

Instrucciones de uso

Laringoscopio Video Rhino

RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC



Contenido

1	Riesgos y advertencias de peligro	3
1.1	Notas	3
2	Uso previsto	5
3	Símbolos utilizados	5
4	Funcionalidad y aplicación	6
4.1	Información general	6
4.2	Notas de uso.....	6
4.3	Aplicación	6
4.4	Funcionalidad	6
4.5	Volumen de suministro	7
5	Datos técnicos.....	8
5.1	Laringoscopio Data Video Rhino.....	8
5.2	Radiación electromagnética	8
6	Fabricante	9
7	Representante de Suiza.....	9
8	Representante autorizado en el Reino Unido.....	9
9	Accesorios recomendados	10
9.1	Fuente de luz fría.....	10
9.2	Monitor.....	10
10	Conexión del laringoscopio Video Rhino.....	11
11	Utilización del laringoscopio Video Rhino	12
11.1	Balance de blancos	12
11.2	Insertar, doblar y retraer el tubo de inserción.....	12
11.3	Desconectar.....	12
12	Limpieza, cuidado y desinfección.....	13
12.1	Procedimientos manuales	13
12.1.1.	Limpieza	13
12.1.2.	Aclarado final	14
12.2	Procesos mecánicos	14
12.3	Prueba de estanqueidad	15
12.4	Atención.....	16
13	Mantenimiento y reparaciones	17
13.1	Devolución	17
14	Eliminación de residuos.....	17
15	Notificación de incidentes graves.....	17

1 Riesgos y advertencias de peligro

1.1 Notas

1. Los laringoscopios Video Rhino **RS1 y RX1** sólo están diseñados para su uso en hospitales y clínicas sin conexión directa a la red pública de suministro.
2. Compruebe en primer lugar si el embalaje, el laringoscopio Video Rhino y los accesorios están completos y si han sufrido daños durante el transporte. En caso de daños, anótelos e informe a su distribuidor o al fabricante.
3. Antes de cada tratamiento, tome una imagen de prueba de un objeto conocido para asegurarse de que la calidad de la imagen es correcta, la orientación de la imagen es correcta (incluso cuando la unidad de flexión está en movimiento) y que el laringoscopio Video Rhino funciona correctamente. También debe prestarse especial atención a la fidelidad del color y a la correcta transmisión de las imágenes sin demasiadas imperfecciones.
4. Utilice el laringoscopio Video Rhino únicamente conforme a lo previsto, de acuerdo con las normas de la MPDG y la MDR, las reglas de la técnica generalmente reconocidas y las normas aplicables en materia de salud y seguridad en el trabajo y prevención de accidentes.
5. Antes de utilizar el laringoscopio Video Rhino, inspecciónelo visualmente para asegurarse de que funciona correctamente y está en buenas condiciones, incluida la fuente de alimentación. El laringoscopio Video Rhino es un instrumento mecánico y óptico de precisión de alta calidad, trátelo con cuidado.



Atención:

No utilice el laringoscopio Video Rhino si presenta defectos que puedan poner en peligro a pacientes, usuarios o terceros, por ejemplo, bordes afilados debido a daños.



Atención:

Evite la luz solar directa, los rayos X, las grandes fluctuaciones bruscas de temperatura o el calentamiento por encima de 60°C, así como los esfuerzos mecánicos, como golpes fuertes y dobleces del tubo de inserción.



Atención:

Utilice únicamente los accesorios adjuntos o los accesorios aprobados por el fabricante para conectar el laringoscopio Video Rhino a la red eléctrica y a otros dispositivos.



Atención:

Utilice únicamente dispositivos aprobados médicamente (PC, tableta, ordenador portátil) con el laringoscopio Video Rhino. Homologado conforme a DIN EN 60601-1 o IEC 60601-1, de lo contrario podría ponerse en peligro al paciente o al usuario en casos desfavorables.



Atención:

Manipule con cuidado los objetos puntiagudos o afilados, como escalpelos o agujas, cerca del laringoscopio Video Rhino para no causar daños mecánicos al endoscopio.



