

AURICAL® OT0cam 300

AURICAL OT0cam 300 i moduł wideootoskopii

Instrukcja obsługi

Nr dok. 7-50-1330-PL/06

Nr części 7-50-13300-PL



otometrics
a division of natus

Informacja o prawach autorskich

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Wszelkie prawa zastrzeżone. ® Otometrics, ikona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS i HORTMANN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Denmark ApS w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

Data premiery wersji

13.05.2019 (213355)

Pomoc techniczna

Należy skontaktować się z dostawcą.

Spis treści

1	Wprowadzenie	4
2	Przeznaczenie	4
3	Konwencje typograficzne	4
4	Rozpakowywanie	5
5	Montaż urządzenia	5
6	Włączanie i wyłączanie audiometru AURICAL OTOcam 300	7
7	Łoże AURICAL OTOcam 300	7
8	Wykonywanie i edycja zdjęć z wykorzystaniem wideootoskopii	7
9	Serwis, czyszczenie i konserwacja	11
10	Informacje dodatkowe	13
11	Specyfikacje techniczne	13
12	Definicje symboli	19
13	Ostrzeżenia	20
14	Producent	21

1 Wprowadzenie



AURICAL OTOcam 300 jest videotoskopem (VO) służącym do przeprowadzania kontroli wzrokowej oraz wykonywania zdjęć przewodu słuchowego, błony bębenkowej, itp. AURICAL OTOcam 300 wykorzystywany jest wraz z modułem videotoskopii OTOSuite do wykonywania i edycji obrazów.

2 Przeznaczenie

AURICAL OTOcam 300 i moduł videotoskopii OTOSuite

Użytkownicy: Audiolodzy, dystrybutorzy aparatów słuchowych, laryngolodzy oraz pozostali, posiadający odpowiednie przeszkolenie personel. Pamiętaj, że przepisy lokalne mogą różnić się w kwestii definiowania użytkowników uprawnionych do wykonywania videotoskopii. Zawsze należy przestrzegać wszystkich przepisów lokalnych.

Zastosowanie: Przeprowadzenie kontroli wizualnej przewodu słuchowego oraz błony bębenkowej, a także wykonanie i zapisanie zdjęć przewodu słuchowego i błony bębenkowej lub podobne zastosowania.

Wziernik z funkcją usuwania woskowiny

Pamiętaj, że korzystanie z wziernika z funkcją usuwania woskowiny może wymagać specjalnego przeszkolenia, w związku z czym procedura ta może być zarezerwowana wyłącznie dla określonych członków personelu. Wymogi te określane są na szczeblu lokalnym. Zawsze należy przestrzegać wszystkich przepisów lokalnych. Natus Medical Denmark ApS nie ponosi odpowiedzialności za nieuprawnione korzystanie z wzierników.

3 Konwencje typograficzne

Użycie symboli Ostrzeżenie, Zachować ostrożność oraz Uwaga

W podręczniku są używane następujące symbole ostrzegawcze w celu zwrócenia uwagi na informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego używania urządzenia lub oprogramowania:

Ostrzeżenie • Oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.

Zachować ostrożność • Oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia danych lub urządzenia.

Uwaga • Oznacza, że należy zwrócić szczególną uwagę.

4 Rozpakowywanie

1. Ostrożnie rozpakuj urządzenie.
Po rozpakowaniu urządzenia i akcesoriów zaleca się pozostawienie oryginalnego opakowania. W przypadku konieczności transportowania urządzenia z przyczyn technicznych oryginalne opakowanie będzie stanowić ochronę przed uszkodzeniami.
2. Obejrzyj urządzenie i sprawdź, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń.
W przypadku ich wystąpienia nie uruchamiaj urządzenia i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.
3. Sprawdź kompletność dostawy na podstawie wykazu, aby się upewnić, że dotarły wszystkie niezbędne części i akcesoria.
Jeśli się okaże, że zestaw jest niekompletny, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

