

AURICAL® OT0cam 300

AURICAL OT0cam 300 和 视频耳镜模块 用户指南

文件编号 7-50-1330-CN/04
产品编号 7-50-13300-CN

CE


otometrics

版权声明

© 2014, 2016 GN Otometrics A/S. 保留所有权利。* 丹麦尔听美 (Otometrics)、丹麦尔听美 (Otometrics) 图标、AURICAL、MADSEN、ICS 和 HORTMANN 是 GN Otometrics A/S 在美国和/或其他国家的注册商标。

版本发布日期

2016 年 9 月 30 日 (143310)

技术支持

请与供应商联系。

目录

1 简介	4
2 目标用途	4
3 排版约定	4
4 打开 OTOcam 300 包装	5
5 装配 OTOcam 300	5
6 打开和关闭 AURICAL OTOcam 300	6
7 AURICAL OTOcam 300 底座	6
8 使用视频耳镜捕获和编辑图片	7
9 维修、清洁和维护	10
10 其他参考文献	11
11 附件	11
12 技术规格	12
13 制造商	14
14 警告事项	14
15 有关 EMC(电磁兼容性)的注意事项	15
16 符号定义	17

1 简介



AURICAL OTOcam 300 是视频耳镜 (VO)，用于对耳道、鼓膜进行外观检查并捕获图片，也适用于其他此类应用。AURICAL OTOcam 300 与耳遂听 (OTOSuite) 视频耳镜模块结合使用以捕获和编辑图片。

2 目标用途

AURICAL OTOcam 300 和 耳遂听 (OTOSuite) 视频耳镜模块

用户：听力学专家、助听器验配师、ENT 医生和其他经培训的人员。请注意，当地法规对于视频耳镜的用户定义可能不同。必须始终遵守当地法规。

用途：对耳道和鼓膜进行外观检查，捕获和存储耳道和鼓膜的图片或其他此类应用。

具有盯聆管理功能的耳镜

请注意，使用带有盯聆管理功能的耳镜可能需要进行专门培训，以便授权人员去除盯聆。这些要求由当地相应机构规定。对于未经授权使用耳镜，必须始终遵守当地法规。GN Otometrics A/S 不负任何责任。

3 排版约定

“警告”、“小心”和“注意”的用途

为吸引您注意有关安全和正确使用设备或软件的信息，本手册中使用防范说明，如下所示：

警告 • 指示存在对用户或患者造成死亡或严重伤害的危险。

小心 • 指示存在对用户或患者造成伤害的危险或存在损坏数据或设备的危险。

注意 • 表示需要特别注意。

4 打开 OTOcam 300 包装

1. 小心拆开设备包装。
拆开设备和附件的包装时，最好保留它们的包装材料。如果需要寄送设备进行维修，则原包装材料可以避免设备在运输等过程中受到损坏。
2. 外观检查设备是否存在损坏。
如果已有损坏，请不要运行设备，请与当地的经销商联系以寻求帮助。
3. 检查包装清单以确保收到所有必需的零部件。如果包装不完整，请与当地经销商联系。

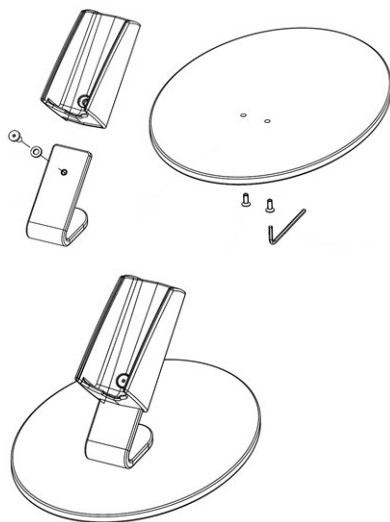
4.1 存放 OTOcam 300

在使用 AURICAL OTOcam 300 之前，如果需要存放该设备，请遵循如下指导原则：

- 将AURICAL OTOcam 300及其附件存放在附带的包装箱中，以防设备损坏。
- 将AURICAL OTOcam 300和附件存储在干燥的环境中。

5 装配 OTOcam 300

仅需装配底座。使用提供的六角扳手、螺钉和垫圈按图所示装配底座。



5.1 安装耳遂听 (OTOSuite)

