

AURICAL® OT0cam 300

AURICAL OT0cam 300 og Videootoskopimodulen

Bruerveiledning

Dok. nr. 7-50-1330-NO/06

Del nr. 7-50-13300-NO

CE



otometrics
a division of natus

Merknad om opphavsrett

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med enerett. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerte varemerker for Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre land.

Versjonens utgivelsesdato

07.03.2019 (209189)

Teknisk støtte

Vennligst ta kontakt med din leverandør.

Innhold

1	Innledning	4
2	Bruksområde	4
3	Typografiske konvensjoner	4
4	Utpakking	5
5	Montere	5
6	Slå AURICAL OTOcam 300 på og av	6
7	AURICAL OTOcam 300-holderen	7
8	Ta opp og rediger bilder med videootoskopi	7
9	Service, rengjøring og vedlikehold	11
10	Andre referanser	12
11	Tekniske spesifikasjoner	12
12	Symbolforklaring	18
13	Advarsler	19
14	Produsent	20

1 Innledning



AURICAL OTOcam 300 er et videootoskop (VO) for visuell inspeksjon og innfanging av bilder av ørekanalen, trommehinnen og andre lignende bruksområder. AURICAL OTOcam 300 brukes i forbindelse med OTOSuite videootoskopimodul til å fange inn og redigere bilder.

2 Bruksområde

AURICAL OTOcam 300 og OTOSuite videootoskopi-modulen

Brukere: Øreleger, høreapparatforhandlere, ØNH-spesialister og annet kvalifisert personell. Vær oppmerksom på at lokale bestemmelser kan ha andre definisjoner av brukere av videootoskopi. Lokale forskrifter må alltid følges.

Bruk: For visuell inspeksjon av ørekanalen og trommehinnen, til å ta opp og lagre bilder av ørekanalen og trommehinnen, og andre lignende bruksområder.

Spekulum med ørevokshåndtering

Vær oppmerksom på at bruk av spekulum med ørevokshåndtering kan kreve spesiell opplæring for at personalet skal være autorisert for å utføre ørevoksfjerning. Disse kravene er lokalt definert. Lokale forskrifter må alltid følges. Natus Medical Denmark ApS kan ikke holdes ansvarlige for uautorisert bruk av spekulum.

3 Typografiske konvensjoner

Bruk av Advarsel, Forsiktig og Merknad

For å gjøre oppmerksom på informasjon vedrørende sikker og egnet bruk av enheten eller programvaren bruker bruksanvisningen følgende varselsmeldinger:

Advarsel • Indikerer livsfare eller fare for alvorlig personskaade for bruker eller pasient.

Forsiktig • Indikerer risiko for personskaade på bruker eller pasient, eller risiko for skade på data eller enhet.

Merk • Indikerer at du må være spesielt oppmerksom.

4 Utpakking

1. Pakk ut enheten forsiktig.
Når du pakker ut enheten og tilbehøret, anbefales det å ta vare på emballasjen de ble levert i. Hvis du skulle trenge å sende inn enheten for service, vil originalemballasjen beskytte mot skade under transport osv.
2. Inspiser utstyret visuelt for mulig skade.
Hvis det har oppstått skade, må enheten ikke tas i bruk. Kontakt distributøren for å få hjelp.
3. Kontroller at du har fått alle nødvendige deler og alt tilbehør som står på pakklisten. Kontakt distributøren hvis noe mangler i pakken.

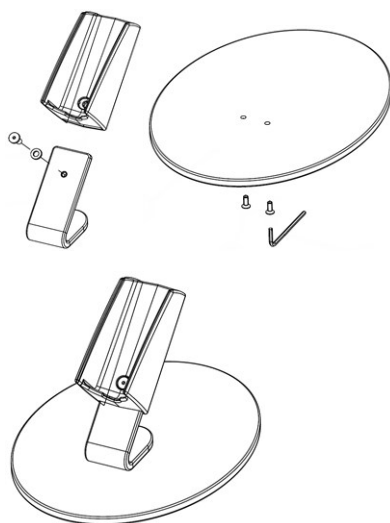
4.1 Lagre

Hvis du har behov for å lagre AURICAL OTOcam 300 før du setter den i drift, følger du retningslinjene nedenfor:

- Oppbevar AURICAL OTOcam 300 og tilbehøret i eskene til dette formålet for å beskytte utstyret mot skade.
- Oppbevar AURICAL OTOcam 300 og tilbehøret i et tørt miljø.

