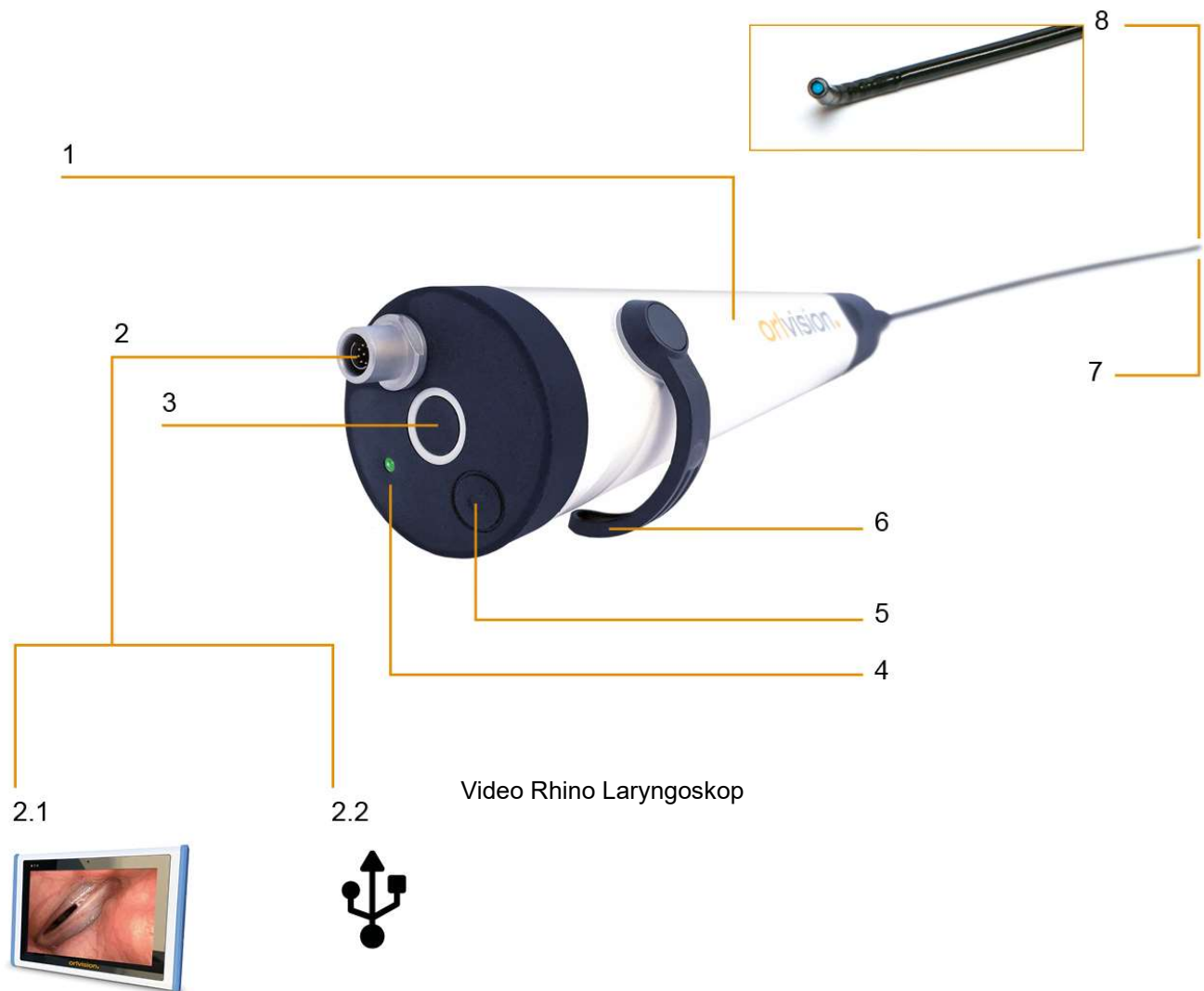


# Bruksanvisningar

## Video Rhino Laryngoskop

Typ RSX-USB / RSX-P / RSX-HD



- 1 Integrerad lysdiod
- 2 USB-gränssnitt
- 2.1 Tablet PC
- 2.2 USB
- 3 Slå på/av

