

# AURICAL® OT0cam 300

## **AURICAL OT0cam 300 e il modulo Otoscopia video**

Guida utente

Doc. N. 7-50-1330-IT/06  
N. parte 7-50-13300-IT

CE



**otometrics**  
a division of natus.

---

**Informazioni sul copyright**

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

**Data di pubblicazione della versione**

07/03/2019 (209189)

**Supporto tecnico**

Contattare il proprio fornitore.

---

# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Destinazione d'uso</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Convenzioni tipografiche</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Disimballaggio</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Assemblaggio di</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Accensione e spegnimento di AURICAL OTOfcam 300</b> .....	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>Base di AURICAL OTOfcam 300</b> .....	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Cattura e modifica delle immagini con Otoscopia video</b> .....	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>Assistenza, pulizia e manutenzione</b> .....	<b>11</b>
<b>10</b>	<b>Altri riferimenti</b> .....	<b>12</b>
<b>11</b>	<b>Specifiche tecniche</b> .....	<b>12</b>
<b>12</b>	<b>Definizione dei simboli</b> .....	<b>19</b>
<b>13</b>	<b>Note di avvertenza</b> .....	<b>19</b>
<b>14</b>	<b>Produttore</b> .....	<b>21</b>

# 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 Destinazione d'uso

## **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. Natus Medical Denmark ApS 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

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.

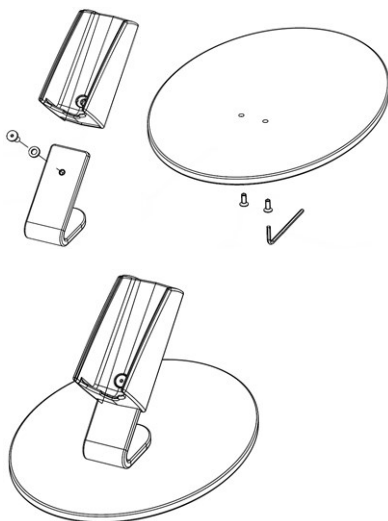
### 4.1 Conservazione di

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

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 le istruzioni di installazione di OTOsuite, consultare il OTOsuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOsuite.

## 5.2 Connessione di AURICAL 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

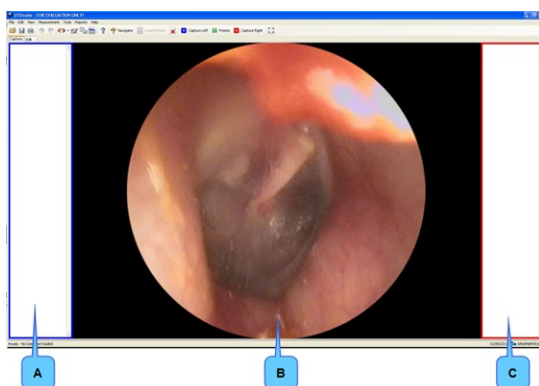
Nel dispositivo AURICAL OTOcam 300, il riscaldatore integrato pre-riscalda l'estremità della videocamera in modo tale che la differenza di temperatura tra l'estremità della videocamera e quella dell'aria all'interno del condotto uditivo sia minima. La funzione di pre-riscaldamento viene attivata quando 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.

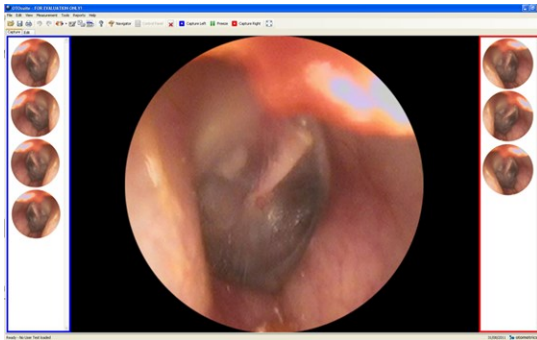
### Prima dell'acquisizione delle immagini

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	Scelta rapida	Cattura
		S	Cattura l'immagine come <b>Orecchio sinistro</b> (Left Ear).
		D	Cattura l'immagine come <b>Orecchio destro</b> (Right Ear).

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



**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 **Otosopia video** (Video Otoscopy) di **Pannello di navigazione** (Navigation Panel). Il modulo **Otosopia video** (Video Otoscopy) viene avviato e AURICAL OTOcam 300 è attivo.