5 Montere

Bare holderen trenger montering. Bruk den medfølgende sekskantnøkkelen, skruene og skiven til å montere holderen som vist.



5.1 Installere OTOSuite

Installer OTOSuite på PC-en før du kobler til AURICAL OTOcam 300 fra PC-en.

Se installasjonsinstruksjoner for OTOSuite i OTOSuite Installasjonsveiledning på OTOSuite installasjonsmediet.

5.2 Koble AURICAL OTOfcam 300 til OTOfsuite

1. Koble USB-kabelen til AURICAL OTOfcam 300 til en av USB-portene på datamaskinen.
AURICAL OTOfcam 300 får strøm via USB-forbindelsen til PC-en.



Hvis du bruker AURICAL OTOfcam 300 i forbindelse med AURICAL Aud, kan du alternativt koble AURICAL OTOfcam 300 til en av USB-kontaktene på baksiden av AURICAL Aud.

2. Start OTOfsuite og velg OTOfsuite videootoskopimodul.
AURICAL OTOfcam 300 kobles automatisk til OTOfsuite videootoskopimodul.

6 Slå AURICAL OTOfcam 300 på og av

Slå på AURICAL OTOfcam 300

1. Start datamaskinen.
2. Koble USB-kabelen til AURICAL OTOfcam 300 til en av USB-portene på datamaskinen.
3. Start OTOfsuite og velg **Videootoskopi**-modulen.
 - Hvis OTOfcam 300 ikke står i holderen, slås lysstrålen på.
 - Hvis OTOfcam 300 står i laderen, slås ikke lysstrålen på.

Advarsel • Ikke se inn i lysstrålen, og rett ikke lysstrålen mot øynene på andre personer. Det kan skade øynene.

Slå av AURICAL OTOfcam 300

Slå av OTOfcam 300 ved å koble USB-kabelen fra datamaskinen eller slå av datamaskinen.

7 AURICAL OTOfcam 300-holderen

Holderen er en multifunksjonell holder for din AURICAL OTOfcam 300 når den ikke er i bruk. Den styrer lyskilden og oppvarming av kameratuppen.

Når AURICAL OTOfcam 300 står i holderen, slukkes lyskilden og varmen på kameratuppen slås på.

Unngå kondensasjon

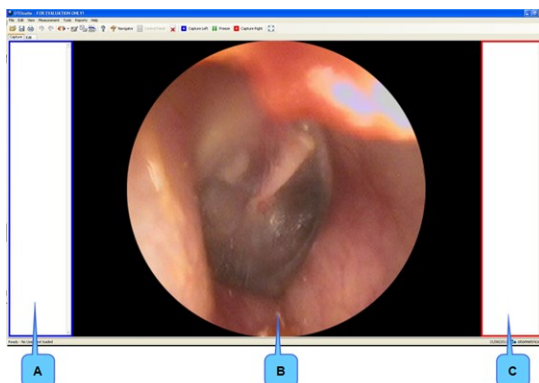
I AURICAL OTOfcam 300 varmer det innebygde varmeelementet opp kameratuppen slik at temperaturforskjellen mellom kameratuppen og luften i ørekanalen er minimal. Forvarmingsfunksjonen aktiveres når AURICAL OTOfcam 300 kobles til PC-en (som er slått på) og settes i holderen. AURICAL OTOfcam 300 må stå i holderen i ca. 5 minutter før kameraet brukes, for at forvarmingen skal varme opp kameratuppen til kroppstemperatur.

8 Ta opp og rediger bilder med videootoskopi

Videootoskopi-skjermbildet er delt inn i tre hoveddeler.

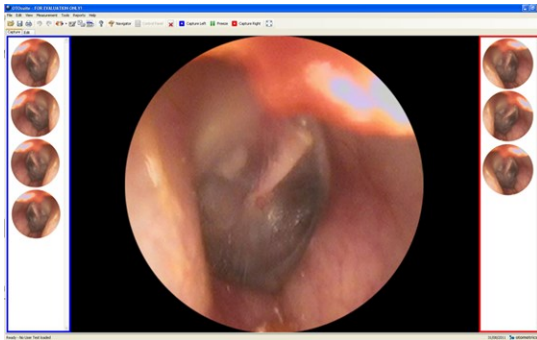
Før innfangning av bilder

Hvis AURICAL OTOfcam 300 er koblet til, åpnes **Videootoskopi** (Video Otoscopy)-modulen med et direktebilde.



