

AURICAL® OT0cam 300

AURICAL OT0cam 300 e o Módulo Vídeo de Otoscopia

Guia do Usuário

Doc. no. 7-50-1330-BR/04

Peça no. 7-50-13300-BR

CE


otometrics

Aviso de copyright

© 2014, 2016 GN Otometrics A/S. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, ICS e HORTMANN são marcas registradas da GN Otometrics A/S nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

30-09-2016 (143310)

Suporte técnico

Entre em contato com seu fornecedor.

Índice

1	Introdução	4
2	Finalidade de utilização	4
3	Convenções tipográficas	4
4	Desembalar OTOcam 300	5
5	Montar OTOcam 300	5
6	Ligar e desligar AURICAL OTOcam 300	7
7	O suporte do AURICAL OTOcam 300	7
8	Capturar e editar imagens com Vídeo de Otoscopia	7
9	Assistência, limpeza e manutenção	11
10	Outras referências	12
11	Acessórios	13
12	Especificações Técnicas	13
13	Fabricante	15
14	Notas de aviso	15
15	Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)	17
16	Definição de símbolos	20

1 Introdução



AURICAL OTOcam 300 é um vídeo de otoscopia (VO) para inspecionar visualmente e capturar imagens do canal auditivo, da membrana do tímpano ou outras aplicações semelhantes. AURICAL OTOcam 300 é utilizado em conjunto com o módulo de Vídeo de Otoscopia OTOsuite para capturar e editar imagens.

2 Finalidade de utilização

AURICAL OTOcam 300 e o módulo de Vídeo de Otoscopia OTOsuite

Utilizadores: Audiologistas, vendedores especializados de aparelhos auditivos, médicos ORL e outras pessoas qualificadas. Note que os regulamentos locais podem definir os utilizadores de vídeo-otoscopia de forma diferente. Os regulamentos locais devem ser sempre cumpridos.

Utilização: Para inspecionar visualmente o canal auditivo e a membrana do tímpano e para capturar e armazenar imagens do canal auditivo e da membrana do tímpano, ou outras aplicações semelhantes.

Espéculos com gestão de cerúmen

Note que a utilização dos espéculos com gestão de cerúmen pode necessitar de formação especial para autorizar o pessoal a realizar a remoção de cerúmen. Estes requisitos são definidos localmente. A Os regulamentos locais devem ser sempre cumpridos. GN Otometrics A/S não pode ser responsabilizada pela utilização não autorizada de espéculos.

3 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Atenção e Notas

Para chamar sua atenção para as informações relacionadas à segurança e ao uso apropriado do dispositivo ou software, o manual usa declarações preventivas como:

Aviso • Indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no usuário ou paciente.

Atenção • indica que existe risco de ferimentos no usuário ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

Nota • Indica que deve tomar nota especial.

4 Desembalar OTOcam 300

1. Desembale manualmente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Entre em contato o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, entre em contato o seu distribuidor local.

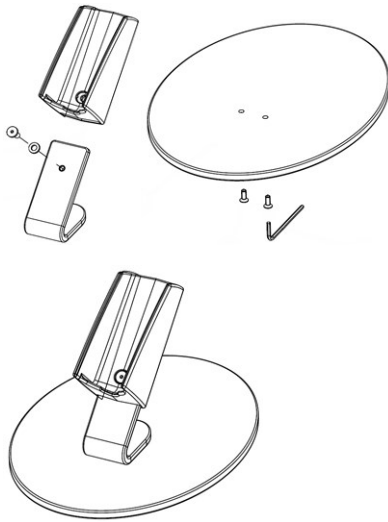
4.1 Armazenar o OTOcam 300

Caso necessite armazenar o AURICAL OTOcam 300 antes de o colocar em funcionamento, siga as orientações abaixo:

- Armazene o AURICAL OTOcam 300 e os acessórios nas caixas fornecidas para proteger o equipamento de danos.
- Armazene o AURICAL OTOcam 300 e os acessórios num ambiente seco.

5 Montar OTOcam 300

Só é necessário montar o suporte. Utilize a chave Allen, parafusos e arruelas fornecidos para montar o suporte conforme ilustrado.



5.1 Instalar OTOSuite

instale o OTOSuite no PC antes de conectar ao AURICAL OTOCam 300 do PC.

Para obter instruções sobre como instalar OTOSuite, consulte o OTOSuite Manual de instalação, que está na OTOSuite mídia de instalação (disco ou pen drive).

5.2 Ligar OTOCam 300 a OTOSuite

1. Ligue o cabo USB do AURICAL OTOCam 300 a uma das portas USB do computador.

AURICAL OTOCam 300 é alimentado através da ligação USB ao PC.