- 4 Status-LED
- 5 Utlösningknapp
- 6 Kontroll av sonden
- 7 Distaländan
- 8 Sensor med exakt optik



## Innehåll

1	Risker och varningar för faror.....	3
2	Avsedd användning.....	5
3	Användta symboler.....	5
4	Funktionalitet och tillämpning.....	6
4.1	Ansökan.....	6
4.2	Bildbehandling.....	6
4.3	Hur det fungerar.....	6
4.4	Anmärkningar om användning.....	6
4.5	Leveransomfattning.....	7
5	Tekniska data.....	8
6	Tillverkare.....	9
7	Schweizisk representant.....	9
8	Auktoriserad representant i Storbritannien.....	9
9	Användning av video Rhino Laryngoskop.....	10
9.1	Slå på.....	10
9.2	Sätt in, vinkla och dra tillbaka insättningsröret.....	10
9.3	Stäng av.....	10
10	Rengöring, skötsel och desinfektion.....	11
10.1	Manuella förfaranden.....	11
10.1.1.	Rengöring.....	11
10.1.2.	Desinfektion.....	11
10.1.3.	Sista sköljningen.....	12
10.2	Maskinella processer.....	12
10.2.1.	Rengöring.....	12
10.2.2.	Förrengöring:.....	12
10.2.3.	Desinfektion.....	12
10.2.4.	Automatiskt rengörings- och desinfektionsprogram.....	13
10.3	Läckageprovning.....	14
10.4	Vård.....	14
11	Underhåll och reparationer.....	15
11.1	Återge.....	15
12	Bortskaffande.....	15
13	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	15
13.1	Information om driftsmiljön:.....	15
13.2	Information om prestandaegenskaper.....	15
14	Rapportering av allvarliga incidenter.....	15

# 1 Risker och varningar för faror

1. Kontrollera först förpackningen, Video Rhino Laryngoscope och tillbehören för att se om de är kompletta och om de har skadats. Om du får skador, anteckna dem och meddela din återförsäljare eller tillverkaren.
2. Före varje behandling ska du ta en testbild av ett känt objekt så att du kan vara säker på att det rätt bildkvalitet, rätt bildorientering (även om vinklinsenheten rör sig) och rätt orientering (även om vinklinsenheten flyttas) och att Video Rhino Laryngoscope fungerar. laryngoskop. Särskild uppmärksamhet bör också ägnas åt färgåtergivning.
3. Använd endast Video Rhino Laryngoskopet för det avsedda ändamålet, i enlighet med MPDG eller MDR, i enlighet med allmänt erkända tekniska regler samt i enlighet med gällande bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor.
4. Innan du använder Video Rhino Laryngoscope ska du inspektera det visuellt för att se till att det är i gott skick.  
för att se till att den är i gott skick. Video Rhino Laryngoscope är ett mekanisk-optiskt instrument av hög kvalitet, hantera det med försiktighet.



## **Försiktigt:**

Använd inte Video Rhino Laryngoscope om det har några defekter som kan utgöra en fara för patienten, eller tredje part, t.ex. vassa kanter på grund av skador.



## **Försiktigt:**

Använd inte Video Rhino Laryngoscope om det läcker. (Se kapitel 9).  
I annat fall kan allvarliga infektioner uppstå.



## **Uppmärksamhet:**

Använd endast medicinskt godkända enheter (dator, surfplatta, bärbar dator) tillsammans med Video Rhino Laryngoscope. Godkänd enligt DIN EN 60601-1 eller IEC 60601-1.  
I annat fall kan patienten eller användaren riskera att skadas i ogynnsamma fall.