- A. Venstre bildepanel
- B. Hovedarbeidsområde
- C. Høyre bildepanel

Etter innfangning av bilder



Venstre og høyre **bildepanel** viser en liste over bildene du har tatt opp.

8.1 Innfangningsmodus

I **Innfangning**-modus kan du inspisere øret og ta bilder med OTOcam 300.

Innfangings-verktøylinjen



Slett alle bilder



Slett alle bilder som er tatt i denne økten.

Ikon	AURICAL OTOcam 300	Snarvei	Innfangning
		L	Ta bilde som Venstre øre (Left Ear).
		R	Ta bilde som Høyre øre (Right Ear).

Frys

Du kan fryse et bilde før du fanger det inn som et bilde.



1. Bildet fryses ved å klikke på **Frys** (Freeze)-ikonet på verktøylinjen eller trykke på **mel-lomromstasten**.
2. Klikk om nødvendig på **Frys** (Freeze)-ikonet eller trykk på **mel-lomromstasten** for å oppheve frysingen av bildet.

Fullskjermsmodus



Viser det valgte bildet i fullskjermsvisning. Trykk **Esc** for å gå tilbake til vanlig visningsmodus.

8.2 Ta et bilde

1. I OTOSuite klikker du **Innsamling** (Capture) i **Videootoskopi** (Video Otoscopy) delen av **Navigeringspanel** (Navigation Panel). Modulen **Videootoskopi** (Video Otoscopy) er startet og aktiv AURICAL OTOCam 300.

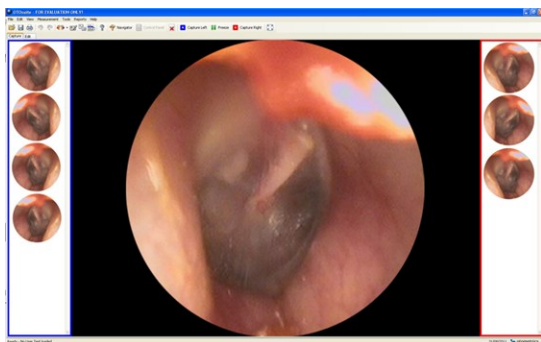
Advarsel • Ikke se inn i lysstrålen, og rett ikke lysstrålen mot øynene på andre personer. Det kan skade øynene.

2. Press et spekulum mot tuppen på AURICAL OTOCam 300.

Advarsel • Vær forsiktig når du setter spekulumet inn i pasientens øre. Det er risiko for skade på veggen i ørekanalen og/eller trommehinnen.

Spekulumet skal kasseres etter bruk.

3. Sett spekulumet på AURICAL OTOCam 300 i pasientens øre.
4. Når et tilfredsstillende bilde vises, trykker du på knappen **Høyre øre** (Right Ear) eller **Venstre øre** (Left Ear) på AURICAL OTOCam 300.



8.3 Redigeringsmodus

I **Rediger** (Edit)-modus kan du legge til markører og kommentarer for enkeltbilder.

Rediger-verktøylinjen



Slett alle bilder



Slett alle bilder som er tatt i denne økten.

Markører



- Klikk på den ønskede markøren på **Rediger** (Edit)-verktøylinjen.
- Sett pekeren på punktet der du vil plassere markøren, og klikk én gang.

Sletteverktøy



- Velg verktøyet **Viskelær** (Eraser) og klikk på markøren du vil fjerne.

Pekerverktøy



Verktøyet **Peker** (Pointer) er valgt som standard.

- Hvis du ikke lenger vil bruke **Viskelær** (Eraser)-verktøyet eller et **Markør** (Marker)-verktøy, klikker du på pekerverktøyet på verktøylinjen.

Høyreklikkfunksjoner

Du kan høyreklikke på et bilde i ett av **bildepanelene**, og i **Rediger** (Edit)-modus også på det midtre bildet.

Slett



Slett det valgte bildet.

Rediger




Velg bildet som skal redigeres.


