mit dem Programm Nr. 22 NORMAL-PAA mit folgenden Einstellungen:

- Schritt Vorreinigung für 4 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Reinigung 0,5% bei 37°C für 6 Minuten
- Schritt Reinigung 0,5% bei 43°C für 6 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Zwischenspülung für 2 Minuten
- Schritt chemische Desinfektion mit 1% Desinfektionsmittel bei 25°C für 10 Minuten
- Schritt Leerung
- Schritt Endreinigung bei 20°C für 4 Minuten



Achtung:

Üblicherweise wird bei der maschinellen Reinigung das Laryngoskop an die automatische Drucküberwachung angeschlossen. Wird dies nicht durchgeführt, muss die Abdeckkappe M-860-0003-0086-P zum Schutz des Ventil-Anschlusses verwendet werden.

Diese Abdeckkappe muss auch bei der manuellen Reinigung zu verwenden werden.

12.3 Dichtigkeitstest



Achtung:

Der Dichtigkeitstest muss vor **jeder Aufbereitung** durchgeführt werden!



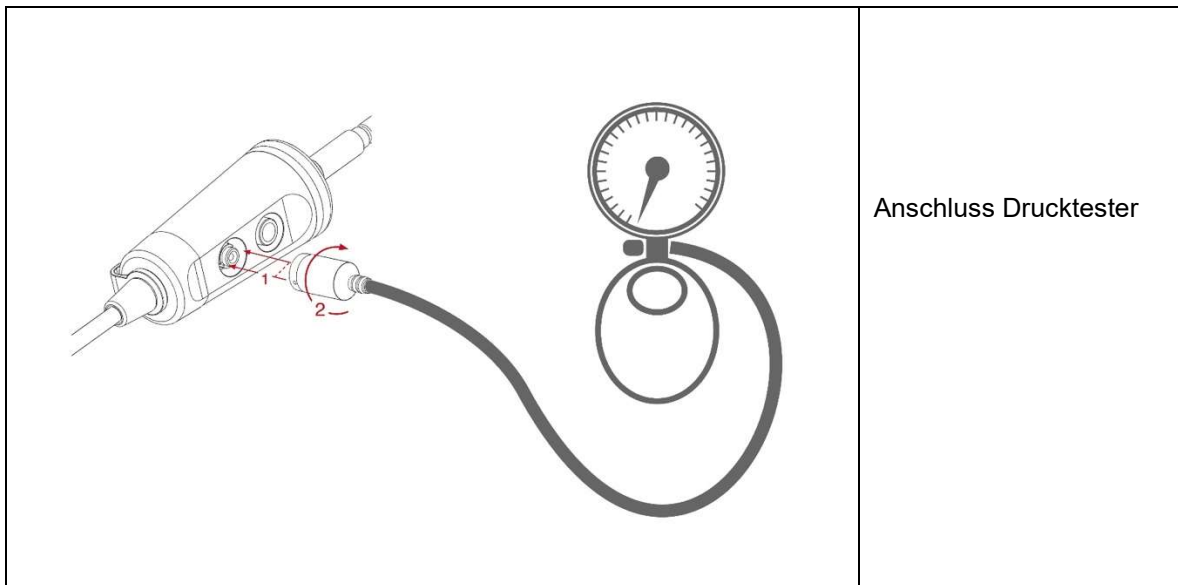
Achtung:

Der Anschlussschlauch des Dichtigkeitstesters und der Testeranschluss am Laryngoskop müssen trocken sein!

Setzen Sie die Testeranschlusskappe fest auf den Testeranschluss auf und drehen Sie diese eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn (siehe Abbildung 3). Der Tester ist nun fest mit dem Laryngoskop verbunden und lässt sich nicht mehr abziehen.

Schließen Sie das Ventil am Dichtigkeitstester.

Erzeugen Sie durch Pumpen am Dichtigkeitstester einen Prüfdruck von 160 (±10) mmHg.



Achtung:

Fällt die Anzeige des Manometers innerhalb von einer Minute um mehr als 10 mmHg ab, darf das Laryngoskop nicht in Flüssigkeit eingelegt werden.

In diesem Falle wischen Sie den Außenmantel mit Instrumenten- Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % ab, schlagen Sie das Laryngoskop in eine Folienschutzhülle ein, verpacken Sie es in der Originalverpackung und versehen Sie es mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“. Übergeben Sie es dann der Service-Werkstatt oder dem Hersteller.



Achtung:

Koppeln Sie den Tester niemals unter Wasser an oder ab, da sonst Feuchtigkeit in das Gerät dringen und eine Reparatur notwendig werden kann.

Nach Abschluss des Dichtigkeitstests öffnen Sie das Ventil am Dichtigkeitstester um den Überdruck abzulassen. Drehen Sie dann die Testeranschlusskappe nach links und ziehen dann den Testeranschluss ab. Zum Schutz der 9 poligen Steckverbindung empfehlen wir die Verwendung der optional erhältlichen Abdeckkappe.

Nach Abschluss des Dichtigkeitstests öffnen Sie das Ventil am Dichtigkeitstester um den Überdruck abzulassen. Drehen Sie dann die Testeranschlusskappe nach links und ziehen dann den Testeranschluss ab.

12.4 Pflege

Das Video Rhino Laryngoskop ist pflegeleicht. Neben der gründlichen Reinigung und der regelmäßigen Kontrolle auf Beschädigung ist keine besondere Pflege erforderlich. Das Laryngoskop ist trocken und sicher vor Staub zu lagern.

13 Wartung und Reparaturen

Die Komponenten des Video Rhino Laryngoskops sind für ihre Benutzer wartungsfrei. Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von der Firma **orlvision** oder durch von ihr autorisierte Fachunternehmen durchgeführt werden. Den autorisierten Firmen stellt die Firma orlvision alle notwendigen Produktunterlagen zur Verfügung.



Achtung:

Eigenmächtiges Öffnen, Reparieren und Änderungen am Laryngoskop entbinden die Firma **orlvision** von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jeglicher Gewährleistungsanspruch.

13.1 Rücksendung

Um im Falle einer Rücksendung Beschädigung durch Transport und Versand zu vermeiden, verwenden Sie bitte ausschließlich die Originalversandverpackung.



Achtung:

Schließen Sie zum Versand und Transport immer den Druckprüfer mit geöffnetem Ventil am Lichtanschluss an!

14 Entsorgung



Umweltfreundliche Entsorgung nach EU-Richtlinie 2012/19/EU. Das Gerät beinhaltet elektronische Bauelemente. Um Umweltrisiken oder Gefährdungen durch nicht fachgerechte Entsorgung zu verhindern, muss die Entsorgung des Produktes, einschließlich des Zubehörs entsprechend den gültigen EU-Richtlinien 2012/19/EU erfolgen. Die Entsorgung kann über den Hersteller erfolgen.

Bitte zu diesem Zweck an den Hersteller senden an:
Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnuau.
Eine Entsorgung im Hausmüll ist verboten.

15 Meldung von schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

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

Dokument wird elektronisch übersetzt

