

AURICAL® OT0cam 300

AURICAL OT0cam 300 e o Módulo Vídeo de Otoscopia

Guia do Usuário

Doc. no. 7-50-1330-BR/05

Peça no. 7-50-13300-BR

CE



otometrics
a division of natus

Aviso de copyright

© 2014, 2018 GN Otometrics A/S. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da GN Otometrics A/S nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

11/12/2018 (204353)

Suporte técnico

Entre em contato com seu fornecedor.

Índice

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Introdução | 4 |
| 2 | Finalidade | 4 |
| 3 | Convenções tipográficas | 4 |
| 4 | Desembalar | 5 |
| 5 | Montar | 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 | Especificações Técnicas | 13 |
| 12 | Definição de símbolos | 19 |
| 13 | Notas de aviso | 20 |
| 14 | Fabricante | 21 |

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

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

1. Desembale cuidadosamente 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.

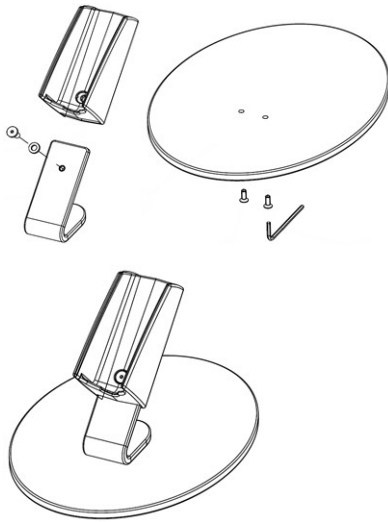
4.1 Armazenar

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

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



5.1 Instalar OTOflex

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

Para OTOflex obter instruções de instalação, consulte o OTOflex Guia de Instalação, no meio de instalação do OTOflex.

5.2 Conectando AURICAL OTOflex 300 a OTOflex

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

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



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

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

AURICAL OTOflex 300 é ligado automaticamente ao módulo de Vídeo de Otoscopia OTOflex.

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

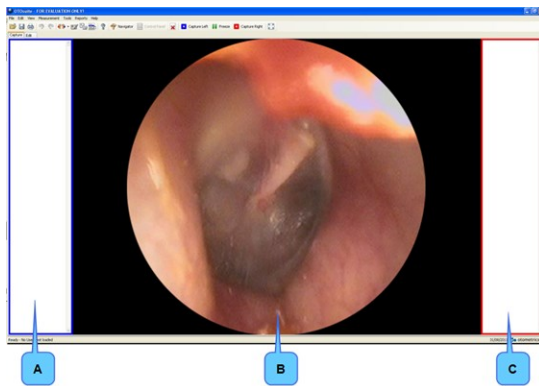
No AURICAL OTOCam 300 o aquecedor incorporado pré-aquece a ponta da câmara para que a diferença de temperatura entre a ponta da câmara e o ar dentro do canal auditivo seja mínima. A função de pré-aquecimento é ativada quando o AURICAL OTOCam 300 é ligado ao PC (que está ligado) e colocado no suporte. 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.

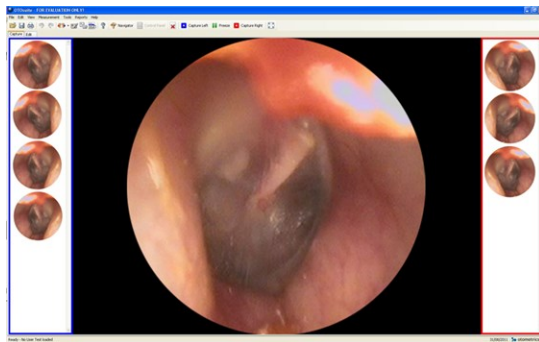
Antes de capturar imagens

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(esquerda) | Capturar a imagem como Ouvido esquerdo (Left Ear). |
|  |  | R(direita) | 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.

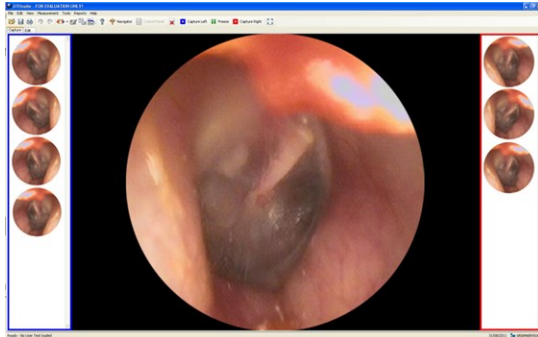
2. Prima um espéculo na ponta do AURICAL OTOcam 300.

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



- 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



- Selecione a ferramenta **Apagador** (Eraser) e clique no marcador que pretende remover.