Kopier til utklippstavle




Kopier det valgte bildet, inkludert markørene, til utklippstavlen. Du kan lime bildet inn i andre programmer.

Bytt øre	
	Tilordne et bilde til det andre øret.

Høyreklikk-funksjoner på det sentrale bildet

Fjern alle markører	
	Høyreklikk hvor som helst på det sentrale bildet og velg Fjern alle markører (Remove All Markers).

Fjern markør	
	Høyreklikk på én markør i det sentrale bildet, og velg Fjern markør (Remove Marker).

9 Service, rengjøring og vedlikehold

Advarsel • OTOcam 300 må ikke under noen omstendighet demonteres. Kontakt leverandøren. Kontroll eller service på innvendige deler OTOcam 300 skal bare utføres av autorisert personell.

9.1 Service og reparasjon

Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

Merk • OTOcam 300-huset inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren.

9.2 Rengjøring

Bruk aldri skarpe eller spisse gjenstander til rengjøring!

Advarsel • Otoskopet må ikke rengjøres i ultralydbad, ved gassterilisering eller autoklaving!

1. Koble AURICAL OTOcam 300 fra datamaskinen.
2. Bruk en myk, lett fuktet klut med en liten mengde mildt vaskemiddel til å rengjøre huset, kamerahodet, pluggene og kabelen.

Forsiktig • La det ikke komme fuktighet inn i enheten!

3. Hvis glassoverflaten på linsen er svært skitten, kan du bruke en bomullsdott fuktet med alkohol til å rengjøre den.
4. Etter rengjøring må vaskemidlene fjernes grundig ved å tørke av med en klut fuktet med rent, destillert vann.
5. Til slutt tørker du forsiktig av alle overflater på AURICAL OTOcam 300 og glassoverflaten på linsen med en myk klut.

Rengjøring av tilbehør

Spekulum

Spekulum er engangsprodukter og må ikke rengjøres eller brukes på nytt.

Det er ingen spesielle krav til kassering av spekulum.

10 Andre referanser

Etter at du har installert OTOsuite, finner du OTOsuite-håndbøker og tilhørende dokumentasjon på PC-en. I **Start** (Start)-menyen åpner du **OTOsuite Manuals**, som inneholder en oversikt med lenker til alle håndbøkene.

11 Tekniske spesifikasjoner

Typeidentifisering

AURICAL OTOcam 300 er type 1076 fra Natus Medical Denmark ApS.

Videosystem

Sensor	0,3 tommers CMOS digital bildesensor
Lensesystem	10 mikrolinser med fast fokus med stor dybdeskarphet
Sensorens oppløsning	720 (H) x 720 (V) piksler
Bildehastighet	24 rammer/sekund
Utgangssignal	USB 2,0

Optiske data

Minste arbeidsavstand	10 mm
-----------------------	-------

Forvarmer

Forvarmeren er aktiv når AURICAL OTOcam 300 er koblet til PC-en og står i holderen.

Aktivering av forvarmeren Aktiveres av magneten i holderen.

Forvarmerens effekt	Varmer opp kameraets distale tupp til ca. +5 °C over omgivelsestemperatur etter 5 minutters aktivering
---------------------	--

Knapper

Frys bilde	Høyre/venstre øre
------------	-------------------

Elektriske data

Strømforsyning via USB-port	
Strømforsyning	USB 2,0, maks. 500 mA.
Lyskilde	2 stk. LED, fiberoptisk lysfører
USB-plugg	USB, type A (LED-strømforsyning/kamera/forvarming)
Bryteren aktiveres av magnetkontakten som brukes til å skifte mellom forvarming og lys.	

Mekaniske data

Kabellengde	2950 mm (9,65 fot)
Lengde uten kabel	170 mm (6,7 tommer)
Vekt inkludert kabel	225 g (8 oz.)
Største diameter	45 mm
Distal diameter	maks. 3,4 mm
Total vekt	1300 g

Levetid

Forventet levetid	5 år
-------------------	------

Oppbevaringsmiljø

Temperatur	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
------------	---------------------------------------

Driftsmiljø

Temperatur	+10 °C til +30 °C
Luftfuktighet	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Luftrykk	600 hPa til 1060 hPa

Oppvarmingstid

Oppvarmingstid	<20 sekunder
----------------	--------------

Merk • For at forvarmeren skal varme opp kameratuppen til kroppstemperatur, må AURICAL OTOcam 300 stå i holderen (tilkoblet en PC som er slått på) i minst 5 minutter før kameraet brukes. Tidsrommet må forlenges hvis AURICAL OTOcam 300 har vært oppbevart i kalde omgivelser.