请首先在 PC 上安装耳遂听 (OTOSuite)，然后再从 PC 连接到 AURICAL OTOcam 300。

有关耳遂听 (OTOSuite) 的安装说明，请参阅耳遂听 (OTOSuite) 安装手册，您可在耳遂听 (OTOSuite) 安装介质(光盘或记忆棒)中找到这些内容。

5.2 将 OTOcam 300 连接至 耳遂听 (OTOSuite)

1. 将 AURICAL OTOcam 300 的 USB 电缆连接到计算机上的一个 USB 端口中。
AURICAL OTOcam 300 通过与 PC 的 USB 连接供电。



如果使用时将 AURICAL OTOcam 300 与 耳睿可 (AURICAL) Aud 和 相连，则可选择将 AURICAL OTOcam 300 连接到 耳睿可 (AURICAL) Aud 和 后部的一个 USB 接口。

2. 启动 耳遂听 (OTOSuite) 然后选择 耳遂听 (OTOSuite) 视频耳镜模块。
AURICAL OTOcam 300 将自动连接到 耳遂听 (OTOSuite) 视频耳镜模块。

6 打开和关闭 AURICAL OTOcam 300

打开 AURICAL OTOcam 300

1. 启动计算机。
2. 将 AURICAL OTOcam 300 的 USB 电缆连接到计算机上的一个 USB 端口中。
3. 启动 耳遂听 (OTOSuite) 然后选择 **视频耳镜** 模块。
 - 如果未将 OTOcam 300 置于底座中，灯束将打开。
 - 如果将 OTOcam 300 置于其底座中，光束将不会打开。

警告 • 请勿直视光束或将光束指向其他人员的眼睛。这会损害眼睛。

关闭 AURICAL OTOcam 300

要关闭 OTOcam 300，从计算机上断开 USB 电缆或关闭计算机。

7 AURICAL OTOcam 300 底座

不使用 AURICAL OTOcam 300 时，底座可充当多功能支架。它可控制光源和摄像头加热。

将 AURICAL OTOcam 300 放在底座中时，光源将关闭，摄像头加热功能将打开。

避免冷凝

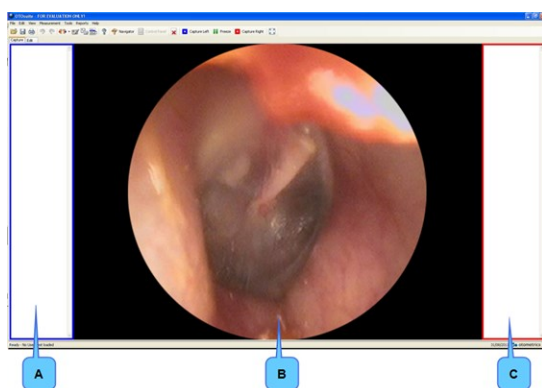
在 AURICAL OTCam 300 中，内置的加热器将预先加热摄像头，以最大限度地降低摄像头与耳道内空气的温差。将 AURICAL OTCam 300 插入 PC(已加电)并放入其底座中时，将激活预热功能。为了让预热器将摄像头加热至体温，使用摄像头之前，应将 AURICAL OTCam 300 放置在底座中并持续约 5 分钟。