Se estiver a utilizar AURICAL OTOCam 300 em conjunto com AURICAL Aud, como alternativa pode ligar AURICAL OTOCam 300 a uma das ligações USB na traseira de AURICAL Aud.

2. Inicie OTOSuite e selecione o módulo de Vídeo de Otoscopia OTOSuite.

AURICAL OTOCam 300 é ligado automaticamente ao módulo de Vídeo de Otoscopia OTOSuite.

6 Ligar e desligar AURICAL OTOcam 300

Ligar o AURICAL OTOcam 300

1. Inicie o computador.
2. Ligue o cabo USB do AURICAL OTOcam 300 a uma das portas USB do computador.
3. Inicie o OTOSuite e selecione o módulo **Video Otoscopy** (Vídeo de Otoscopia).
 - Se o OTOcam 300 não estiver no suporte, o feixe de luz é ligado.
 - Se o OTOcam 300 estiver no suporte, o feixe de luz não é ligado.

Aviso • Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.

Desligar AURICAL OTOcam 300

Para desligar o OTOcam 300, desligue o cabo USB do computador ou desligue o computador.

7 O suporte do AURICAL OTOcam 300

O suporte é um suporte multifuncional para quando o AURICAL OTOcam 300 não está a ser utilizado. Este controla a fonte de luz e o aquecimento da ponta da câmara.

Quando AURICAL OTOcam 300 está colocado no suporte, a fonte de luz é desligada e o aquecimento da ponta da câmara é ligado.

Evitar a condensação

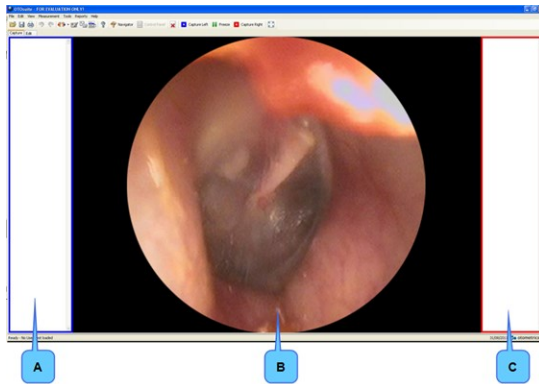
No AURICAL OTOcam 300 o aquecedor incorporado pré-aquece a ponta da câmara para que a diferença de temperatura entre a ponta da câmara e o ar dentro do canal auditivo seja mínima. A função de pré-aquecimento é ativada quando o AURICAL OTOcam 300 é ligado ao PC (que está ligado) e colocado no suporte. Para que o pré-aquecedor aqueça a ponta da câmara à temperatura do corpo, o AURICAL OTOcam 300 deve permanecer no suporte durante aproximadamente 5 minutos antes da câmara ser utilizada.

8 Capturar e editar imagens com Vídeo de Otoscopia

O ecrã **Video Otoscopy** (Vídeo de Otoscopia) está dividido em três secções principais.

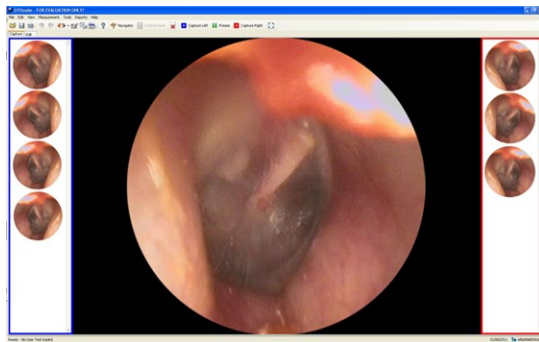
Antes de capturar imagens

Se o AURICAL OTOcam 300 estiver ligado, o módulo **Vídeo-otoscopia** (Video Otoscopy) é aberto mostrando uma imagem ao vivo.



- A. Painel de Imagem da Esquerda
- B. Área de Trabalho Principal
- C. Painel de Imagem da Direita

Depois de capturar as imagens




Os **Picture Panels** (painéis de imagem) da esquerda e da direita listam as imagens que capturar.





8.1 Modo de captura

No modo **Capture** (Capturar) pode inspecionar o ouvido e capturar imagens com OTOcam 300.

A barra de ferramentas Capture (Capturar)



Apagar todas as imagens	
	Elimina todas as imagens capturadas nesta sessão.

Ícone	AURICAL OTOcam 300	Atalho	Capturar
		L	Capturar a imagem como Ouvido esquerdo (Left Ear).
		R	Capturar a imagem como Ouvido direito (Right Ear).