Grunnleggende funksjon

AURICAL OTOcam 300 har ingen grunnleggende funksjon.

Standarder

Pasientsikkerhet	IEC 60601-1, klasse II, anvendt del type BF; UL60601-1, CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-90
EMK	IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015

Sikkerhet

Beskyttelsesklasse	II IEC 60601-1, IPX0
Applikasjonsklasse	BF

11.1 Tilbehør

Tilbehørets navn	Delenummer
Bordholder	8-35-30800
OTOSuite PC-programvare	8-49-75800
Spekulum, normalt (12 stk.)	8-62-42700
Spekulum, med ørevokshåndtering (12 stk.)	8-62-42710

11.2 Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

AURICAL OTOcam 300 er en del av et medisinsk elektrisk system, og er derfor underlagt spesielle sikkerhetsregler. Derfor må instruksjonene for installasjon og bruk i dette dokumentet følges nøye. Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner, kan forstyrre funksjonaliteten til AURICAL OTOcam 300.

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
AURICAL OTOcam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det AURICAL OTOcam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	AURICAL OTOcam 300 bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.

RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	AURICAL OTOcam 300 er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømmettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer

AURICAL OTOcam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det AURICAL OTOcam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porter som kan påvirkes	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som brukes på helseinstitusjoner

AURICAL OTOcam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det AURICAL OTOcam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms IISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms IISM-bånd og Amatør	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	


Nærhetsfelt fra trådløs RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz	27 V/m 386 MHz	Avstanden mellom elektroniske deler av AURICAL OTOcam 300 og trådløst radiofrekvent kommunikasjonsutstyr må være mer enn 30 cm (11,8 tommer). Merk: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.
	28 V/m 450 MHz,	28 V/m 450 MHz,	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz,	28 V/m 2450 MHz,	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
AURICAL OTOcam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det AURICAL OTOcam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	AURICAL OTOcam 300 bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	AURICAL OTOcam 300 er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømmettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer			
AURICAL OTOcam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det AURICAL OTOcam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.

Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som IKKE er livsoppretholdende			
AURICAL OTOCam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det AURICAL OTOCam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av AURICAL OTOCam 300, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz, der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ^a må være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområdet. ^b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.			
a. Feltstyrkene fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefon/trådløs telefon) og mobil landradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke fastslås eksakt teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av stedet bør overveies for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følger av faste RF-sendere. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der det AURICAL OTOCam 300 brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må det kontrolleres at det AURICAL OTOCam 300 fungerer som det skal. Hvis det påvises unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel ved å snu eller flytte AURICAL OTOCam 300.			
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AURICAL OTOCam 300

The AURICAL OTOCam 300 er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det AURICAL OTOCam 300 kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsutstyr AURICAL OTOCam 300 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikationsutstyrets maksimale utgangseffekt.







Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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


For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke finnes i listen over, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.

12 Symbolforklaring

	Samsvarer med Type BF-kravene i IEC60601-1.
	Samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EF).
	Se forsiktighetsregler i bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen.
	Samsvarer med Klasse II-kravene i sikkerhetsstandarden IEC 60601-1.
	MEDISINSK – Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare bare i samsvar med UL 60601-1, første utgave, 2003 CAN/CSA-22.2 nr. 601.1-M90.

	<p>Elektronisk utstyr som dekkes av direktivet 2002/96/EC om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).</p> <p>Alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må leveres til separat innsamling når de ikke lenger skal brukes. Dette kravet gjelder i EU og EØS. Produktene må ikke kastes som usortert restavfall.</p> <p>Du kan levere enheten og tilbehøret tilbake til Otometrics eller til en Otometrics-leverandør. Du kan også kontakte det lokale renovasjonsselskapet for å få råd om avfallsbehandling.</p>
---	---

13 Advarsler

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon og advarsler som må følges for å sikre trygg bruk av de enhetene og den programvaren som er dekket i denne bruksanvisningen. Eventuelle lokale forskrifter og bestemmelser må også alltid følges. Når videootoskopimodulen brukes sammen med en enhet (inkludert enheter som ikke er produsert av Otometrics), må det sikres at alle opplysninger og advarsler i dokumentasjonen for enheten blir fulgt.