Atención:

Cuando se utiliza con fuentes de luz de alta potencia, puede emitirse luz con gran energía desde un cable de fibra óptica o un laringoscopio. Los depósitos en la zona de emisión de luz, las distancias de trabajo insuficientes o el contacto directo con el tejido pueden provocar un fuerte calentamiento por encima de 41C° e incluso daños en el tejido debido a la absorción. Por lo tanto, evite el contacto directo del tejido con la zona de emisión de luz.



Atención:

Si dispone de ella, utilice el control automático de la fuente de luz o ajústela manualmente a la potencia luminosa mínima necesaria para la aplicación con el fin de minimizar el riesgo de quemaduras.



Atención:

La elevada energía luminosa emitida en el extremo distal puede provocar altas temperaturas o incluso la ignición cuando el laringoscopio se coloca sobre superficies sensibles al calor o inflamables. Por lo tanto, guarde siempre el laringoscopio en un soporte adecuado.

Elimine la suciedad de las superficies ópticas del laringoscopio para evitar la generación involuntaria de calor.

Reduzca la intensidad de la fuente de luz o apáguela cuando no utilice el laringoscopio.

Apague la fuente de luz si no va a utilizar el laringoscopio durante un periodo de tiempo prolongado.



Atención:

No mire directamente a la emisión de luz de la fuente luminosa ni a una guía de luz conectada. La energía de las fuentes luminosas potentes puede causar lesiones oculares graves y permanentes.



Atención:

El laringoscopio Video Rhino sólo debe ser utilizado por personas cuya formación o conocimientos y experiencia práctica garanticen un manejo adecuado.

- La seguridad de funcionamiento y la facilidad de uso del producto sanitario no sólo dependen de sus habilidades, sino también del cuidado del aparato. Por lo tanto, es necesario realizar trabajos de limpieza y cuidado con regularidad (véase el capítulo Limpieza, cuidado y desinfección).
- Un servicio cualificado y el uso de piezas de repuesto originales le garantizan el mantenimiento de la seguridad de funcionamiento, la facilidad de uso y el valor de su producto sanitario.

2 Uso previsto

- El videolaringoscopio RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC se utiliza para exámenes endoscópicos en medicina otorrinolaringológica humana. Los videolaringoscopios RX1, RS1-PAL y RS1-NTSC pueden utilizarse para examinar la nariz, la faringe y la laringe, las cavidades nasales y la nasofaringe. Las regiones de examen pueden visualizarse en pantallas de alta resolución a través de un PC (de panel).
- El videolaringoscopio Rhino no está diseñado para examinar los senos paranasales ni la parte inferior de la laringe.
- Se utiliza exclusivamente en consultas médicas y clínicas por personal especialmente formado en el manejo de endoscopios.








Atención:

El laringoscopio Video Rhino RX1, RS1-PAL, RS1-NTSC sólo debe utilizarse en personas que tengan una abertura corporal suficientemente grande para la inserción del tubo de inserción. Esto es especialmente importante para los exámenes nasales en niños.

3 Símbolos utilizados

Los símbolos utilizados tienen el siguiente significado

	En la placa de características: Atención, siga las instrucciones de uso
	Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Pieza aplicada tipo BF
	En las instrucciones de uso: Atención, zona de peligro general
IP 68	El dispositivo es estanco al polvo y está protegido contra la inmersión permanente
MD	El aparato es un producto sanitario
	Dispositivo conforme a la clase de protección II

4 Funcionalidad y aplicación

4.1 Información general

Se trata de un sistema electrónico que debe protegerse de la entrada de humedad. Las denominaciones de los tipos corresponden a las siguientes variantes:

RS1-PAL	Unidad con chip CCD; interfaz de vídeo formato PAL
RS1-NTSC	Unidad con chip CCD; interfaz de vídeo formato NTSC
RX1	Unidad con chip CMOS; interfaz de vídeo formato NTSC

4.2 Notas de uso

Las instrucciones de uso explican cómo utilizar el producto sanitario de forma segura, correcta y eficaz. Lea las instrucciones de uso antes de la puesta en servicio y comience por el capítulo sobre riesgos y advertencias de peligro. Conserve las instrucciones cerca del aparato. Respete las condiciones ambientales especificadas en los datos técnicos.