Parar

É possível parar uma imagem antes de a capturar como uma imagem.



1. Para parar a imagem, clique no ícone **Parar** (Freeze) na barra de ferramentas ou prima a **barra de espaço**.
2. Se necessário, clique no ícone **Parar** (Freeze) ou prima a **barra de espaço** para anular a paragem da imagem.

Modo de ecrã completo



Apresenta uma vista em ecrã inteiro da imagem selecionada. Prima **Esc** para regressar ao modo de visualização normal.

8.2 Capturar uma imagem

1. No OTOSuite, clique em **Capturar** (Capture) na secção **Vídeo-otoscopia** (Video Otoscopy) do **Painel de navegação** (Navigation Panel). O módulo **Vídeo-otoscopia** (Video Otoscopy) é iniciado e AURICAL OTOcam 300 fica ativo.

Aviso • Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.

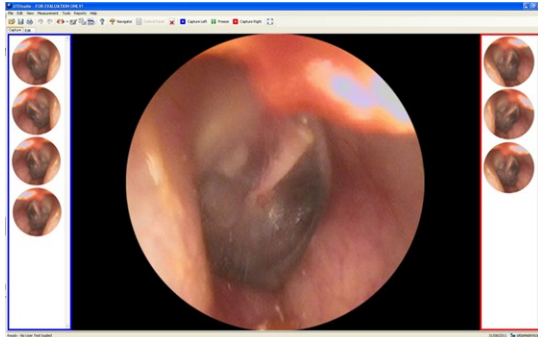
2. Prima um espéculo na ponta do AURICAL OTOcam 300.

Aviso • Tenha cuidado ao inserir o espéculo no ouvido do paciente - existe o risco de danificar a parede do canal auditivo e/ou a membrana do tímpano.

Os espéculos devem ser eliminados após uma única utilização.

3. Insira o espéculo no AURICAL OTOcam 300 no ouvido do cliente.

4. Quando tiver obtido uma imagem satisfatória, prima o botão **Ouvido direito** (Right Ear) ou **Ouvido esquerdo** (Left Ear) no AURICAL OTOcam 300.





8.3 Modo de edição


No modo **Editar** (Edit), pode adicionar marcadores e comentários às imagens individuais.


A barra de ferramentas Edit (Editar)



Apagar todas as imagens	
	Elimina todas as imagens capturadas nesta sessão.

Marcadores	
	
<ul style="list-style-type: none"> • Clique no marcador pretendido na barra de ferramentas Editar (Edit). • Posicione o cursor no ponto onde pretende colocar o marcador e clique uma vez. 	

Ferramenta para apagar	
	<ul style="list-style-type: none"> • Selecione a ferramenta Apagador (Eraser) e clique no marcador que pretende remover.


Ferramenta de apontar	
	<p>A ferramenta Apontador (Pointer) é selecionada por predefinição.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando já não pretender utilizar a ferramenta Apagador (Eraser) ou uma ferramenta Marcador (Marker), clique na ferramenta de apontar na barra de ferramentas.


Funções de clique com o botão direito do rato

É possível clicar com o botão direito do rato numa imagem num dos **Painéis de Imagens** e, no modo **Editar** (Edit), também é possível clicar com o botão direito do rato na imagem central.


Apagar	
	Elimina a imagem selecionada.


Editar	
	Seleciona a imagem para edição.

Copiar para a área de transferência	
	Copia a imagem selecionada incluindo os marcadores para a área de transferência. É possível colar a imagem em outros programas de software.

Mudar ouvido	
	Atribui uma imagem ao outro ouvido.

Funções de clique com o botão direito do rato na imagem central

Remover todos os marcadores	
	Clique com o botão direito do rato em qualquer parte da imagem central e seleccione Remover todos os marcadores (Remove All Markers).

Remover marcador	
	Clique com o botão direito do rato num marcador na imagem central e seleccione Remover marcador (Remove Marker).

9 Assistência, limpeza e manutenção

Aviso • Nunca desmonte o OTOcam 300. Contacte o fornecedor. As peças dentro de OTOcam 300 só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

9.1 Assistência e reparação

Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.

Nota • Não existem peças no interior da caixa de OTOcam 300 para serem assistidas pelo utilizador.

9.2 Limpeza

Nunca utilize objetos afiados ou pontiagudos para limpeza!

Aviso • Não limpe o otoscópio em banho de ultra-sons e não esterilize o otoscópio a gás ou em autoclave!

1. Desligue o AURICAL OTOcam 300 do computador.
2. Use um pano macio e ligeiramente humedecido com uma pequena quantidade de detergente suave para limpar a caixa, a cabeça da câmara, as fichas e o cabo.