8 使用视频耳镜捕获和编辑图片

视频耳镜屏幕主要分为三部分。

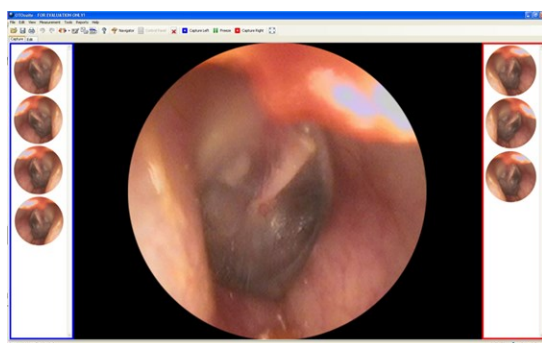
捕获图片前

如果已连接 AURICAL OTCam 300，则耳镜视频 (Video Otoscopy) 模块将打开并显示出实时图像。



- A. 左侧图像面板
- B. 主工作区
- C. 右侧图像面板

捕获图片后



左右两侧图像面板列出了您捕获的图片。

8.1 捕获模式

在捕获模式下，可使用 OTCam 300 检查耳朵并捕获图片。

捕获工具栏



删除所有图片	
	删除在此会话中捕获的所有图片。

图标	AURICAL OTOcam 300	快捷键	捕获
		L	捕获左耳 (Left Ear) 图片。
		R	捕获右耳 (Right Ear) 图片。

冻结	
捕获图片前可将其冻结。	
	<ol style="list-style-type: none"> 要冻结图像，单击工具栏上的冻结 (Freeze) 图标或按空格键。 如果需要，单击冻结 (Freeze) 图标或按空格键解冻该图像。

全屏模式	
	显示所选图片的全屏视图。按 Esc 可返回到常规查看模式。

8.2 捕获图片

- 在耳遂听 (OTOSuite) 中，单击**导航面板 (Navigation Panel)** 的**耳镜视频 (Video Otoscopy)** 区域中的**捕获 (Capture)**。耳镜视频 (Video Otoscopy) 模块将启动，AURICAL OTOcam 300 被激活。

警告 • 请勿直视光束或将光束指向其他人员的眼睛。这会损害眼睛。

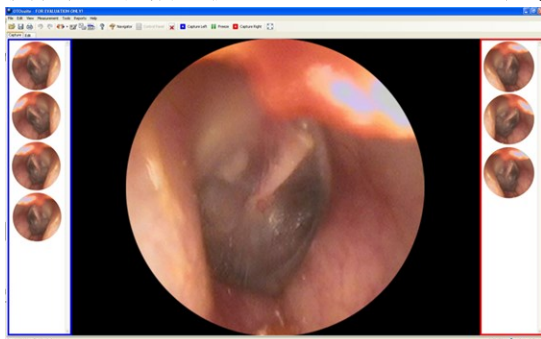
- 将一个耳镜按压到 AURICAL OTOcam 300 头上。

警告 • 将耳镜插入患者耳中时要小心，否则可能损害耳道壁和/或鼓膜。

耳镜在使用一次后就必须处置。

- 将 AURICAL OTOcam 300 上的耳镜插入客户耳中。

4. 获得满意的图像后,按 AURICAL OTOcam 300 上的**右耳** (Right Ear) 或**左耳** (Left Ear) 按钮。



8.3 编辑模式

在**编辑** (Edit) 模式下,可为各个图片添加标记和注释。

编辑工具栏



删除所有图片



删除在此会话中捕获的所有图片。

标记



- 在**编辑** (Edit) 工具栏中单击所需标记。
- 将光标放在您希望放置标记的点并单击。

擦除器工具



- 选择**擦除器** (Eraser) 工具并单击您希望删除的标记。

指针工具




- 默认选中**指针** (Pointer) 工具。
- 不再希望使用**擦除器** (Eraser) 工具或**标记** (Marker) 工具时,单击工具栏中的“指针”工具。

右键单击功能

您可在**图像面板**中右键单击某一图片,也可在**编辑** (Edit) 模式下右键单击中心图片。


删除	
	删除所选图片。


编辑	
	选择要编辑的图片。

复制到剪贴板	
	将所选的包括标记的图片复制到剪贴板。您可将该图片粘贴到其他软件程序中。

切换耳	
	将一个图片分配给另一只耳。

中心图片上的右键单击功能

删除所有标记	
	在中心图片中的任何位置右键单击，然后选择 删除所有标记 (Remove All Markers)。

删除标记	
	右键单击中心图片中的一个标记，然后选择 删除标记 (Remove Marker)。

9 维修、清洁和维护

警告 • 在任何情况下都不要拆卸 OTOcam 300。请与供应商联系。OTOcam 300 中的零部件只能由经过授权的人员检查或维修。

9.1 服务和维修

出于安全考虑和为了避免保修失效，电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷，请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。切勿使用有缺陷的设备。