Las instrucciones de uso no sustituyen los conocimientos médicos y técnicos básicos correspondientes. Es posible que el usuario deba adquirir dichos conocimientos en cursos de formación especializados.

orlvision no asume ninguna responsabilidad por los diagnósticos e interpretaciones de los resultados realizados con ayuda de productos médicos adquiridos a **orlvision**. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto sanitario.

Antes de cada uso, compruebe la dirección de movimiento de la unidad de plegado accionando la palanca de ajuste para evitar una dirección de plegado incorrecta. Compruebe una imagen de prueba para verificar la fidelidad del color.

Recomendamos utilizar un gel lubricante en el vástago antes de introducirlo en la cavidad nasal que se va a examinar.

4.3 Aplicación

Los videolaringoscopios flexibles rhino de orlvision GmbH (en lo sucesivo, orlvision) son dispositivos médicos de alta calidad. Se utilizan para exámenes endoscópicos en medicina otorrinolaringológica humana. Los videolaringoscopios flexibles orlvision permiten examinar la nasofaringe. La imagen de la región examinada puede visualizarse en una pantalla de alta resolución y guardarse.

El laringoscopio RS1/RX1 está destinado exclusivamente al uso en hospitales y sólo debe ser utilizado por personal especialmente formado en el manejo de endoscopios.

Realice un balance de blancos antes de cada uso (véase el apartado 7.1). Para la limpieza y desinfección, proceda como se describe en este manual de instrucciones.

4.4 Funcionalidad

En el extremo distal del laringoscopio Video Rhino se encuentra la salida de un cable de fibra óptica que ilumina la región de observación. Una lente acoplada permite obtener imágenes con un ángulo de visión de 90°. La imagen así captada es grabada por una cámara de vídeo, convertida en señal eléctrica y puesta a disposición a la salida del Video Rhino Laringoscopio como señal de vídeo analógica para su visualización en un monitor.

La luz para iluminar la región de observación se obtiene de una fuente de luz fría. El extremo distal del tubo de inserción puede inclinarse en un rango de $\pm 130^\circ$ accionando la palanca de ajuste.

El suministro de energía eléctrica está garantizado por una fuente de alimentación médica suministrada con el aparato.

4.5 Volumen de suministro

El volumen de suministro incluye

- el laringoscopio Video Rhino con tubo de inserción y la clavija de conexión para la fuente de luz fría (conectada a la pieza de mano)
- un cable de conexión para conectar un monitor y la fuente de alimentación
- una unidad de alimentación médicamente aprobada para la fuente de alimentación
- un comprobador de fugas
- un cable cinch y un cable S-video
- un adaptador ACMI para la conexión a la fuente de luz (los adaptadores STORZ, WOLF y OLYMPUS no se incluyen en el volumen de suministro)
- Tapa " Tapa de enchufe Naso " para conexión de enchufe de 9 polos , nº de artículo 000-00000-0020
- Tapa de cierre para conexión de prueba de presión, ref. M-860-00003-0086-P
- Estuche rígido (número de artículo 900-06000-0076)
- estas instrucciones de uso

5 Datos técnicos

5.1 Laringoscopio Data Video Rhino

Parámetros	RX1 / RS1
Área de interés	10 - 55 mm
Ángulo de la imagen	90°
Diámetro extremo distal	3,9 mm
Diámetro del tubo de inserción	3,9 mm
Angulación distal arriba/abajo	130°/130°
Longitud de trabajo	310 mm
Longitud total	540 mm
Formato de vídeo	NTSC/ PAL y NTSC
Resolución en píxeles	320x240 / 500x582 y 510x492
Balance de blancos	manualmente
Iluminación: Fuente de luz fría	Cable de fibra óptica
Alimentación	100-240V / 50-60Hz
Rendimiento	máx. 1,5 W
Interfaz	Cinch Video / Y_C Video, Cinch
Peso en g	Pieza de mano de 540 g aprox.
Clase de riesgo según mdr	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en ° Celsius	- 10°C a + 60°C
Temperatura de funcionamiento en ° Celsius El extremo distal puede calentarse hasta 9 °C por encima de la temperatura ambiente.	0° a + 35
Humedad relativa	0 a 100
Presión del aire	950 a 1050 hPa
Clase de protección contra influencias ambientales	IP 68
Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Cuadro 1

5.2 Radiación electromagnética

El laringoscopio RS1 cumple los requisitos de inmunidad a las radiaciones e interferencias de la EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007, modificada), clase de emisión A
Diseñado para su uso en hospitales sin conexión directa a la red pública de suministro.

