

AURICAL® OT0cam 300

AURICAL OT0cam 300 e il modulo Otoscopia video

Guida utente

Doc. N. 7-50-1330-IT/04

N. parte 7-50-13300-IT

CE


otometrics

Informazioni sul copyright

© 2014, 2016 GN Otometrics A/S. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di GN Otometrics A/S negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

30-09-2016 (143310)

Assistenza tecnica

Contattare il proprio rivenditore.

Tabella dei contenuti

1	Introduzione	4
2	Uso previsto	4
3	Convenzioni tipografiche	4
4	Disimballaggio di OTOcam 300	5
5	Assemblaggio di OTOcam 300	5
6	Accensione e spegnimento di AURICAL OTOcam 300	6
7	Base di AURICAL OTOcam 300	7
8	Cattura e modifica delle immagini con Otoscopia video	7
9	Assistenza, pulizia e manutenzione	11
10	Altri riferimenti	12
11	Accessori	12
12	Specifiche tecniche	13
13	Produttore	15
14	Note di avvertenza	15
15	Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)	17
16	Definizione dei simboli	19

1 Introduzione



AURICAL OTOCam 300 è un video otoscopio (VO) per l'ispezione visiva e la cattura di immagini del condotto uditivo, della membrana timpanica o per altre applicazioni simili. AURICAL OTOCam 300 viene utilizzato congiuntamente al modulo Otoscopia video OTOSuite, grazie al quale è possibile catturare e modificare le immagini.

2 Uso previsto

AURICAL OTOCam 300 e il modulo Otoscopia video OTOSuite

Utenti: audiologi, audioprotesisti, otorinolaringoiatri e altro personale qualificato. Si noti che le regolamentazioni locali potrebbero definire in modo diverso gli utilizzatori della otoscopia video. Le regolamentazioni locali devono essere sempre rispettate.

Uso: per ispezionare visivamente nonché catturare e archiviare le immagini del condotto uditivo, della membrana timpanica o altre applicazioni simili.

Specula con gestione del cerume

Si noti che l'utilizzo di specula per la gestione del cerume può richiedere un addestramento speciale al fine di autorizzare il personale a eseguire la rimozione del cerume. Tali requisiti sono definiti a livello locale. Le regolamentazioni locali devono essere sempre rispettate. GN Otometrics A/S non sarà ritenuta responsabile per l'utilizzo non autorizzato degli specula.

3 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture Avvertenza, Attenzione e Nota bene

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

4 Disimballaggio di OTOCam 300

1. Disimballare il dispositivo con attenzione.
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.

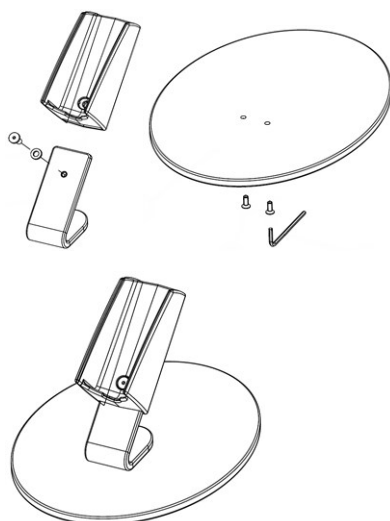
4.1 Conservazione di OTOCam 300

Se occorre conservare AURICAL OTOCam 300 prima di metterlo in funzione, osservare le seguenti linee guida.

- Conservare AURICAL OTOCam 300 e gli accessori nelle confezioni fornite per proteggere gli apparecchi da eventuali danni.
- Conservare AURICAL OTOCam 300 e gli accessori in un ambiente asciutto.

5 Assemblaggio di OTOCam 300

Solamente la base deve essere assemblata. Utilizzare il cacciavite a croce, le viti e la rondella forniti per assemblare la base come mostrato.



5.1 Installazione di OTOsuite

Installare OTOsuite sul PC prima di collegarsi ad AURICAL OTOCam 300 dal PC.