Atenção • Não permita humidade dentro do dispositivo!

3. Se a superfície de vidro da lente estiver muito suja, use um disco de algodão com álcool para a limpar.
4. Depois de limpar, remova completamente os agentes de limpeza limpando com um pano humedecido em água pura desionizada.
5. Finalmente, seque cuidadosamente todas as superfícies do AURICAL OTOcam 300 e a superfície de vidro da lente com um pano macio.

Limpar acessórios

Espéculos

Os espéculos são descartáveis e não devem ser limpos nem reutilizados.

Não existem requisitos especiais para a eliminação dos espéculos.

10 Outras referências

Após instalar OTOSuite você poderá encontrar OTOSuite manuais e documentação relacionada no PC. No menu **Iniciar** (Start), abra **OTOSuite Manuals**, que contém uma visão geral com links para todos os manuais.

11 Acessórios

Nome do Acessório	Número da Peça
Suporte de mesa	8-35-30800
Software PC OTOsuite	8-49-75800
Espéculos, normais (12 pcs)	8-62-42700
Espéculos, com gestão de cerúmen (12 pcs)	8-62-42710

12 Especificações Técnicas

Identificação de tipo

AURICAL OTOcam 300 é do tipo 1076 da GN Otometrics A/S.

Sistema de vídeo

Sensor	Sensor de imagem digital de 0,3 polegadas CMOS
Sistema de lentes	10 micro lentes com foco fixo com ampla profundidade do campo
Resolução do sensor	720 (H) x 720 (V) pixels
Taxa de quadros	24 quadros/segundo
Sinais de saída	USB 2.0

Dados ópticos

Distância mínima de operação	10 mm (0,4 polegada)
------------------------------	----------------------

Pré-aquecedor

O pré-aquecedor fica ativo quando o AURICAL OTOcam 300 é conectado ao PC e colocado em seu berço.

Ativação do pré-aquecedor	Ativado por ímã no berço.
Potência do pré-aquecedor	Aquece a ponta distal da câmera até aproximadamente +5 °C (9 °F) acima da temperatura ambiente após 5 minutos de ativação

Botões

Congelar estrutura	Ouvido direito/esquerdo
--------------------	-------------------------

Dados elétricos

Tensão de alimentação através da porta USB

Potência de entrada USB 2.0, Máx. 500 mA.

Fonte de iluminação 2 LEDs, guia de luz de fibra óptica

Plugue USB USB, tipo A (fonte de alimentação do LED/Câmera/Pré-aquecimento)

Interruptor ativado por contato com ímã utilizado para alternar entre pré-aquecimento e iluminação.

Dados mecânicos

Comprimento do cabo 2.950 mm (9,65 feet)

Comprimento sem o cabo 170 mm (6,7 polegadas)

Peso incluindo o cabo 225 g (8 onças)

Diâmetro mais largo 45 mm (1,8 polegadas)

Diâmetro distal máx. 3,4 mm (0,134 polegadas)

Peso total 1300 g

Vida útil

Vida útil esperada 5 anos

Ambiente de armazenamento

Temperatura -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)

Ambiente de funcionamento

Temperatura +10 °C a +30 °C (+50 °F até +86 °F)

Umidade do ar 30% a 75%, sem condensação

Pressão de ar 600 hPa a 1060 hPa

Tempo de aquecimento

Tempo de aquecimento <20 segundos

Nota • Para o pré-aquecedor aquecer a ponta da câmera até a temperatura do corpo, o AURICAL OTOcam 300 deve permanecer no berço (conectado a um PC ligado) durante no mínimo 5 minutos antes de utilizar a câmera. O tempo deve ser aumentado se o AURICAL OTOcam 300 tiver sido armazenado em um ambiente frio.

Normas

Segurança do paciente • IEC 60601-1, Classe II, parte aplicada Tipo BF;

• UL60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90

EMC IEC 60601-1-2

Segurança

Classe de proteção	II IEC 60601-1, IPX0
Classe de aplicação	BF

Requisitos do sistema

Para os requisitos do sistema, por favor consulte a folha de dados do OTOsuite.

13 Fabricante

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
☎ +45 45 75 55 55
✉ +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

Distribuidor Autorizado no Brasil

GN Resound Produtos Médicos LTDA
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9 andar
São Paulo - SP 04103-000
Brasil
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

13.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança, na confiabilidade e no desempenho do equipamento somente se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparos, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado atende aos requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

O fabricante reserva-se o direito de negar qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento, confiabilidade e desempenho do equipamento mantido ou reparado por outras partes.