注意 • OTOcam 300 外壳内没有用户可维修的部件。

9.2 清洁

切勿使用尖锐物体进行清洁！

警告 • 请勿在超声波清洗器中清洗耳镜，请勿对耳镜使用气体灭菌器或高压灭菌器！

1. 断开 AURICAL OTOcam 300 与计算机的连接。
2. 使用略湿的软布并蘸上少量中性清洁剂清洁外壳、摄像头、插头和电缆。

小心 • 请勿使任何水分进入设备内部！

3. 如果镜头的玻璃表面非常脏，使用蘸有酒精的棉片进行清洁。
4. 清洁后，使用在纯净的去离子水中蘸湿的布彻底擦除清洁剂。
5. 最后，用软布小心擦干 AURICAL OTOcam 300 的所有表面及镜头的玻璃表面。

清洁附件

耳镜

耳镜属于一次性用品，因此不应对它进行清洁或者重复使用。

对耳镜的处置没有特殊要求。

10 其他参考文献

安装耳遂听 (OTOSuite) 后，您会在 PC 上找到耳遂听 (OTOSuite) 手册和相关文档。在 **开始 (Start)** 菜单中，打开 **耳遂听 (OTOSuite) Manuals**，其中将会列出指向所有手册的摘要链接。

11 附件

附件名称	部件号
台式底座	8-35-30800
耳遂听 (OTOSuite) PC 软件	8-49-75800

附件名称	部件号
耳镜, 正常(12 件)	8-62-42700
耳镜, 具有聆听管理功能(12 件)	8-62-42710

12 技术规格

型号标识

AURICAL OTOcam 300 是 GN Otometrics A/S 的 1076 型产品。

视频系统

传感器	0.3 英寸 CMOS 数字图像传感器
镜头系统	10 个具有定焦点、大景深的微镜头
传感器分辨率	720 (H) x 720 (V) 像素
帧速率	24 帧/秒
输出信号	USB 2.0

光学数据

最小工作间距	10 mm(0.4 英寸)
--------	---------------

预热器

将 AURICAL OTOcam 300 插入 PC 并放入其底座时, 将激活预热器。

预热器激活	由底座中的磁铁激活。
预热器电源	激活 5 分钟后, 将末端摄像头加热到比室温约高 5°C (9°F)

按钮

冻结帧	右/左耳
-----	------

电气数据

通过 USB 端口供电	
输入电源	USB 2.0, 最高 500 mA
光源	2 个 LED, 纤维光导
USB 插头	USB, A 型(LED 电源/摄像头/预热)
开关由磁铁触点激活, 用于在预热和光源之间切换。	

机械数据

电缆长度	2950 毫米(9.65 英尺)
不含电缆的长度	170 毫米(6.7 英寸)
含电缆的重量	225 克(8 盎司)
最大直径	45 毫米(1.8 英寸)
末端直径	最大 3.4 毫米(0.134 英寸)
总重量	1300 g

使用寿命

预期使用寿命	5 年
--------	-----

存放环境

温度	-20°C 到 +60°C(-4°F 到 +140°F)
----	------------------------------

工作环境

温度	+10°C 至 +30°C(+50°F 至 +86°F)
空气湿度	30% 至 75%, 不结露
气压	600 hPa 到 1060 hPa

预热时间

预热时间	<20 秒
------	-------

注意 • 为了让预热器将摄像头加热至体温, 使用摄像头之前, 应将 AURICAL OTOcam 300 放置在底座中 (连接到已加电的 PC) 并至少保持 5 分钟。若在寒冷环境下存放 AURICAL OTOcam 300, 则应延长此时间。