Advarsel • Ikke se inn i lysstrålen, og rett ikke lysstrålen mot øynene på andre personer. Det kan skade øynene.

Advarsel • For fortsatt beskyttelse mot brannfare må sikringene bare byttes med sikringer av samme type og klasse.

- Bruk ikke instrumentet i nærheten av brennbare anestesimidler (gasser) eller i et oksygenrikt miljø.
- Ingen deler må spises, brennes eller på annen måte brukes til andre formål enn de bruksområdene som er angitt under "Beregnet bruk" i denne bruksanvisningen.
- Av sikkerhetsårsaker og grunnet virkningen på EMK må tilbehør som er koblet til kontaktene på utstyret være identisk med utstyret som leveres med systemet.
- Utstyr i denne klassen er tillatt i boliger når de brukes under oppsyn av helsepersonell.
- Uønsket støy kan forekomme hvis enheten utsettes for et sterkt radiofelt. Slik støy kan forstyrre enhetens ytelse. Mange typer elektriske enheter, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler at bruken av slike enheter i nærheten av AURICAL OTOcam 300 begrenses.
- RF-strålingen fra AURICAL OTOcam 300 er svært lav, og det er lite sannsynlig at den forårsaker forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten. Lokale enheter plassert i nærheten av AURICAL OTOcam 300 kan imidlertid oppleve en negativ effekt eller tap av funksjon..
- Det anbefales å installere enheten i et miljø med minst mulig statisk elektrisitet. Det anbefales for eksempel å bruke antistatiske gulvtepper.
- Vi anbefaler ikke å stable enheten med annet utstyr eller å plassere den på sted med dårlig ventilasjon. Det kan påvirke enhetens funksjon. Hvis den stables eller plasseres med annet utstyr, må det sikres at enhetens funksjon ikke påvirkes.
- For å hindre kryssinfeksjon eller reinfeksjon må spekulumet kasseres etter bruk.
- Utsiktet skade og feil håndtering kan påvirke enhetens funksjon negativt. Kontakt leverandøren for råd.

- AURICAL OTOcam 300 er ment for øreleger og annet kvalifisert helsepersonell til visuell inspeksjon av ørekanal og trommehinne.
- Enheten må ikke brukes til annet enn det som er beskrevet i avsnittet Tiltent bruk. Enheten må for eksempel ikke brukes til å undersøke nesehulen, øynene eller halsen.
- AURICAL OTOcam 300 må ikke oppbevares eller brukes ved temperaturer og luftfuktighet utenfor området som er definert i Tekniske spesifikasjoner. Manglende samsvar kan ha negativ virkning på ytelsen og/eller forårsake forringelse av enhetens komponenter.
- Vær forsiktig når du setter spekulumet inn i pasientens øre. Det er risiko for skade på veggen i ørekanalen og/eller trommehinnen. Unngå å bruke kraft på det ytre øret med spekulumet.



Ved tilkoping av annet elektrisk utstyr AURICAL OTOcam 300, må du ta hensyn til at utstyr som ikke samsvarer med samme sikkerhetsstandarder som AURICAL OTOcam 300, kan føre til at systemets generelle sikkerhetsnivå reduseres. Utstyret må samsvare med IEC 60950.



Følgende punkter må vurderes ved valg av tilbehør som kobles til AURICAL OTOcam 300:

- Bruk av tilkoblet utstyr i pasientmiljø
- Dokumentasjon på at tilkoblet utstyr er testet i samsvar med IEC60601-1 og/eller IEC60601-1-1

Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.

14 Produsent

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

14.1 Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for virkningene på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse utelukkende hvis:

- All montering, utvidelse, justering, endring og reparasjon utføres av utstyrsprodusenten eller personer som er autorisert av produsenten.
- Den elektriske installasjonen som utstyret kobles til er i overensstemmelse med NO/IEC-kravene.
- Utstyret brukes i samsvar med instruksjonene for bruk.

Produsenten forbeholder seg retten til å fraskrive seg alt ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyr som blir vedlikeholdt av andre parter.