

AURICAL® OTOcam 300

AURICAL OTOcam 300 e o Módulo Vídeo de Otoscopia

Guia do Usuário

Doc. no. 7-50-1330-BR/06

Peça no. 7-50-13300-BR

CE



otometrics
a division of natus

Aviso de copyright

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

07/03/2019 (209165)

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. Natus Medical Denmark ApS 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.

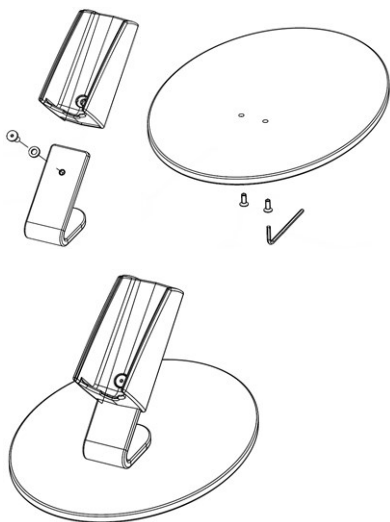
4.1 Armazenar

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

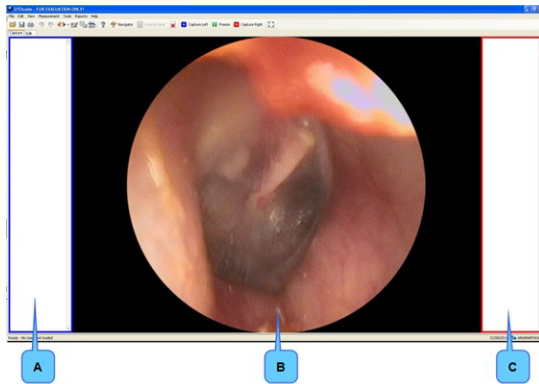
No AURICAL OTOcam 300 o aquecedor incorporado pré-aquece a ponta da câmara para que a diferença de temperatura entre a ponta da câmara e o ar dentro do canal auditivo seja mínima. A função de pré-aquecimento é ativada quando o AURICAL OTOcam 300 é ligado ao PC (que está ligado) e colocado no suporte.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

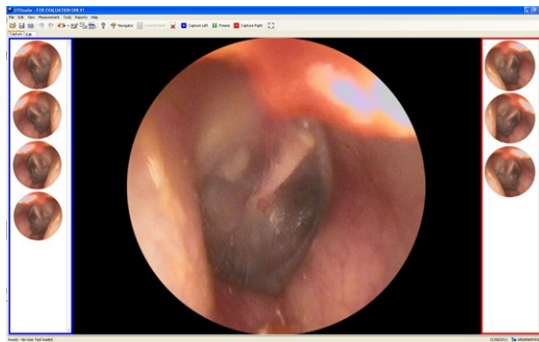
Antes de capturar imagens

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.

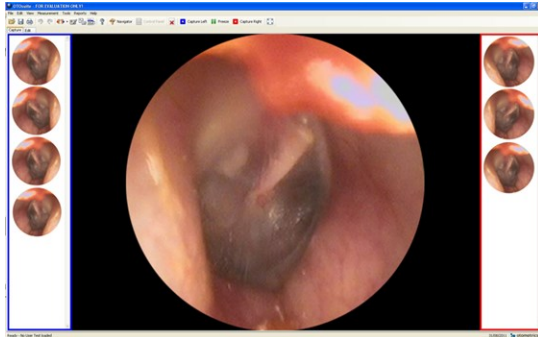
2. Prima um espéculo na ponta do AURICAL OTOcam 300.

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	
	
<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 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 Natus Medical Denmark ApS.

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)
Diâmetro 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

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

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
 +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

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.