标准

患者安全	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1, II 类, 应用部分属 BF 型; UL60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90
EMC	IEC 60601-1-2

安全性(S)

防护等级	II IEC 60601-1, IPX0
应用分类	BF

13 制造商

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

13.1 制造商责任

只有在满足下列条件的情况下，制造商才会对该设备的安全性、可靠性和性能负责：

- 设备的所有组装、扩展、调整、改造以及修理工作都由设备制造商或制造商授权的人员完成。
- 与本设备相连的电气装置符合 EN/IEC 标准。
- 严格根据使用说明来使用该设备。

若经其他厂商维护或修理，则制造商有权拒绝对本仪器的安全、可靠性和性能负责。

14 警告事项

必须遵守本手册中包含的信息和警告，才能确保本手册中所述设备和软件的安全运行。用户也必须始终遵守当地政府法律和法规。

将视频耳镜模块与设备(包括不是由丹麦尔听美 (Otometrics) 生产的设备) 结合使用时，请确保遵循设备手册中的所有信息和警告。



警告 • 请勿直视光束或将光束指向其他人员的眼睛。这会损害眼睛。



警告 • 为防止火灾发生，请以相同类型及等级的保险丝替换。

- 请勿在有可燃剂(气体)时或富氧环境中使用本仪器。
- 设备部件不可食用、燃烧或用于本手册的“目标用途”部分中指定的应用以外的用途。
- 为安全起见并避免 EMC 的影响，只有与系统附带的附件类型完全相同的附件才能连接到设备的插座配件上。
- 此类设备在卫生保健专业人士的监管下也可在患者家里使用。
- 如果设备受到强无线电场干扰，可能会产生不必要的噪音。此类噪音可能会干扰设备性能。许多类型的电气设备，如手机，都会产生无线电场。建议在 AURICAL OTocam 300 附近禁止使用这类设备。

- AURICAL OTOcam 300 的射频辐射非常低，可能不会对周围电子设备造成干扰。但是，与 AURICAL OTOcam 300 放置得非常近的本地设备可能会受到负面影响或功能受损。
- 建议将设备安装在静电数量最少的环境中。例如，建议安装在抗静电的地毯上。
- 为防止交叉感染或再次感染，耳镜在使用一次后就必须处置。
- 意外损坏和处理不当会对设备的功能造成负面影响。请与供应商联系以获得建议。
- AURICAL OTOcam 300 专供听力学专家和其他经培训的医疗保健专业人士对耳道和鼓膜进行外观检查。
- 请勿将本设备用于“目标用途”部分未指明的其他用途。例如，请勿使用本设备检查鼻腔、眼睛或喉头。
- 请不要在超过技术规格中指定的温度和湿度环境下存放或使用 AURICAL OTOcam 300。不合规会对性能产生负面影响和/或导致设备组件降级。
- 将耳镜插入患者耳中时要小心，否则可能损害耳道壁和/或鼓膜。使用耳镜时，请勿对外耳施力过多。



在将其他电气设备连接到 AURICAL OTOcam 300 时，请记住不符合与 AURICAL OTOcam 300 相同安全标准的设备可能会导致系统安全级别全面下降。设备必须符合 IEC 60950 标准。



选择与 AURICAL OTOcam 300 相连的附件时需考虑以下两点：

- 这些器材是在医治患者的环境下使用
- 连接器材通过 IEC60601-1 和/或 IEC60601-1-1 测试的证明

让本设备远离液体。不要使本设备受潮。设备受潮会损坏仪器，并且可能导致用户或患者面临电击风险。

15 有关 EMC(电磁兼容性)的注意事项

AURICAL OTOcam 300 是医疗电子系统的一部分，因此要特别注意其安全性。基于此原因，必须严格遵循本文档提供的安装和使用说明。如手机一类的便携和移动高频通信设备可能会干扰 AURICAL OTOcam 300 的功能。