## **Uppmärksamhet:**

Det finns för närvarande inget sätt att använda Orvisions utrustning med surfplattor, bärbara datorer eller andra datorer som har ARM-baserade processorer. Använd endast datorer med x86-64-processorer.



## **Försiktigt:**

Hantera spetsiga eller skarpa föremål som skalpeller eller nålar försiktigt i närheten av Video Rhino Laryngoscope försiktigt så att inga mekaniska skador kan uppstå på endoskopet och i synnerhet inte på den flexibla insättningsröret.

Detta gäller även särskilt vid insättning i ett desinfektionsbad.



## **Försiktigt:**

Titta inte direkt in i ljusutgången i den distala änden. Energin från de interna ljuskällorna kan orsaka ögonskador. Använd framför allt inte laryngoskopet för ögonundersökningar i strid med dess avsedda användning.

**Uppmärksamhet:**

Titta inte in i den anslutna ljusledaren!

**Försiktigt:**

Laryngoskopet Video Rhino får endast användas av personer som på grundval av sin utbildning eller kunskap och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.

Laryngoskopet Video Rhino får endast användas av personer som på grundval av sin utbildning eller kunskap och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.

**Försiktigt:**

Den distala änden kan värmas upp till 9 °C över rumstemperatur vid långvarig användning av laryngoskopet.  
över rumstemperatur.

**Anmärkning: Det** medföljande bildvisningsprogrammet Orlview har testats på den som tillval tillgängliga panel-PC, som kan fås som tillval. Installation av olika programversioner eller andra program på datorn kan leda till fel i bildvisningen. Orlvision tar inte på sig någon garanti för sådana fel. Vi rekommenderar att du inte ändrar Panel PC.

Se till att ingen lagrad bild visas när aktuella undersökningar ska utföras.  
ska utföras.

1. Undvik direkt solljus, röntgenstrålar, plötsliga kraftiga temperaturförändringar eller uppvärmning över 60 °C samt mekanisk påverkan, t.ex. hårda slag och knäckning av insättningsröret.
2. Den medicintekniska utrustningens driftsäkerhet och användbarhet beror inte bara på dina färdigheter utan också på hur du sköter utrustningen.  
men också på skötseln av apparaten. Det är därför nödvändigt med regelbunden rengöring och skötsel (se kapitlet Rengöring, skötsel och desinfektion).
3. Kvalificerad service och användning av originalreservdelar ger dig en garanti för att din medicintekniska produkts driftsäkerhet, funktionsförmåga och värde bibehålls.
4. Långvarig eller felaktig användning (kraftig knäckning av den flexibla insticksslangen) kan leda till minskad belysning i observationsrummet på grund av skador på ljusledarna (brott). Förmågan att belysa bör därför kontrolleras då och då utanför undersökningar ( Belysning av ett vitt pappersark ).

## 2 Avsedd användning

- Video Rhino Laryngoscope RSX-USB / RSX-P används för endoskopiska undersökningar inom öron-, näs- och halsmedicin. De flexibla Video Rhino Laryngoscopen kan användas för att undersöka näsan, svalget och struphuvudet, näshålorna och nasofarynx. Undersökningsområdena kan visas på högupplösta skärmar via en (panel)dator.
- Video Rhino Laryngoscope är inte avsett för undersökning av bihålorna och det nedre struphuvudet.
- Den används uteslutande på läkarmottagningar och kliniker av personal som är specialutbildad för att hantera endoskop.



### **Uppmärksamhet:**

Video Rhino Laryngoscope RSX-USB / RSX-P får endast användas på personer som har en tillräckligt stor kroppsöppning för att föra in insticksröret. Detta är särskilt viktigt vid undersökningar av näsan hos barn.