El laringoscopio RX1 / RS1 cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007, modificada) en materia de inmunidad a las radiaciones y a las interferencias:

6 Fabricante

El fabricante del laringoscopio Video Rhino es



orlvision GmbH
Gewerbestrasse 17
D-35633 Lahnau

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

info@orlvision.de
www.orlvision.de

7 Representante de Suiza



Pfenniger Medizintechnik GmbH
Parkstrasse 25, CH-6410 Goldau

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

8 Representante autorizado en el Reino Unido



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

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

9 Accesorios recomendados

9.1 Fuente de luz fría

Utilice únicamente una fuente de luz fría autorizada por un médico.

Por ejemplo:

- Fuente de luz orlLED 180, ILO



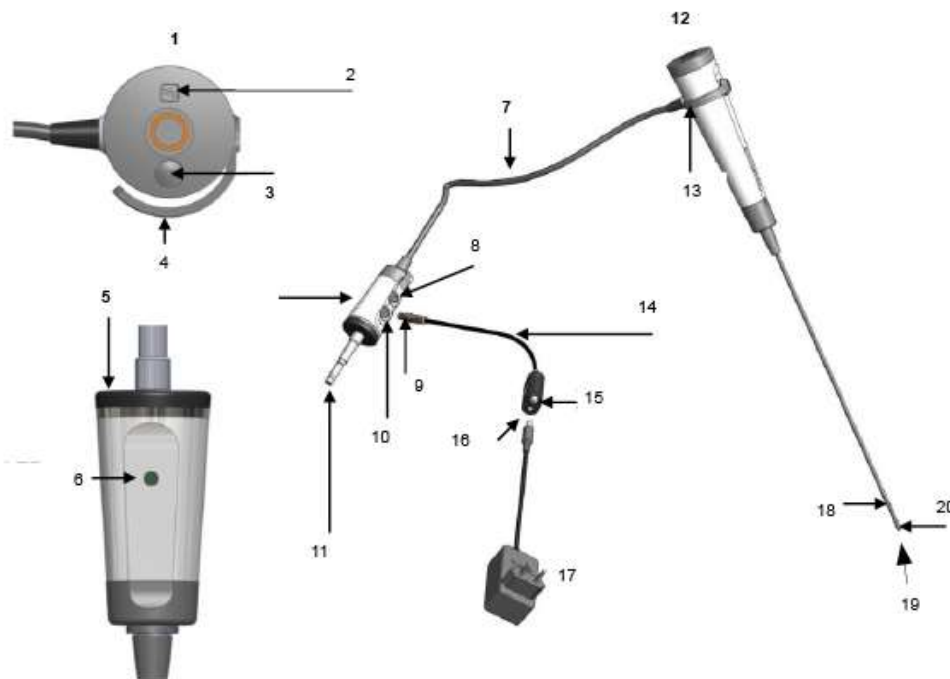
Precaución:

Precaución: Las fuentes de luz externas a plena potencia pueden quemar la luz que entra en el haz de fibras. Utilice únicamente fuentes de luz adecuadas y ajuste la intensidad de forma que no se dañen los haces de fibras.

9.2 Monitor

Utilice únicamente un monitor homologado 60601-1.

10 Conexión del laringoscopio Video Rhino



1	Pieza de mano	2	Balance de blancos	3	Botón de captura
4	Palanca de ajuste	5	Tapón guía de luz	6	Pantalla LED
7	Manguera de suministro	8	Válvula para prueba de presión	9	Enchufe multipunto
10	Toma multipunto	11	Conexión para fuente de luz fría	12	Pieza de mano
13	Palanca de ajuste	14	Cable de conexión para alimentación y vídeo	15	Salida de vídeo compuesto
16	Entrada de 12 V	17	Fuente de alimentación médica 12 V	18	Unidad de plegado
19	Extremo distal	20	Cabezal de cámara		

Figura 1: Conexión del laringoscopio

El laringoscopio Video Rhino debe conectarse como se indica a continuación. Véase también la figura 1. La fuente de alimentación debe conectarse a una toma de corriente (100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz). La conexión secundaria de la fuente de alimentación debe enchufarse en la clavija de conexión en la que también se enchufa el cable de vídeo para el monitor.