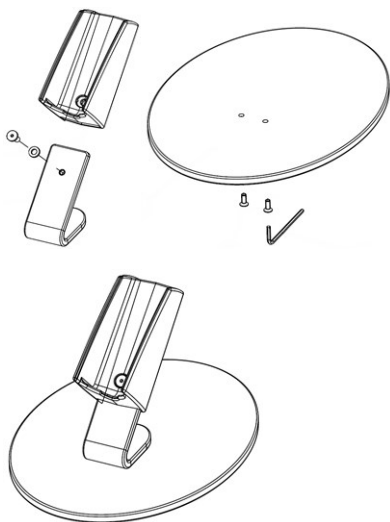
4.1 Przechowywanie

W przypadku konieczności przechowywania urządzenia AURICAL OTOcam 300 przed rozpoczęciem korzystania z niego należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Urządzenie AURICAL OTOcam 300 i jego akcesoria należy przechowywać w dołączonym miękkim futerale, chroniącym sprzęt przed uszkodzeniem.
- Urządzenie AURICAL OTOcam 300 i akcesoria należy przechowywać w suchym miejscu.

5 Montaż urządzenia

Montażu wymaga jedynie samo łożo. Zamontuj łożo w sposób zilustrowany poniżej, wykorzystując do tego celu dostarczony w zestawie klucz imbusowy, śruby i podkładkę.



5.1 Instalowanie oprogramowania OTOflex

Przed podłączeniem komputera do urządzenia AURICAL OTOflex 300 należy zainstalować oprogramowanie OTOflex na komputerze.

Instrukcje instalacji OTOflex zawiera OTOflex Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOflex.

5.2 Podłączanie audiometru AURICAL OTOflex 300 do oprogramowania OTOflex

1. Podłącz kabel USB AURICAL OTOflex 300 do jednego ze złączy USB komputera.
AURICAL OTOflex 300 zasilane jest za pośrednictwem złącza USB komputera PC.



Jeżeli używasz AURICAL OTOflex 300 wraz z AURICAL Aud, możesz również podłączyć urządzenie AURICAL OTOflex 300 do złącza USB znajdujących się z tyłu AURICAL Aud.

2. Uruchom OTOflex i wybierz moduł wideootoskopii OTOflex.
AURICAL OTOflex 300 automatycznie połączy się z modułem wideootoskopii OTOflex.

6 Włączanie i wyłączanie audiometru AURICAL OTOcam 300

Włączanie urządzenia AURICAL OTOcam 300

1. Uruchom komputer.
2. Podłącz kabel USB AURICAL OTOcam 300 do jednego ze złączy USB komputera.
3. Uruchom OTOSuite i wybierz moduł **wideootoskopii**.
 - Jeżeli OTOcam 300 nie znajduje się w łożu, światło pozostaje włączone.
 - Jeżeli OTOcam 300 znajduje się w łożu, światło pozostaje wyłączone.

Ostrzeżenie • Nie spoglądaj bezpośrednio na wiązkę światła ani nie kieruj jej w stronę oczu innych osób. Grozi uszkodzeniem oczu.

Wyłączanie urządzenia AURICAL OTOcam 300

Aby wyłączyć urządzenie OTOcam 300, odłącz kabel USB od komputera lub wyłącz komputer.

7 Łoże AURICAL OTOcam 300

Łoże, jest wielofunkcyjnym uchwytem przeznaczonym dla Twojego AURICAL OTOcam 300, w którym spoczywa, gdy jest nieużywane. Pozwala sterować źródłem światła i ogrzewaniem końcówki kamery.

Gdy AURICAL OTOcam 300 zostanie umieszczone w łożu, nastąpi wyłączenie światła i włączenie ogrzewania końcówki kamery.

Unikaj kondensacji

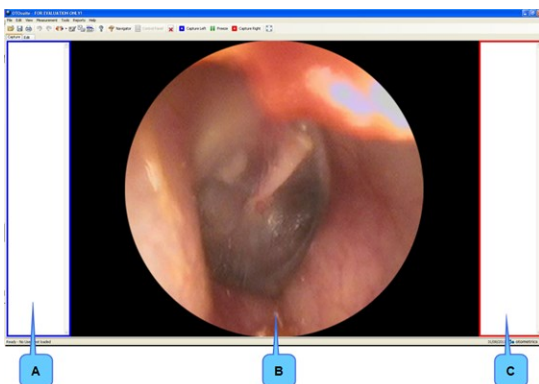
W przypadku urządzenia AURICAL OTOcam 300, wbudowany ogrzewacz podgrzewa końcówkę kamery w celu zminimalizowania różnicy temperatur pomiędzy końcówką kamery a temperaturą panującą w przewodzie usznym. Funkcja podgrzewania aktywowana jest w momencie podłączenia AURICAL OTOcam 300 do komputera (który jest włączony) i umieszczenia go w łożu. Aby ogrzewacz mógł ogrzać końcówkę kamery do temperatury ciała, AURICAL OTOcam 300 powinien pozostawać w łożu przez około 5 minut zanim użytkownik przystąpi do korzystania z kamery.