## 3 Användta symboler

	På typskylten: Uppmärksamhet, följ bruksanvisningen.
	Symbol för separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning
	Typ av tillämpad del BF
	I bruksanvisningen: Försiktighet, allmänt farligt område.
<b>IP 68</b>	Enheten är dammtät och skyddad mot permanent nedsänkning.
<b>MD</b>	Enheten är en medicinteknisk produkt

## 4 Funktionalitet och tillämpning

### 4.1 Ansökan

De flexibla Video Rhino Laryngoskop RSX-USB / RSX-P från **orlvision** GmbH (nedan kallat orlvision) är högkvalitativa medicinska produkter. De används för endoskopiska undersökningar inom öron-, näs- och halsmedicin. De flexibla Video Rhino Laryngoscoperna kan användas för att undersöka nasofarynx. Bilden av undersökningsområdet kan visas på en dator med högupplöst skärm via USB-gränssnittet.

RSX-USB-laryngoskopet är avsett för användning på kliniker och läkarmottagningar och får endast användas av personal som är specialutbildad för att hantera endoskop!

Fortsätt med rengöring och desinfektion enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

### 4.2 Bildbehandling

För att visa och utvärdera bilderna krävs programvara för bildbehandling. OrlView-programvaran ingår i leveransen. Detta är lämpligt för att visa bilderna på en panel-PC som finns som tillval.

### 4.3 Hur det fungerar

I den distala änden av Video Rhino Laryngoscope finns en ljusguide som belyser observationsområdet. Objektivet möjliggör avbildning i en 90°-vinkel. Den bild som tas upp registreras av en videokamera, omvandlas till en elektrisk signal och görs tillgänglig för en dator via ett USB-gränssnitt.

Ljuset för att belysa observationsområdet kommer från en lysdiod som är integrerad i handstycket. Införingsrörets distala ände kan vinklas i ett intervall på +/- 130° genom att manövrera vinklingshandtaget.

Strömförsörjningen sker via datorn via USB-gränssnittet.

Med hjälp av den valfria programvaran kan bilder eller videor visas och sparas.

### 4.4 Anmärkningar om användning

I bruksanvisningen förklaras hur den medicintekniska produkten ska användas på ett säkert, korrekt och effektivt sätt. Läs igenom bruksanvisningen innan du tar apparaten i bruk, med början i kapitlet om risker och varningar för faror. Förvara instruktionerna nära apparaten. Observera de omgivningsförhållanden som anges i de tekniska uppgifterna.

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 resultat som görs med hjälp av medicinska produkter som förvärvats från **orlvision**. Användaren av den medicinska produkten är ensam ansvarig för att förvärva medicinsk kunskap och dess diagnostiska och terapeutiska konsekvenser.

Före varje användning ska du testa vinklingsenhetens rörelseriktning genom att använda justeringsspaken för att undvika en felaktig vinklingsriktning.

Vi rekommenderar att du använder ett smörjmedel på axeln innan du för in axeln i den näshåla som ska undersökas.

#### **4.5 Leveransomfattning**

Leveransen av det flexibla Video Rhino Laryngoskopet omfattar:

- Video Rhino Laryngoscope handstycket med insättningsrör och kontakten för USB-anslutningen och
- Anslutningskabel (artikel nr M-820-02001-0046)
- En handluftpump (Leak Tester; artikel nr M-860-00003-0057).  
för att utföra läckagetestet.
- Programvaran OriView
- Denna bruksanvisning eller en anmärkning om nedladdning från hemsidan
- Täcklock " Sticklock Naso " för 9-polig stickproppsanslutning , artikelnr.000-00000-0020
- Täcklock för tryckprovning av anslutning, artikel nr 860-00003-0086