Per istruzioni su come installare OTOsuite, consultare Manuale di installazione OTOsuite, disponibile nel supporto di installazione di OTOsuite (disco o dispositivo USB).

5.2 Collegamento di OTOCam 300 a OTOsuite

1. Collegare il cavo USB di AURICAL OTOCam 300 a una delle porte USB del computer.

AURICAL OTOCam 300 viene alimentato dal PC tramite il collegamento USB.



Se si usa AURICAL OTOCam 300 in collegamento con AURICAL Aud, è possibile collegare a scelta AURICAL OTOCam 300 a una delle porte USB sul retro di AURICAL Aud.

2. Avviare OTOsuite e selezionare il modulo Otoscopia video OTOsuite.

AURICAL OTOCam 300 viene automaticamente collegato al modulo Otoscopia video OTOsuite.

6 Accensione e spegnimento di AURICAL OTOCam 300

Accensione di AURICAL OTOCam 300

1. Avviare il computer.
2. Collegare il cavo USB di AURICAL OTOCam 300 a una delle porte USB del computer.
3. Avviare OTOsuite e selezionare il modulo **Otoscopia video**.
 - Se il dispositivo OTOCam 300 non è posizionato nella sua base, il fascio luminoso è acceso.
 - Se il dispositivo OTOCam 300 è situato all'interno della sua base, il fascio luminoso non è acceso.

Avvertenza! • Non guardare direttamente il fascio di luce e non puntare il fascio di luce verso gli occhi di altre persone. Potrebbe danneggiare gli occhi.

Spegnimento di AURICAL OTOCam 300

Per spegnere OTOCam 300, scollegare il cavo USB dal computer oppure spegnere il computer.

7 Base di AURICAL OTOcam 300

La base è un supporto multifunzione per AURICAL OTOcam 300 quando quest'ultimo non viene utilizzato. Tale supporto controlla la sorgente luminosa e il riscaldamento della punta della videocamera.

Quando AURICAL OTOcam 300 è posizionato all'interno della base, la fonte luminosa è spenta e il riscaldamento della punta della videocamera è attivo.

Evitare la condensa

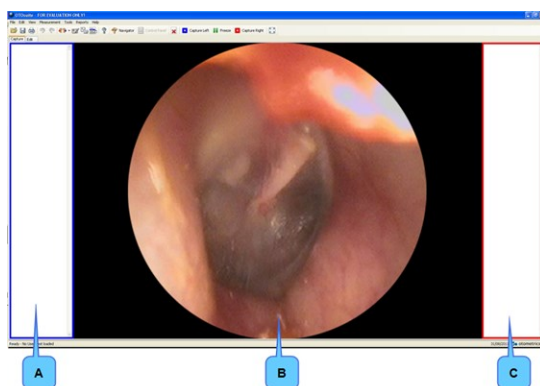
Nel dispositivo AURICAL OTOcam 300, il riscaldatore integrato pre-riscalda l'estremità della videocamera in modo tale che la differenza di temperatura tra l'estremità della videocamera e quella dell'aria all'interno del condotto uditivo sia minima. La funzione di pre-riscaldamento viene attivata quando AURICAL OTOcam 300 è collegato al PC (acceso) e posizionato nella sua base. Affinché il pre-riscaldamento riscaldi l'estremità della videocamera alla temperatura corporea, AURICAL OTOcam 300 deve restare nella base per circa 5 minuti prima dell'utilizzo della videocamera.

8 Cattura e modifica delle immagini con Otoscopia video

La schermata **Otoscopia video** è suddivisa in tre sezioni principali.