8 Wykonywanie i edycja zdjęć z wykorzystaniem wideootoskopii

Ekran **Wideootroskopia** podzielony jest na trzy części.

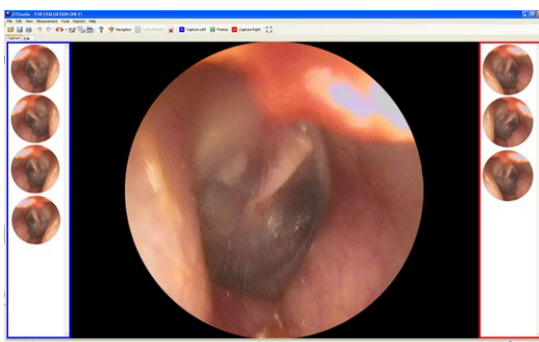
Przed przechwyceniem obrazów

Jeżeli podłączono AURICAL OTOcam 300 otwarty zostanie moduł **Wideootoscopia** (Video Otoscopy) prezentujący obraz na żywo.



- A. Lewy panel obrazów
- B. Główny obszar roboczy
- C. Prawy panel obrazów

Po wykonaniu zdjęć



W lewym i prawym **panelu obrazów** znajdują się wykonane przez Ciebie zdjęcia.

8.1 Tryb przechwytywania

W trybie **Przechwytywanie** możesz przeprowadzić kontrolę ucha oraz wykonać zdjęcia przy użyciu OTOcam 300.





Pasek narzędzi Przechwytywanie



Usuń wszystkie obrazy



Pozwala wykasować wszystkie zdjęcia wykonane podczas bieżącej sesji.

Ikona	AURICAL OTOcam 300	Skrót	Przechwyć
		L	Przechwyć obraz jako Lewe ucho (Left Ear).
		R	Przechwyć obraz jako Prawe ucho (Right Ear).

Zatrzymaj

Możesz zatrzymać obraz zanim przechwycisz go w postaci zdjęcia.



1. Aby zatrzymać obraz, kliknij znajdującą się na pasku narzędzi ikonę **Zatrzymaj** (Freeze) lub wciśnij **Spację**.
2. Następnie cofnij polecenie zatrzymania obrazu, klikając ikonę **Zatrzymaj** (Freeze) lub naciskając **Spację**.

Tryb pełnoekranowy



Wyświetla pełny widok wybranego obrazu. Aby powrócić do widoku normalnego, wciśnij **Esc**.

8.2 Przechwytywanie obrazu

1. W OTOsuite kliknij **Przechwyć** (Capture) w części **Wideootoskopia** (Video Otoscopy) **Panel nawigacyjny** (Navigation Panel). Moduł **Wideootoskopia** (Video Otoscopy) został włączony i AURICAL OTOcam 300 jest aktywne.

Ostrzeżenie • Nie spoglądaj bezpośrednio na wiązkę światła ani nie kieruj jej w stronę oczu innych osób. Grozi uszkodzeniem oczu.

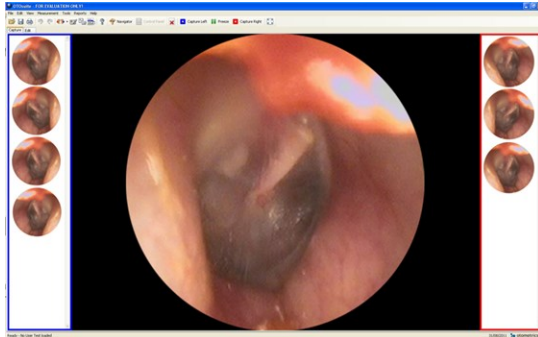
2. Naciśnij na wziernik znajdujący się na końcówce AURICAL OTOcam 300

Ostrzeżenie • Podczas umieszczania wziernika w uchu pacjenta pamiętaj o zachowaniu szczególnej ostrożności, gdyż może dojść do uszkodzenia ścianki przewodu słuchowego i/lub błony bębenkowej.