A continuación, el cable de conexión debe enchufarse a la clavija de la guía de luz y ésta, a su vez, a la fuente de luz fría.

Un monitor externo para visualizar la señal de vídeo se conecta al conector de salida de vídeo, con lo que la imagen grabada por la cámara aparece en la pantalla.

El laringoscopio Video Rhino ya se puede utilizar para el fin previsto, el LED verde de la clavija de la guía de luz está encendido.



Atención:

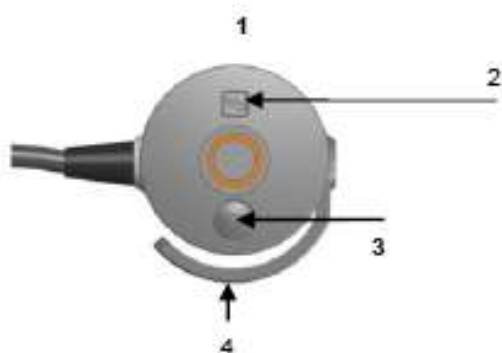
El monitor y la fuente de luz deben cumplir los requisitos de la norma DIN EN 60601.

11 Utilización del laringoscopio Video Rhino

11.1 Balance de blancos

Precaución: Antes de cada examen debe realizarse un balance de blancos para que la cámara reproduzca los colores naturales.

Pieza de mano



1 Pieza de mano

2 Balance de blancos

3 Botón de captura

4 Palanca de ajuste

Figura 2: Balance de blancos

Para ello, apunte con el extremo distal directamente a una hoja de papel blanco, tome la zona de trabajo (10 - 55 mm de distancia) y pulse brevemente el botón de balance de blancos de la pieza de mano. Véase también la figura 2.

11.2 Insertar, doblar y retraer el tubo de inserción.

La sonda de inserción debe introducirse con cuidado en las regiones correspondientes que se van a examinar (nariz y garganta). En caso necesario, el extremo distal puede ajustarse mediante $\pm 130^\circ$ utilizando la palanca de ajuste (véase la figura 3). El nivel de ajuste debe comprobarse en una prueba libre. El médico examinador sostiene el laringoscopio en la mano para comprobar el ajuste del extremo distal y observa la imagen en la pantalla.

Tras el examen, devuelva la palanca de mando a la posición de reposo y retire con cuidado el tubo de inserción.

11.3 Desconectar

Después de su uso, el laringoscopio debe apagarse desconectándolo de la red eléctrica, la fuente de luz fría debe apagarse y, a continuación, deben realizarse los trabajos de limpieza y desinfección necesarios. Véase el capítulo 12.

12 Limpieza, cuidado y desinfección

Según las recomendaciones de KRINKO/BfArM, el proceso automatizado es siempre el método preferido para el reprocesamiento.

12.1 Procedimientos manuales

12.1.1. Limpieza

El laringoscopio Video Rhino debe limpiarse cuidadosamente después de cada uso. Para ello, limpie todas las partes externas accesibles con un paño desechable limpio empapado en un desinfectante adecuado.

Recomendamos para la limpieza: 2% Sekusept® aktiv (fabricante Ecolab). Tiempo de contacto 5 minutos. Asegúrese de que las superficies permanecen húmedas. A continuación, limpie con un paño desechable seco.



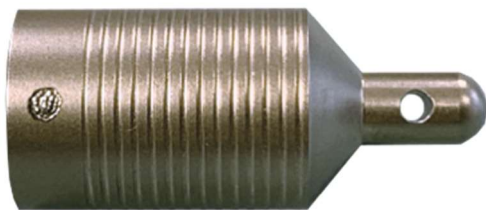
Atención:

No ejerza una gran fuerza mecánica sobre el extremo flexible del endoscopio cuando lo limpie. No limpie el extremo flexible del endoscopio, ya que podría dañarse la fibra óptica interior (rotura).