## 5 Tekniska data

Parameter	Data RSX-USB	Data RSX-P	Data RSX-HD
Fokusområde	10 - 55 mm	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Bildvinkel	90°	90°	90°
Diameter distala änden	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Diameter för insättningsrör	3,9 mm	2,9 mm	3,9 mm
Distal vinkling uppåt/nedåt	130° / 130°	130° / 130°	130° / 130°
Arbetslängd	310 mm	310 mm	310 mm
Total längd	540 mm	540 mm	540 mm
Upplösning i pixlar	400x400	400x400	800x800
Vitbalans	Fabriksinställning ställa in	Fabriksinställning ställa in	Fabriksinställning ställa in
Belysning: LED internt	Fiberoptisk kabel	Fiberoptisk kabel	Fiberoptisk kabel
Strömförsörjning	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB
Effekt	max. 2,2 W	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Gränssnitt	USB 2.0 "A	USB 2.0 "A	USB 2.0 "A
Vikt i g	ca 320 g handstycke	ca 320 g handstycke	ca 320 g handstycke
Riskklass enligt MDR	1	1	1
Transport- och lagringstemperatur i ° Celsius	- 10 °C till + 60 °C	- 10 °C till + 60 °C	- 10 °C till + 60 °C
Driftstemperatur i ° Celsius Den distala änden kan värmas upp till 9 °C över rumstemperatur.	0° till + 35°	0° till + 35°	0° till + 35°
Relativ fuktighet	0 till 100 %	0 till 100 %	0 till 100 %
Lufttryck	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa	950 till 1050 hPa
Skyddsklass mot miljöpåverkan	IP 68	IP 68	IP 68
Driftsätt	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift

Tabell1



## 6 Tillverkare



Tillverkaren av Video Rhino Laryngoscope RSX-USB / RSX-P är

**orlvision** GmbH  
Industriweg 17  
D-35633 Lahnau

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

[info@orlvision.de](mailto:info@orlvision.de)  
[www.orlvision.de](http://www.orlvision.de)

## 7 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)

## 8 Auktoriserad representant i Storbritannien



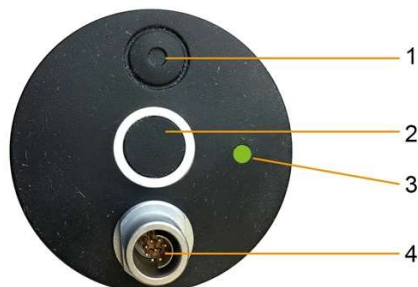
Jeremy Taylor, LiteOptics Ltd,  
The Nucleus, Chesterford Research Park,  
Little Chesterford, Essex CB10 1XL

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

## 9 Användning av video Rhino Laryngoskop

### 9.1 Slå på

Video Rhino Laryngoscope slås på och av med hjälp av på/av-knappen (se fig. 2).



Kontroller på handstycket

- 1 Spara-knappen
- 2 On-Off-omkopplare
- 3 Status LED
- 4 Anslutningsplugg,  
Uppmärksamhet: sätt bara i kontakten, vrid inte

Spara-knappen kan användas för att spara en bild. Mer information om hur du sparar bilder finns i beskrivningen av bildbehandlingsprogrammet.

### 9.2 Sätt in, vinkla och dra tillbaka insättningsröret.

För försiktigt in röret i de motsvarande områden som ska undersökas (näshålan och svalget). Vid behov kan den distala änden justeras +/- 130° med justeringshandtaget (se figur 3). Vinkelplanet bör kontrolleras i en fri provning. Den undersökande läkaren håller laryngoskopet i handen för att kontrollera justeringen av den distala änden och observerar bilden på skärmen.

Efter undersökningen återställer du justeringsspaken till viloläget och drar försiktigt ut insticksslangen.

### 9.3 Stäng av

Efter användning måste laryngoskopet stängas av (se fig. 2) och därefter måste nödvändiga rengörings- och desinfektionsarbeten utföras. Se kapitel 8.

## 10 Rengöring, skötsel och desinfektion

I enlighet med KRINKO/BfArM:s rekommendationer är maskinmetoden alltid att föredra vid upparbetning.

### 10.1 Manuella förfaranden



#### Uppmärksamhet:

Före varje desinfektion/insättning ska ett läckagetest (se kapitel 10.3) utföras. Om det finns Rhino Laryngoskopet måste omedelbart kasseras och skickas till tillverkaren för reparation. Vid läckage blir desinfektionen genom nedsänkning ineffektiv!