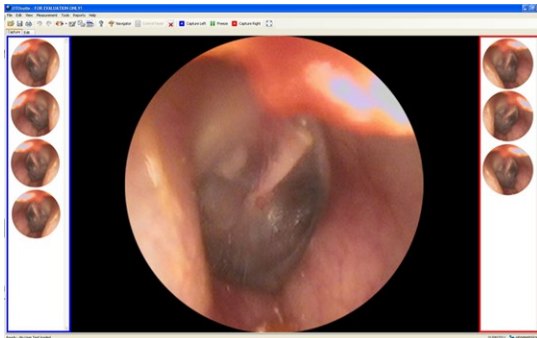
Prima della cattura delle immagini

Se AURICAL OTOcam 300 è collegato, il modulo **Otoscopia video** (Video Otoscopy) si apre mostrando un'immagine dal vivo.



- A. Pannello immagini a sinistra
- B. Area di lavoro principale
- C. Pannello immagini a destra

Dopo la cattura delle immagini

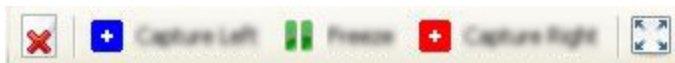


I **Pannelli immagini** destro e sinistro elencano le immagini che sono state catturate.

8.1 Modalità Cattura

Nella modalità **Cattura** è possibile ispezionare l'orecchio e catturare immagini con OTOcam 300.

Barra degli strumenti Cattura



Elimina tutte le immagini	
	Elimina tutte le immagini catturate in questa sessione.

Icona	AURICAL OTOcam 300	scorciatoia	Cattura
		S	Cattura l'immagine come Orecchio sinistro (Left Ear).
		D	Cattura l'immagine come Orecchio destro (Right Ear).

Blocca	
È possibile bloccare un'immagine prima di catturarla come un'immagine.	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Per bloccare l'immagine, fare clic sull'icona Blocca (Freeze) nella barra degli strumenti oppure premere la barra spaziatrice. 2. Se necessario, fare clic sull'icona Blocca (Freeze) oppure premere la barra spaziatrice per sbloccare l'immagine.

Modalità schermo intero

Mostra una vista a schermo intero dell'immagine selezionata. Premere **Esc** per tornare alla modalità di visualizzazione regolare.

8.2 Cattura di un'immagine

1. In OTOSuite, fare clic su **Cattura** (Capture) nella sezione **Otoscopia video** (Video Otoscopy) di **Pannello di navigazione** (Navigation Panel). Il modulo **Otoscopia video** (Video Otoscopy) viene avviato e AURICAL OTOcam 300 è attivo.

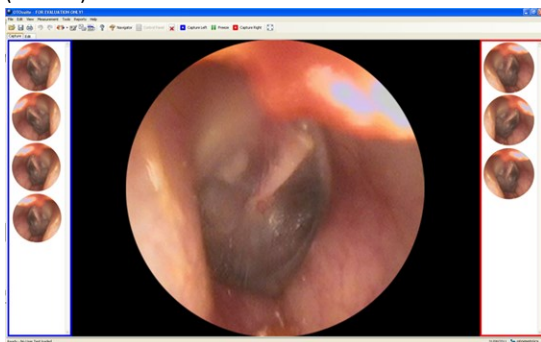
Avvertenza! • Non guardare direttamente il fascio di luce e non puntare il fascio di luce verso gli occhi di altre persone. Potrebbe danneggiare gli occhi.

2. Premere uno speculum sull'estremità di AURICAL OTOcam 300.

Avvertenza! • Prestare la massima attenzione quando si inserisce lo speculum all'interno dell'orecchio del paziente, esiste il rischio di danneggiare la parete del condotto uditivo e/o la membrana timpanica.

Lo speculum deve essere gettato dopo ogni singolo utilizzo.

3. Inserire lo speculum su AURICAL OTOcam 300 all'interno dell'orecchio del cliente.
4. Quando si ottiene un'immagine soddisfacente, premere il pulsante **Orecchio destro** (Right Ear) o **Orecchio sinistro** (Left Ear) su AURICAL OTOcam 300.





8.3 Modalità Modifica


Nella modalità **Modifica** (Edit) è possibile aggiungere marcatori e commenti alle singole immagini.


Barra degli strumenti Modifica



Elimina tutte le immagini	
	Elimina tutte le immagini catturate in questa sessione.