Atención:

Para evitar daños, debe utilizarse la tapa M-860-0003-0086-P para proteger la conexión de la válvula.



Tapa número de artículo M-860-00003-0086-P



Tapón de la tapa de válvulas colocado

Desinfección

La desinfección sólo puede ser realizada por personal formado y de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch.



Atención:

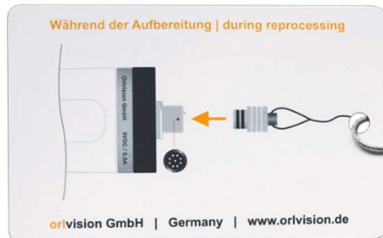
Antes de cada desinfección/inserción debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 9.3). En caso de fuga, el laringoscopio Rhino debe desecharse inmediatamente y enviarse al fabricante para su reparación. Si hay fugas, la desinfección por inmersión será ineficaz.

Recomendamos la siguiente desinfección: desinfección por inmersión con 2% Sekusept® aktiv (fabricante Ecolab). Tiempo de inmersión 30 minutos.



Atención:

La tapa de protección "Plug Cap Naso" debe utilizarse para proteger la conexión de enchufe de 9 pines.



Tapa Tapa Naso
Nº de artículo 000-00000-0020

Atención:

La inmersión permanente del laringoscopio en alcohol concentrado provoca daños irreversibles. En caso necesario, realice una breve desinfección por frotamiento. No obstante, asegúrese de que el alcohol pueda evaporarse inmediatamente después de la desinfección.



Atención:

No coloque nunca el cable de conexión en la desinfección por inmersión. El cable solo puede limpiarse y desinfectarse mediante desinfección por frotamiento/desinfección superficial.

12.1.2. Aclarado final

Retire el laringoscopio Rhino y los accesorios de la solución desinfectante utilizando guantes desechables nuevos. Coloque el laringoscopio desinfectado en un recipiente con agua microbiológicamente segura (calidad de agua potable). Utilice agua fresca para cada dispositivo. Enjuague bien las superficies externas del laringoscopio Rhino con agua microbiológicamente segura.

12.2 Procesos mecánicos

Recomendamos los siguientes procedimientos utilizando la lavadora-desinfectadora BHT INNOVA® E3 CMS DC de CANTEL GmbH o una máquina equivalente con los ajustes especificados a continuación.

Limpieza

Producto de limpieza: 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Proceso de limpieza automático con el programa nº 24 con los siguientes ajustes:

- Paso Limpieza previa durante 4 minutos
- Paso de vaciado
- Fase de limpieza 0,5% a 37°C durante 6 minutos
- Fase de limpieza 0,5% a 43°C durante 6 minutos
- Paso de vaciado
- Paso de aclarado intermedio durante 2 minutos



Atención:

Antes de cada limpieza o desinfección/inserción debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 9.3). En caso de fuga, el laringoscopio Rhino debe desecharse inmediatamente y enviarse al fabricante para su reparación. Las fugas hacen que la desinfección sea ineficaz.

Limpieza previa:

Limpieza previa con toallitas impregnadas previamente con 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® hasta que el instrumento esté visualmente limpio.



Atención:

Por favor, no ejerza una gran fuerza mecánica sobre el extremo flexible del endoscopio al limpiarlo, ya que la fibra óptica del interior podría resultar dañada (rotura).

Detergente de limpieza: 0,5 % Dr Weigert neodisher Mediclean forte

Desinfección

Desinfectante: 1,0 % Dr Weigert neodisher endo SEPT PAC

Proceso automático de limpieza y desinfección con el programa nº 22 NORMAL-PAA con los siguientes ajustes:

- Paso Limpieza previa durante 4 minutos
- Paso de vaciado
- Fase de limpieza 0,5% a 37°C durante 6 minutos
- Fase de limpieza 0,5% a 43°C durante 6 minutos
- Paso de vaciado
- Paso de aclarado intermedio durante 2 minutos
- Paso de desinfección química con desinfectante al 1% a 25°C durante 10 minutos
- Paso de vaciado
- Fase de limpieza final a 20°C durante 4 minutos



Atención:

El laringoscopio suele conectarse al sistema automático de control de la presión durante la limpieza automatizada. En caso contrario, debe utilizarse la tapa M-860-0003-0086-P para proteger la conexión de la válvula.