Vi rekommenderar följande desinfektion: Desinfektion genom nedsänkning med 2 % Sekusept® active. (tillverkare Ecolab). Doppningstiden är 30 minuter.



#### Uppmärksamhet:

Den medföljande "Plug Cap Naso" måste användas för att skydda den 9-poliga plugganslutningen. Dessutom måste täcklocket M-860-0003-0086-P användas för att skydda ventilanslutningen, se 10.2.4.



Täcklock Sticklock Naso  
Art.nr. 000-00000-0020

#### 10.1.1. Rengöring

Efter varje användning måste Video Rhino Laryngoscope rengöras noggrant. Torka av den med en ren engångsduk som är indräckt i ett lämpligt desinfektionsmedel på alla tillgängliga yttre delar.

Vi rekommenderar för rengöring: 2 % Sekusept® active (tillverkare Ecolab). Låt verka i 5 minuter. Se till att ytorna förblir fuktiga. Torka av med en torr engångsduk efteråt.



#### Uppmärksamhet:

Utöva inga stora mekaniska krafter på den flexibla änden av endoskopet när du torkar av det. Endoskopet, kan ljusledarna inuti skadas (gå sönder).

#### 10.1.2. Desinfektion

Desinfektion får endast utföras av utbildad personal och i enlighet med Robert Koch-institutets specifikationer.

**Försiktighet:**

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

**Uppmärksamhet:**

USB-kabeln får under inga omständigheter sänkas ner i desinfektionsmedlet. Kabeln får endast rengöras och desinficeras med hjälp av torrdiskinfektion/yt desinfektion.

**10.1.3. Sista sköljningen**

Ta Rhino-laryngoskopet och tillbehören ur desinfektionslösningen med färska engångshandskar. Placera det desinficerade laryngoskopet i en bassäng med mikrobiologiskt säkert vatten (dricksvattenkvalitet). Använd färskt vatten för varje instrument. Skölj Rhino-laryngoskopets yttre ytor noggrant med mikrobiologiskt säkert vatten.

**10.2 Maskinella processer**

Vi rekommenderar följande förfaranden med BHT INNOVA® E3 CMS DC tvätt- och desinfektor från CANTEL GmbH eller en likvärdig maskin med de inställningar som anges nedan.

**10.2.1. Rengöring**

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

Automatisk rengöring med program nr 24 med följande inställningar:

- Steg Förrengöring i 4 minuter
- Steg Tömning
- Steg Rengöring 0,5 % vid 37 °C i 6 minuter
- Steg Rengöring 0,5 % vid 43 °C i 6 minuter
- Steg Tömning
- Steg Mellanliggande skölj i 2 minuter

**Uppmärksamhet:**

Före varje rengöring eller desinfektion/insättning ska ett läckagetest (se kapitel 10.3) utföras. Vid läckage måste Rhino-laryngoskopet omedelbart kasseras och skickas till tillverkaren för reparation. Vid läckage blir desinfektionen ineffektiv!

**10.2.2. Förrengöring:**

Förrengör med fördröjda våtservetter med 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® tills instrumentet är visuellt rent.

**Uppmärksamhet:**

Utöva inte stora mekaniska krafter på den flexibla änden av endoskopet när du torkar av det, eftersom ljusledarna inuti kan skadas (gå sönder).

**10.2.3. Desinfektion**

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

#### 10.2.4. **Automatiskt rengörings- och desinfektionsprogram**

Automatisk rengörings- och desinfektionsprocess med program nr 22 NORMAL-PAA med följande inställningar:

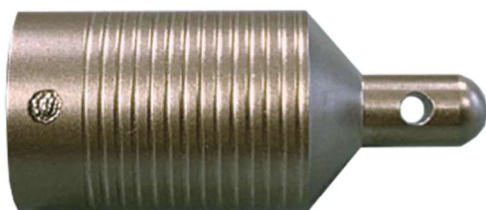
- Steg Förrengöring i 4 minuter
- Steg Tömning
- Steg Rengöring 0,5 % vid 37 °C i 6 minuter
- Steg Rengöring 0,5 % vid 43 °C i 6 minuter
- Steg Tömning
- Steg Mellanliggande skölj i 2 minuter
- Stegvis kemisk desinfektion med 1 % desinfektionsmedel vid 25 °C i 10 minuter.
- Steg Tömning
- Steg Slutlig rengöring vid 20 °C i 4 minuter.