Ferramenta de apontar





- A ferramenta **Apontador** (Pointer) é selecionada por predefinição.
- 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 seleccionada. |


| Editar | |
|---|----------------------------------|
|  | Selecciona a imagem para edição. |

| Copiar para a área de transferência | |
|---|--|
|  | Copia a imagem seleccionada 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 seu 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 ultrassons 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 Especificações Técnicas

Identificação do tipo

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

Sistema de vídeo

| | |
|---------------------|---|
| Sensor | Sensor de Imagem Digital CMOS de 0,3 polegadas |
| Sistema de Lente | 10 microlentes com foco fixo com grande profundidade de campo |
| Resolução do sensor | 720 (H) x 720 (V) pixels |
| Taxa de imagens | 24 quadros/segundo |
| Sinais de saída | USB 2.0 |

Dados óticos

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Distância mínima de trabalho | 10 mm (0,4 polegadas) |
|------------------------------|-----------------------|

Pré-aquecedor

O pré-aquecedor está ativo quando o AURICAL OTOcam 300 está ligado ao PC e colocado no suporte.

| | |
|---------------------------|---|
| Ativação do pré-aquecedor | Ativada pelo íman no suporte. |
| Potência do pré-aquecedor | Aquece a ponta distal da câmara aproximadamente +5 °C (9 °F) acima da temperatura ambiente após 5 minutos de ativação |

Botões

| | |
|--------------|-------------------------|
| Parar imagem | Ouvido direito/esquerdo |
|--------------|-------------------------|

Dados elétricos

| | |
|---|--|
| Tensão de alimentação através de porta USB | |
| Potência de entrada | USB 2.0, máx. 500 mA. |
| Fonte de luz | 2 LEDs, guia de luz de fibra ótica |
| Ficha USB | USB, tipo A (fonte de alimentação de LED/câmara/pré-aquecimento) |
| Interruptor ativado por contacto do íman utilizado para alternar entre o pré-aquecimento e a luz. | |

Dados mecânicos

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Comprimento do cabo | 2950 mm (9,65 pés) |
| Comprimento sem cabo | 170 mm (6,7 polegadas) |
| Peso incluindo cabo | 225 g (8 onças) |
| Díâmetro maior | 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 a +86 °F) |
| Humidade 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 que o pré-aquecedor aqueça a ponta da câmara à temperatura do corpo, o AURICAL OTOcam 300 deve permanecer no suporte (ligado a um PC ligado) no mínimo durante 5 minutos antes de utilizar a câmara. O tempo deve ser prolongado se o AURICAL OTOcam 300 tiver estado armazenado num ambiente frio.

Desempenho essencial

AURICAL OTOcam 300 não tem desempenho essencial.

Normas

| | |
|-----------------------|---|
| Segurança do Paciente | IEC 60601-1, Classe II, parte aplicada Tipo BF; UL60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 |
| CEM | IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015 |

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.

11.1 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 |

11.2 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.

IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

| 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 conectados 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 |
|--|
| 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 |
|--|---|---|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar | Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 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%. |
| Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4 | +/- 1 kV para linhas de entrada/saída | +/- 1 kV para linhas de entrada/saída | |
| Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada | Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal. |


| Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para equipamentos e sistemas em ambientes de tratamento de saúde | | | |
|--|---|---|--|
| 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 conduzido IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms IFaixas ISM e Amador | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms IFaixas ISM e Amador | A distância de separação entre peças eletrônicas do AURICAL OTOCam 300 e equipamentos de comunicação sem fio RF deve ser maior do que 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | |
| Campos de proximidade de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3 | 27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz | 27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz | |

IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007

| 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 conectados 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 | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| 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 |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV contato +/- 8 kV ar | +/- 6 kV contato +/- 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%. |
| Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4 | +/- 1 kV para linhas de entrada/saída | +/- 1 kV para linhas de entrada/saída | |
| Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal. |

| 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 conduzido IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz | Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão se 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 a 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:  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | |

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.

- 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.
- b. Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis 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.

12 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 o manual do utilizador para conhecer as precauções. |
|  | Siga as instruções de uso. |
|  | Em conformidade com os requisitos da Classe II da norma de segurança IEC 60601-1. |
|  | 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. |
|  | Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). 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. 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. |

13 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 equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada 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.
- Recomendamos que o dispositivo não seja empilhado com outros equipamentos nem colocado em local sem ventilação, pois isso poderá afetar o desempenho do dispositivo. Caso seja empilhado ou colocado lado a lado com outro equipamento, garanta que a operação do dispositivo não seja afetada.
- 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 use o dispositivo para atividades que não as descritas na seção de Uso Pretendido. Por exemplo, não use o dispositivo para exame de cavidades nasais, olhos ou 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.

14 Fabricante

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
☎ +45 45 75 55 55
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

14.1 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.