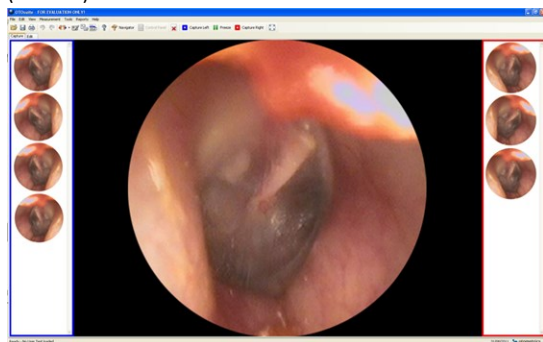
**Avvertenza!** • Non guardare direttamente il fascio di luce e non puntare il fascio di luce verso gli occhi di altre persone. Potrebbe danneggiare gli occhi.

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.

#### Marcatori



- 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



- Selezionare lo strumento **Gomma** (Eraser) e fare clic sul marcatore da rimuovere.

#### Strumento Puntatore



Lo strumento **Puntatore** (Pointer) è la selezione predefinita.

- 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 <b>Elimina tutti i marcatori</b> (Remove All Markers).

Elimina marcatore	
	Fare clic con il tasto destro su un marcatore nell'immagine centrale e selezionare <b>Elimina marcatore</b> (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 riparazioni

Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti 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

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 **Avvio** (Start), aprire **OTOSuite Manuals**, che contiene una panoramica con collegamenti a tutti i manuali.

## **11 Specifiche tecniche**

### **Identificazione Tipo**

AURICAL OTOcam 300 è un tipo 1076 di Natus Medical Denmark ApS.

### **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 frame/secondo
Segnali di uscita	USB 2.0

### **Dati ottici**

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

### Pre-riscaldatore

Il pre-riscaldatore è attivo 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	max. 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.

### Prestazioni fondamentali

AURICAL OTOcam 300 non ha prestazioni fondamentali.

### Standard

Sicurezza paziente	IEC 60601-1, Classe II, parte applicata Tipo BF; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-90
EMC	IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

### Sicurezza

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

## 11.1 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

## 11.2 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

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

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

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.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
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 pertinente	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

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.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	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%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV per le linee input/output	+/- 1 kV per le linee input/output	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi entro un ambiente di utilizzo di professionisti medici.			
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.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida


RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz  6 V rms lin bande ISM e Radioamatori	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz  6 V rms lin bande ISM e Radioamatori	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Campi di prossimità dalle comunicazione wireless 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	La distanza di separazione tra AURICAL OTOcam 300 e l'attrezzatura di comunicazione wireless RF deve essere maggiore di 30 cm (11,8 pollici).  <b>Nota:</b> 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.

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

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.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
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 pertinente	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	



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.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
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%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV per le linee input/output	+/- 1 kV per le linee input/output	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

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 i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL OTOcam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	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 consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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).
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze. <sup>b</sup> Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo 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.

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 sondaggio 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 anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di AURICAL OTOCam 300.

b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**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 gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e AURICAL OTOCam 300, in base alle indicazioni di seguito riportate, in funzione della potenza massima in uscita degli apparecchi stessi.








Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore <b>w</b>	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	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 l'intervallo 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.

## 12 Definizione dei simboli

	È conforme ai requisiti del Tipo BF dello standard IEC 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.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	È conforme ai requisiti di Classe II dello standard di sicurezza IEC 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 è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Otometrics o a qualsiasi fornitore Otometrics. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p>

## 13 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 protezione continua 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 per scopi diversi dalle applicazioni definite 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 professionisti sanitari.
- Possono verificarsi disturbi indesiderati se il dispositivo è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. 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.
- È consigliabile che il dispositivo non venga impilato con altri apparecchi o posizionato in spazi poco ventilati in quanto il funzionamento può esserne compromesso. Se impilato o posizionato adiacente ad altri apparecchi, assicurarsi che il funzionamento del dispositivo non ne venga interessato.
- Al fine di prevenire infezioni crociate o il ripetersi di infezioni, gli specula devono essere smaltiti dopo ogni singolo utilizzo.
- Danni accidentali e una manipolazione errata 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 sanitari addestrati; 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 dai liquidi. Non fare penetrare 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.

## 14 Produttore

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Danimarca  
 +45 45 75 55 55  
[www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)

### 14.1 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 messo a terra ed 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 nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.