#### **Uppmärksamhet:**

Vanligtvis ansluts laryngoskopet till den automatiska tryckövervakningen vid mekanisk rengöring. Om detta inte görs måste täcklocket M-860-0003-0086-P användas för att skydda ventilanslutningen.

**Detta lock måste också användas vid manuell rengöring.**



Täckhätta Artikelnummer 860-00003-0086



Ventilkåpa monterad

### 10.3 Läckageprovning



#### **Uppmärksamhet:**

Läckagetestet måste utföras före **varje upparbetning!**



**Försiktighet:** Anslutningsröret till läckagetestaren och testanslutningen på laryngoskopet måste vara torra!



Tester för läckage av anslutningar

1. Placera testarens anslutningslock stadigt på testarens anslutning och vrid det medurs ett kvarts varv. Testaren är nu fast ansluten till laryngoskopet och kan inte tas bort.
2. Stäng ventilen på läckagetestaren.
3. Skapa ett provtryck på 160 ( $\pm 10$ ) mmHg genom att pumpa läckagetestaren.



#### **Försiktigt:**

Om manometervärdet sjunker med mer än 10 mmHg inom en minut får laryngoskopet inte placeras i vätska.

I detta fall ska du torka av den yttre slidan med instrumentdesinfektionsmedel eller isopropanol 70 %, linda in laryngoskopet i ett skyddande foliehölje, packa in det i originalförpackningen och märka det med "läckage, ej desinficerat". Överlämna den sedan till serviceverkstaden eller tillverkaren.



#### **Uppmärksamhet:**

Anslut eller koppla aldrig testaren under vatten, annars kan fukt tränga in i enheten och en reparation kan bli nödvändig.

När du har slutfört läckagetestet öppnar du ventilen på läckagetestaren för att släppa ut övertrycket. Vänd sedan testarens anslutningslock till vänster och dra av det.

### 10.4 Vård

Video Rhino Laryngoscope är lätt att ta hand om. Förutom noggrann rengöring och regelbunden kontroll av skador krävs ingen särskild vård. Laryngoskopet ska förvaras på ett torrt ställe, skyddat från damm.

## 11 Underhåll och reparationer

Komponenterna i Video Rhino Laryngoscope 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.



### Uppmärksamhet:

Obehörigt öppnande, reparationer och ändringar av laryngoskopet befriar **orlvision** från allt ansvar för driftsäkerheten. Detta gör att eventuella garantianspråk under garantiperioden blir ogiltiga.

### 11.1 Återge

För att undvika transport- och fraktskador vid en eventuell retur ska du endast använda originalförpackningen.

Vid frakt och transport ska du alltid ansluta trycktestaren till testanslutningen med ventilen öppen!

## 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:

Video Rhino Laryngoscope är avsett för RF-miljöer med låga störningar, t.ex. läkarmottagningar. Ingen avskärmd plats krävs.

### 13.2 Information om prestandaegenskaper

- Video Rhino Laryngoscope har följande **huvudfunktioner**: Visning av bilder av undersökningsområdet (näsa, svalg och struphuvud, näshålor och nasofarynx). Om det finns starka elektromagnetiska störningar kan bildkvaliteten försämrats.
- **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  
Gewerbestr. 17  
D-35633 Lahnau  
Tel. +49(0)6441679298-0  
Fax +49(0)6441679298-99  
info@orlvision.com  
www.orlvision.com

Rev. 27 från 21.03.2024