Wziernik wymaga wymiany w przypadku każdego kolejnego pacjenta.

3. Załóż wziernik AURICAL OTOcam 300 w uchu klienta.

4. Po uzyskaniu zadowalającego obrazu naciśnij przycisk **Prawe ucho** (Right Ear) lub **Lewe ucho** (Left Ear) znajdujący się na AURICAL OTOcam 300.




8.3 Tryb edycji

Tryb **Edytuj** (Edit) umożliwia dodawanie do poszczególnych obrazów znaczników i komentarzy.


Pasek narzędzi Edytuj




Usuń wszystkie obrazy

	Pozwala wykasować wszystkie zdjęcia wykonane podczas bieżącej sesji.
---	--


znaczniki

	<ul style="list-style-type: none"> Kliknij wybrany znacznik na pasku narzędzi Edytuj (Edit). Ustaw kursor w punkcie, w którym zamierzasz umieścić znacznik i wykonaj pojedyncze kliknięcie.
---	--

Narzędzie do wymazywania

	<ul style="list-style-type: none"> Wybierz narzędzie Gumka (Eraser) i kliknij znacznik, który zamierzasz usunąć.
---	--

Wskaźnik


	<p>Domyślnie, wybrane jest narzędzie Wskaźnik (Pointer).</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeżeli nie chcesz już korzystać z narzędzia Gumka (Eraser) lub Znacznik (Marker), kliknij Wskaźnik znajdujący się na pasku narzędzi.
---	--

Funkcje prawego klawisza

Możesz także kliknąć prawym przyciskiem na obrazie w jednym z **Paneli obrazów**, a w trybie **Edytuj** (Edit) na obraz środkowy.


Usuń	
	Usuwa wybrany obraz.


Edytuj	
	Pozwala wybrać obraz do edycji.

Kopiuj do schowka	
	Kopiuje wybrane obrazy wraz ze znacznikami do schowka. Umożliwia wklejenie obrazu do innego programu.

Przełącz ucho	
	Przypisz obraz do innego ucha.

Funkcje prawego klawisza dla obrazu środkowego

Usuń wszystkie znaczniki	
	Kliknij prawym przyciskiem w dowolnym miejscu na obrazie środkowym, a następnie wybierz Usuń wszystkie znaczniki (Remove All Markers).

Usuń znacznik	
	Kliknij prawym przyciskiem wybrany znacznik znajdujący się na środkowym obrazie, a następnie wybierz Usuń znacznik (Remove Marker).

9 Serwis, czyszczenie i konserwacja

Ostrzeżenie • W żadnym przypadku nie można rozmontowywać urządzenia OTOcam 300. Należy skontaktować się z dostawcą. Części wewnątrz urządzenia OTOcam 300 mogą być sprawdzane i serwisowane tylko przez upoważniony personel.

9.1 Serwis i naprawa

Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.

Uwaga • Wewnątrz obudowy urządzenia OTOcam 300 nie znajdują się żadne części, które wymagałyby od użytkownika wykonywania czynności serwisowych.

9.2 Czyszczenie

Podczas czyszczenia nigdy nie należy posługiwać się ostrymi ani spiczastymi przedmiotami!

Ostrzeżenie • Oskopu nie należy czyścić w kąpeli ultradźwiękowej, sterylizować gazem ani poddawać sterylizacji w autoklawie!

1. Odłącz AURICAL OTOcam 300 od komputera.
2. Do czyszczenia obudowy, głowicy kamery, wtyczek i kabli należy stosować miękką szmatkę zwilżoną niewielką ilością łagodnego detergentu.

Zachować ostrożność • Nie dopuszczaj, aby do wnętrza urządzenia przedostała się wilgoć!