Esta tapa también debe utilizarse para la limpieza manual.

12.3 Prueba de estanqueidad



Atención:

La prueba de estanqueidad debe realizarse antes de **cada reprocesamiento**.



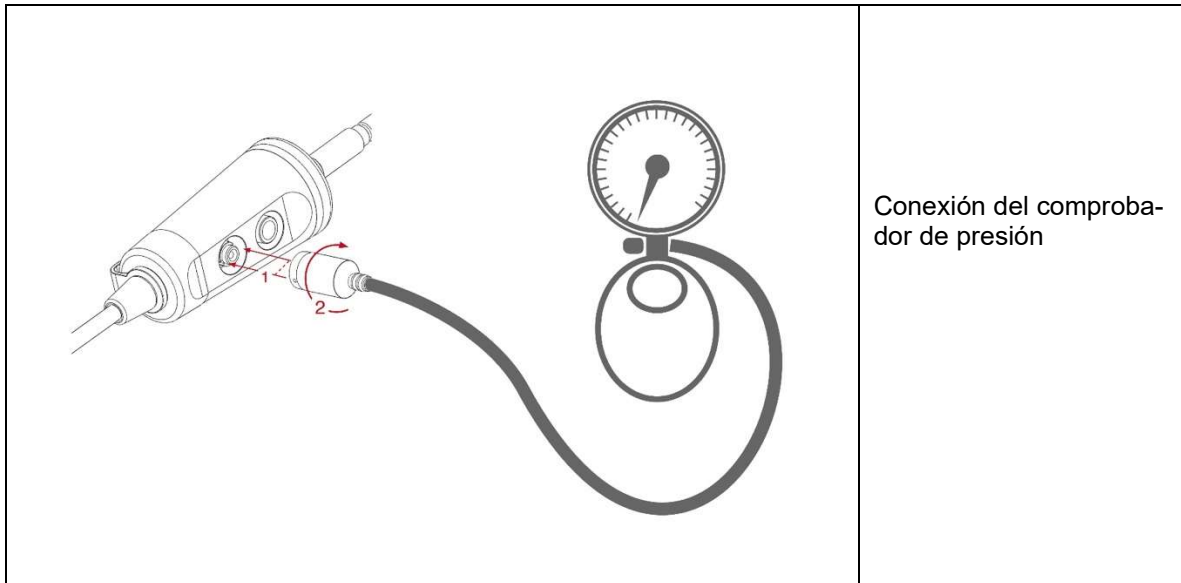
Atención:

La manguera de conexión del comprobador de fugas y la conexión del comprobador en el laringoscopio deben estar secas.

Coloque la tapa de conexión del comprobador firmemente en la conexión del comprobador y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj (consulte la Figura 3). El comprobador está ahora firmemente conectado al laringoscopio y ya no puede retirarse.

Cierre la válvula del comprobador de fugas.

Genere una presión de prueba de 160 (± 10) mmHg bombeando en el comprobador de fugas.



Atención:

Si la indicación del manómetro desciende más de 10 mmHg en un minuto, el laringoscopio no debe introducirse en líquido.

En este caso, limpie la vaina exterior con desinfectante para instrumentos o isopropanol al 70 %, envuelva el laringoscopio en una funda de película protectora, embálelo en el embalaje original y etiquételo como "con fugas, no desinfectado". A continuación, entréguelo al taller de servicio o al fabricante.



Atención:

Nunca conecte o desconecte el comprobador bajo el agua, de lo contrario la humedad podría penetrar en el dispositivo y podría ser necesaria su reparación.

Una vez finalizada la prueba de fugas, abra la válvula del comprobador de fugas para liberar el exceso de presión. A continuación, gire la tapa de conexión del comprobador hacia la izquierda y retire la conexión del comprobador. Para proteger la conexión de enchufe de 9 polos, recomendamos utilizar la tapa de protección disponible opcionalmente.