14 Notas de aviso

Este manual contém informações e avisos que devem ser seguidas para garantir o desempenho seguro dos dispositivos e do software cobertos por este manual . As regras e regulamentos locais, quando aplicáveis, devem ser sempre cumpridos.


Se o módulo de Vídeo de Otoscopia for utilizado em conjunto com um dispositivo (incluindo dispositivos além dos produzidos pela Otometrics), assegure-se de que são seguidas todas as informações e avisos na documentação do dispositivo.



Aviso • Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.



Aviso • Para garantir a proteção continuada contra perigo de incêndio, substitua os fusíveis apenas por fusíveis do mesmo tipo e classificação.

- Não utilize o instrumento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambiente rico em oxigênio.
 - Nenhuma peça pode ser ingerida, queimada ou usada de qualquer maneira para outros propósitos além das aplicações definidas na seção Uso Pretendido deste manual.
 - Por motivos de segurança e devido aos efeitos na EMC, os acessórios conectados às conexões de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
 - Esta classe de equipamentos é permitida em estabelecimentos domésticos se for usada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
 - Pode ocorrer ruído indesejado se o dispositivo for exposto a um campo de rádio forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telefones celulares, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do AURICAL OTOCam 300 seja restringida.
 - As emissões RF de AURICAL OTOCam 300 são bem baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico nas imediações. No entanto, dispositivos locais colocados muito próximos do AURICAL OTOCam 300 podem sofrer efeito negativo ou perda de funcionalidade..
 - É recomendável instalar a unidade em um ambiente que minimize a quantia de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendável manta antiestática.
 - Para evitar a infecção cruzada ou a reinfecção, os espéculos devem ser eliminados após cada utilização.
 - Danos acidentais e manipulação incorreta podem ter efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Entre em contato com o fornecedor para obter orientação.
 - AURICAL OTOCam 300 destina-se a ser utilizado por audiologistas e outros profissionais de saúde qualificados para inspecionar visualmente o canal auditivo e a membrana do tímpano.
 - Não utilize o dispositivo para outras finalidades além das descritas na seção Finalidade. Por exemplo, não utilize o dispositivo para examinar cavidades nasais, olhos ou a laringe.
 - Não armazene ou opere o AURICAL OTOCam 300 em condições de temperatura e umidade que ultrapassem as estabelecidas nas Especificações Técnicas. A não conformidade pode ter efeitos negativos no desempenho e/ou causar degradação de componentes do dispositivo.
 - Tenha cuidado ao inserir o espéculo no ouvido do paciente - existe o risco de danificar a parede do canal auditivo e/ou a membrana do tímpano. Não aplique força excessiva no ouvido externo com o espéculo.
-  Ao conectar outro equipamento elétrico ao AURICAL OTOCam 300 lembre-se de que o equipamento que não atender às mesmas normas de segurança que o AURICAL OTOCam 300 pode levar a uma redução geral do nível de segurança do sistema. O equipamento deve estar em conformidade com a norma IEC 60950.



Ao selecionar os acessórios ligados ao AURICAL OTOcam 300, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:

- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
- Prova de que o equipamento ligado foi testado de acordo com IEC60601-1 e/ou IEC60601-1-1


Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.

15 Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)

AURICAL OTOcam 300 faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de funcionamento fornecidas neste documento devem ser seguidas atentamente. Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telefone celular, podem interferir com o funcionamento do AURICAL OTOcam 300.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
AURICAL OTOcam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	AURICAL OTOcam 300 utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	AURICAL OTOcam 300 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
<p>AURICAL OTOcam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
<p>Nota • U_1 é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.</p>			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
AURICAL OTOcam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais perto de qualquer parte do AURICAL OTOcam 300, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (celulares/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o AURICAL OTOcam 300 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá ser verificada a operação normal do AURICAL OTOcam 300. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do AURICAL OTOcam 300.</p> <p>b. Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			






As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis emóveis e o AURICAL OTOCam 300.			
O AURICAL OTOCam 300 é destinado a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do AURICAL OTOCam 300 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o AURICAL OTOCam 300, segundo o recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23




Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

16 Definição de símbolos

	Cumpra os requisitos de Tipo BF de IEC60601-1.
	Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e com a Diretiva RoHS (2011/65/EC)
	Consulte os avisos e precauções no manual do usuário.
	Siga as instruções de uso.
	Em conformidade com os requisitos da Classe II da norma de segurança IEC 60601-1.

	<p>MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos somente de acordo com a UL 60601-1, primeira edição, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90.</p>
	<p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics, ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também entrar em contato as autoridades locais para obter conselhos sobre descarte.</p>
	<p>Usado em diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte as informações detalhadas na caixa de diálogo.</p>