Markers (Marcatori)	
	
<ul style="list-style-type: none"> Fare clic sul marcatore desiderato nella barra degli strumenti Modifica (Edit). Posizionare il cursore nel punto in cui si desidera inserire il marcatore e fare clic una volta. 	


Strumento Gomma	
	<ul style="list-style-type: none"> Selezionare lo strumento Gomma (Eraser) e fare clic sul marcatore da rimuovere.


Strumento Puntatore	
	<p>Lo strumento Puntatore (Pointer) è la selezione predefinita.</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando si desidera non utilizzare più lo strumento Gomma (Eraser) o uno strumento Marker (Marcatore) (Marker), fare clic sullo strumento puntatore nella barra degli strumenti.


Funzioni del tasto destro

È possibile fare clic con il tasto destro su un'immagine all'interno dei **Pannelli immagini** e nella modalità **Modifica** (Edit) anche sull'immagine centrale.


Elimina	
	Elimina l'immagine selezionata.


Modifica	
	Seleziona l'immagine per la modifica.

Copia negli Appunti	
	Copia negli Appunti l'immagine selezionata, inclusi i marcatori. È possibile incollare l'immagine all'interno di altri programmi software.

Scambia orecchio	
	Assegna un'immagine all'altro orecchio.

Funzioni con il tasto destro sull'immagine centrale

Elimina tutti i marcatori	
	Fare clic con il tasto destro in qualunque punto dell'immagine centrale e selezionare Elimina tutti i marcatori (Remove All Markers).

Elimina marcatore	
	Fare clic con il tasto destro su un marcatore nell'immagine centrale e selezionare Elimina marcatore (Remove Marker).

9 Assistenza, pulizia e manutenzione

Avvertenza! • Non smontare in nessun caso OTOcam 300. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di OTOcam 300 devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

9.1 Assistenza e riparazione

Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli apparecchi elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

Nota bene • All'interno dell'alloggiamento di OTOcam 300 non sono presenti parti che possono essere riparate dall'utente.

9.2 Pulizia di

Non utilizzare oggetti affilati o appuntiti per la pulizia.

Avvertenza! • Non pulire l'otoscopio in un bagno a ultrasuoni e non sterilizzare con gas o con l'autoclave l'otoscopio.

1. Scollegare AURICAL OTOcam 300 dal computer.

2. Utilizzare un panno morbido leggermente umido con poco detergente delicato per pulire l'alloggiamento, la testa della videocamera, le spine e il cavo.

Attenzione • Evitare che si crei umidità all'interno del dispositivo.

3. Se la superficie di vetro della lente è molto sporca, utilizzare un tampone di cotone con alcool per pulirla.
4. Dopo la pulizia, rimuovere gli agenti di pulizia a fondo strofinando con un panno inumidito di acqua depurata deionizzata.
5. Per finire, asciugare con cura tutte le superfici di AURICAL OTOCam 300 e la superficie di vetro della lente con un panno morbido.

Pulizia degli accessori

Specula

Gli specula sono monouso, pertanto non devono essere puliti o riutilizzati.

Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento degli specula.

10 Altri riferimenti

Dopo l'installazione di OTOSuite, è possibile trovare i manuali di OTOSuite e la documentazione corrispondente sul proprio PC. Nel menu **Avvia** (Start), aprire **OTOSuite Manuals**, che contiene una panoramica con collegamenti a tutti i manuali.

11 Accessori

Nome accessorio	Numero parte
Base da scrivania	8-35-30800
Software PC OTOSuite	8-49-75800
Specula, normali (12 pz.)	8-62-42700
Specula con gestione del cerume (12 pz.)	8-62-42710

12 Specifiche tecniche

Identificazione tipo

AURICAL OTOcam 300 è un tipo 1076 di GN Otometrics A/S.