Una vez finalizada la prueba de fugas, abra la válvula del comprobador de fugas para liberar el exceso de presión. A continuación, gire la tapa de la conexión del comprobador hacia la izquierda y retire la conexión del comprobador.

12.4 Atención

El laringoscopio Video Rhino es fácil de cuidar. Aparte de una limpieza a fondo y comprobaciones periódicas de posibles daños, no requiere cuidados especiales. El laringoscopio debe guardarse seco y protegido del polvo.

13 Mantenimiento y reparaciones

Los componentes del laringoscopio Video Rhino no requieren mantenimiento por parte de sus usuarios. Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sólo pueden ser realizados por **orlvision** o por empresas especializadas autorizadas por orlvision. Las empresas autorizadas recibirán de orlvision toda la documentación necesaria sobre el producto.



Atención:

La apertura, las reparaciones y las modificaciones no autorizadas del laringoscopio exigen a **orlvision** de toda responsabilidad en materia de seguridad de funcionamiento. Durante el periodo de garantía, esto invalidará todos los derechos de garantía.

13.1 Devolución

Para evitar daños durante el transporte y el envío en caso de devolución, utilice únicamente el embalaje de envío original.



Atención:

Para el envío y el transporte, ¡conecte siempre el comprobador de presión a la conexión de la luz con la válvula abierta!

14 Eliminación de residuos



Eliminación respetuosa con el medio ambiente de conformidad con la Directiva 2012/19/UE. El aparato contiene componentes electrónicos. Para evitar riesgos o peligros medioambientales debidos a una eliminación inadecuada, el producto, incluidos los accesorios, debe eliminarse de acuerdo con las Directivas de la UE 2012/19/UE aplicables. El fabricante puede encargarse de la eliminación.

Para ello, diríjase al fabricante:

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.

Está prohibido arrojarlo a la basura doméstica.

15 Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.



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

Rev. 31 a partir del 30.11.2023

El documento se traduce electrónicamente



Prueba del cambio:

Verso	Tipo de cambio	fecha
	Revisión tras la finalización Prototipos	06.11.2011
6	Introducción de los puntos del AMFE, título modificado	14.11.2011
7	Revisión - Separación RS1-PAL / NTSC	30.11.2011
8	Insertar pista Botón de captura	19.01.2012
9	Renombrado como instrucciones de uso, símbolos modificados	17.08.2013
10	Resumen RS1 y RX1	21.07.2014
11	Actualización 8.2.1 Tapa metálica	26.06.2019
12	Actualización de la preparación, descargo de responsabilidad y eliminación de los medios de comunicación	01.10.2020
13	Informe sobre incidentes graves y número de artículo de la tapa M-860-0003-0086-P añadido	27.01.2021
14	Doble comprobador de fugas retirado	08.03.2021
15	Nota: El extremo distal puede calentarse hasta 9°C por encima de la temperatura ambiente.	16.04.2021
16	Acondicionamiento adaptado al RSX USB	30.04.2021
17	Imagen de muestra añadida (1, sección 3)	10.05.2021
18	 Añadir símbolo	17.05.2021
19	Accesorios (fuentes de luz) y preparación complementada con Tristel	05.07.2021
20	Presentación general con cifras	12.07.2021
21	La prueba de estanqueidad debe realizarse antes de cada re-procesamiento .	26.07.2021
22	Genere una presión de prueba de 160 (\pm 10) mmHg bombeando en el comprobador de fugas.	04.08.2021
23	Según las recomendaciones de KRINKO/BfArM, el proceso automatizado es siempre el método preferido para el reprocesamiento.	13.09.2021
24	Trío Tristel eliminado	09.11.2021
25	El "tapón Naso" es un accesorio estándar	24.11.2021
26	Maleta añadida	03.02.2022
27	Wetwipe eliminado, UK Rep y CH Rep añadido	29.08.2022
28	Max. Temperatura 320°C añadida, Inventis eliminada	07.09.2022
29	MPDG, MDR, Máx. Temperatura 320°C, 35°C	03.11.2022
30	 Símbolo intercambiado	07.12.2022
31	Tapas "debe", doble MOP eliminado, como se requiere en 60601-1 de todos modos	30.11.2023