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁辐射		
AURICAL OTOcam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。AURICAL OTOcam 300 用户应确保仅在这些环境中使用。		
辐射测试	顺应性	电磁环境 – 准则
射频辐射 CISPR 11	组 1	AURICAL OTOcam 300 只针对内部功能使用射频能量。因此，它的射频辐射非常低，可能不会对周围电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	类别 B	AURICAL OTOcam 300 适合在所有环境中使用，包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动辐射 IEC 61000-3-3	不适用	



准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性			
AURICAL OTOcam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。AURICAL OTOcam 300用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规性水平	电磁环境 – 准则
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	地面材质应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中具有代表性区域的磁场水平。
注意 • U_T 是应用测试级别之前的交流电源电压。			

准则和制造商的声明 – 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性			
AURICAL OTOcam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。AURICAL OTOcam 300用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规性水平	电磁环境 – 准则
射频辐射 IEC 61000-4-3	150 kHz 至 80 MHz 超出 ISM 频带 3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m	不应靠近 AURICAL OTOcam 300 的任何部分 (包括电缆) 使用便携和移动射频通信设备, 两者之间的距离不应小于基于适用的发射器频率公式计算出的建议距离。 建议距离: $d = 1.2 \sqrt{P}$, 适用于 80 MHz 到 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$, 适用于 80 MHz 到 2.5 GHz, 其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率, 单位为瓦特 (W); d 是建议距离, 单位为米 (m)。 电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强 ^a 应小于各个频率范围的合规性水平。 ^b 带有此标记的设备周围可能会出现干扰: 
注意事项 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 会应用较高频率范围的间隔距离。			
注意事项 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。			
a. 来自固定发射器, 如无线(蜂巢/无线)电话和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站的场强, 在理论上无法准确预测。要估算固定射频发射器产生的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 AURICAL OTOcam 300 的位置测得的场强高于适用的射频声顺值, 则应检测 AURICAL OTOcam 300 以便验证是否可以正常使用。如果检测到异常性能, 则需采用其他方法, 如调整 AURICAL OTOcam 300 的方向或位置。			
b. 如果高于频率范围 150 kHz 到 80 MHz, 则场强应小于 3 V/m。			

便携和移动射频通信设备与 AURICAL OTocam 300 之间的建议距离			
AURICAL OTocam 300 应在辐射射频干扰可控的电磁环境中使用。AURICAL OTocam 300 的客户或用户可通过在便携式和移动射频通信设备(发射器)与 AURICAL OTocam 300 之间保持以下建议的最小距离,来帮助防止电磁干扰,该最小距离是根据通信设备的最高输出功率而建议的。			
发射器的额定最大输出功率 W W	基于发射器频率的间隔距离 米		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 到 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
对于额定最大输出功率没有在上面列出的发射器,可以使用适用于发射器频率的公式来估算以米 (m) 为单位的建议距离,其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率,单位为瓦特 (W)。 注意事项 1: 在 80 MHz 和 800MHz 时,会应用较高频率范围的间隔距离。 注意事项 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。			

16 符号定义

	符合 IEC60601-1 的 BF 类要求。
	符合医疗设备指令 93/42/EEC 和 RoHS 指令 (2011/65/EC) 要求。
	参阅用户手册以了解警告和注意事项。
	遵守使用说明。
	符合安全标准 IEC 60601-1 的 II 类要求。
	根据 UL 60601-1 第一版 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 中规定的电击、火灾和机械故障的危害分类为医疗类常规医疗设备。

	<p>2002/96/EC 欧盟报废电气与电子设备指令 (WEEE)。</p> <p>所有的电子和电气产品、电池和蓄电池必须在其使用期结束时放入单独的收集箱内。此要求在欧盟适用。请勿将这些产品作为未分类的城市垃圾处理。</p> <p>您可将您的设备和附件送回至丹麦尔听美 (Otometrics) 或任何丹麦尔听美 (Otometrics) 供应商。您也可联系地方当局获得关于处理方面的建议。</p>
	<p>在软件程序出错时的错误消息对话框中使用。请参见对话框中的详细信息。</p>