Sistema Video

Sensore	Sensore immagini digitale CMOS da 0,3 pollici
Ottica	10 micro lenti a fuoco fisso con grande profondità di campo
Risoluzione sensore	720 (O) x 720 (V) pixel
Frequenza frame	24 fotogrammi al secondo
Segnali di uscita	USB 2.0

Dati ottici

Distanza minima di lavoro	10 mm (0,4")
---------------------------	--------------

Pre-riscaldatore

Il pre-riscaldatore viene attivato quando AURICAL OTOcam 300 è collegato al PC e posizionato nella sua base.

Attivazione del pre-riscaldatore	Attivato dal magnete presente nella base.
Potenza del pre-riscaldatore	Riscalda l'estremità distale della videocamera di circa +5 °C (9 °F) al di sopra della temperatura ambiente dopo 5 minuti dall'attivazione

Pulsanti

Blocca frame	Orecchio destro/sinistro
--------------	--------------------------

Dati elettrici

Tensione di alimentazione attraverso la porta USB	
Potenza in ingresso	USB 2.0, max. 500 mA.
Sorgente luminosa	2 LED, guida luce in fibra ottica
Spina USB	USB, tipo A (tensione di alimentazione LED/Videocamera/Pre-riscaldamento)
Interruttore attivato mediante contatto magnetico usato per commutare tra pre-riscaldamento e luce.	

Dati meccanici

Lunghezza del cavo	2950 mm (9,65 piedi)
Lunghezza senza cavo	170 mm (6,7 pollici)
Peso cavo incluso	225 g (8 once)
Diametro più largo	45 mm (1,8 pollici)

Diametro distale	massimo 3,4 mm (0,134 pollici)
Peso totale	1300 g

Vita utile

Vita utile prevista	5 anni
---------------------	--------

Ambiente di conservazione

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

Ambiente di utilizzo

Temperatura	da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
Umidità dell'aria	da 30% a 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 600 hPa a 1060 hPa

Tempo di riscaldamento

Tempo di riscaldamento	< 20 secondi
------------------------	--------------

Nota bene • Affinché il pre-riscaldatore riscaldi l'estremità della videocamera alla temperatura corporea, AURICAL OTOcam 300 deve restare nella base (collegato a un PC acceso) per almeno 5 minuti prima dell'uso della videocamera. Tale periodo dovrebbe essere prolungato se AURICAL OTOcam 300 è stato conservato in un ambiente freddo.

Standard

Sicurezza paziente	<ul style="list-style-type: none">• IEC 60601-1, Classe II, parte applicata Tipo BF;• UL60601-1; CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-90
EMC	IEC 60601-1-2

Sicurezza

Classe di protezione	II IEC 60601-1, IPX0
Classe di applicazione	BF

13 Produttore

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

13.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- l'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è conforme ai requisiti EN/IEC;
- l'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità in merito alla sicurezza del funzionamento, all'affidabilità e alle prestazioni dell'apparecchio che sia stato oggetto di intervento o riparazione da parte di terzi.

14 Note di avvertenza

Il presente manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei dispositivi e del software descritti nel manuale. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

Quando il modulo Otoscopia Video viene utilizzato insieme a un altro dispositivo (ivi compresi dispositivi diversi da quelli prodotti da Otometrics), accertarsi che vengano rispettate tutte le informazioni e le avvertenze presenti nella documentazione del dispositivo.



Avvertenza! • Non guardare direttamente il fascio di luce e non puntare il fascio di luce verso gli occhi di altre persone. Potrebbe danneggiare gli occhi.



Avvertenza! • Per una prolungata protezione contro i rischi di incendio, sostituire i fusibili soltanto con altri di pari tipo e valore nominale.

- Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.
- Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata in altro modo a scopi diversi da quelli definiti nella sezione Uso previsto del presente manuale.

- Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
- Questa classe di apparecchiature è consentita in ambienti domestici se utilizzata sotto la supervisione di personale medico.
- Possono verificarsi disturbi indesiderati se lo strumento è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Molti tipi di dispositivi elettrici, ad esempio i telefoni cellulari, possono generare campi radio. Si raccomanda di limitare l'utilizzo di tali dispositivi in prossimità di AURICAL OTOcam 300.
- Le emissioni RF da AURICAL OTOcam 300 risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Tuttavia, dispositivi locali posizionati in prossimità di AURICAL OTOcam 300 potrebbero subire effetti negativi o perdita di funzionalità.
- Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.
- Al fine di prevenire infezioni crociate o il ripetersi di infezioni, gli specula devono essere smaltiti dopo ogni singolo utilizzo.
- Danni accidentali e manipolazione non corretta possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.
- AURICAL OTOcam 300 è concepito per l'uso da parte di audiologi e altri professionisti addestrati del settore sanitario; è finalizzato all'ispezione visiva del condotto uditivo e della membrana timpanica.
- Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli descritti nella sezione Uso previsto. Ad esempio, non utilizzare il dispositivo per l'esame di cavità nasali, occhi o laringe.
- Non conservare o utilizzare AURICAL OTOcam 300 a temperature e umidità superiori a quelle indicate nelle Specifiche tecniche. La mancata conformità può avere effetti negativi sulle prestazioni e/o causare degradazione dei componenti del dispositivo.
- Prestare la massima attenzione quando si inserisce lo speculum all'interno dell'orecchio del paziente, esiste il rischio di danneggiare la parete del condotto uditivo e/o la membrana timpanica. Non applicare forza eccessiva sull'orecchio esterno con lo speculum.



Quando si collegano altre apparecchiature elettriche a AURICAL OTOcam 300, tenere presente che apparecchiature non conformi agli stessi standard di sicurezza di AURICAL OTOcam 300 possono comportare una generale riduzione del livello di sicurezza del sistema. L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa IEC 60950



Durante la scelta degli accessori da collegare a AURICAL OTOcam 300, considerare i seguenti punti:

- uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente;
- dimostrazione che le apparecchiature collegate siano state collaudate in conformità con IEC60601-1 e/o IEC60601-1-1.


Tenere l'unità lontana da liquidi. Evitare che si crei umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

15 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

AURICAL OTOcam 300 fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetta a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere osservate rigorosamente. I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di AURICAL OTOcam 300.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
AURICAL OTOcam 300 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL OTOcam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Compliance	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	AURICAL OTOcam 300 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno, pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	AURICAL OTOcam 300 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
AURICAL OTOcam 300 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL OTOcam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV a contatto +/-8 kV in aria	+/-6 kV a contatto +/-8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici per una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.
Nota bene • U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale			
AURICAL OTOCam 300 è indicato per l'uso in ambienti in cui i parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL OTOCam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF radiata CEI EN 61000-4-3	150 kHz - 80 MHz fuori dalle bande ISM 3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di AURICAL OTOCam 300, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz, dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, considerare un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza AURICAL OTOCam 300 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di AURICAL OTOCam 300 è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di AURICAL OTOCam 300.</p> <p>b. Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			






Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e AURICAL OTOcam 300			
AURICAL OTOcam 300 è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di AURICAL OTOcam 300 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra AURICAL OTOcam 300 e gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori), in base alle indicazioni di seguito riportate, in funzione della potenza massima in uscita degli apparecchi stessi.			
Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 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




Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza d di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

16 Definizione dei simboli

	È conforme ai requisiti del Tipo BF dello standard CEI EN 60601-1.
	È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE).
	Consultare il manuale d'uso per le indicazioni di attenzione e di avvertenza.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	È conforme ai requisiti di Classe II dello standard di sicurezza CEI EN 60601-1.

	MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con UL 60601-1, prima edizione, 2003 CAN/CSA-22.2 N. 601.1-M90.
	<p>Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito vige nell'Unione europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani non differenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Otometrics o a qualsiasi fornitore Otometrics. È inoltre possibile contattare le autorità locali per avere consigli sullo smaltimento.</p>
	Utilizzato nelle finestre di dialogo dei messaggi di errore quando si verificano problemi al programma software. Per ulteriori informazioni, vedere la finestra di dialogo.