3. Jeżeli powierzchnia szklana soczewki uległa znacznemu zabrudzeniu, zwilż bawełniany wacik alkoholem i wyczyść soczewkę.
4. Po wyczyszczenie, dokładnie usuń pozostałości środków czyszczących używając ściereczki zwilżonej w czystej, zdemineralizowanej wodzie.
5. Na koniec, ostrożnie osusz powierzchnie AURICAL OTOcam 300 i soczewkę miękką ściereczką.

Aksesoria czyszczące

Wziernik

Wziernik są jednorazowego użytku, dlatego nie należy ich czyścić ani wykorzystywać ponownie.

Nie istnieją żadne specjalne wymagania dotyczące utylizacji wzierników.

10 Informacje dodatkowe

Po zainstalowaniu oprogramowania OTOSuite podręczniki i dokumentacja do OTOSuite są dostępne na komputerze. W menu **Uruchom** (Start) otwórz element **OTOSuite Manuals**, który zawiera przegląd odsyłaczy do wszystkich podręczników.

11 Specyfikacje techniczne

Oznaczenie typu

AURICAL OTOcam 300 jest urządzeniem typu 1076 firmy Natus Medical Denmark ApS.

System wideo

Czujnik	Cyfrowy przetwornik obrazu CMOS 0,3 cala
System soczewek	10 mikrosoczewek o stałej ostrości i dużej głębi pola
Rozdzielczość przetwornika	720 (pionowo) x 720 (poziomo) pikseli
Liczba klatek	24 klatki/sekundę
Sygnaly wyjściowe	USB 2.0

Dane optyczne

Minimalna odległość pracy	10 mm (0,4 cala)
---------------------------	------------------

Nagrzewnica wstępna

Nagrzewnica wstępna włącza się po podłączeniu urządzenia AURICAL OTOcam 300 do komputera PC i umieszczeniu go w łożu.

Włączanie nagrzewnicy wstępnej	Aktywowana przez magnes w łożu.
Moc nagrzewnicy wstępnej	Podgrzewa końcówkę dystalną kamery do około +5°C (9°F) powyżej temperatury otoczenia po 5 minutach od włączenia

Przyciski

Zatrzymanie klatki	Prawe/lewe ucho
--------------------	-----------------

Dane elektryczne

Napięcie zasilania przez port USB	
Moc wyjściowa	USB 2.0, Maks. 500 mA.
Źródło światła	2 diody LED, przewodnica świetlna światłowodu
Wtyczka USB	USB, typ A (zasilanie diod LED/kamera/nagrzewanie wstępne)
Przełącznik aktywowany przez styk magnetyczny, służy do przełączania między ogrzewaniem wstępnym i oświetleniem.	

Dane mechaniczne

Długość kabla	2950 mm (9,65 stopy)
Długość bez kabla	170 mm (6,7 cala)
Masa z kablem	225 g (8 uncji)
Największa średnica	45 mm (1,8 cala)
Średnica dystalna	maks. 3,4 mm (0,134 cala)
Masa łączna	1300 g

Okres użytkowania

Oczekiwany okres użytkowania	5 lat
------------------------------	-------

Środowisko przechowywania

Temperatura	Od -20 do +60°C (od -4 do +140°F)
-------------	-----------------------------------

Środowisko pracy

Temperatura	Od +10 do +30°C (od +50 do +86°F)
Wilgotność powietrza	Od 30 do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	Od 600 hPa do 1060 hPa

Czas rozgrzewania

Czas rozgrzewania	<20 sekund
-------------------	------------

Uwaga • W celu podgrzania końcówki kamery do temperatury ciała przez nagrzewnicę wstępną urządzenie AURICAL OTOcam 300 powinno pozostawać w łożu (podłączonym do włączonego komputera PC) przez co najmniej 5 minut przed rozpoczęciem korzystania z kamery. Czas ten należy przedłużyć, jeśli urządzenie AURICAL OTOcam 300 było przechowywane w zimnym miejscu.

Zasadnicze parametry funkcjonalne

AURICAL OTOcam 300 nie ma zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

Normy

Bezpieczeństwo pacjenta	IEC 60601-1, klasa II, element użytkowy, Typ BF; UL60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90
EMC	IEC 60601-1-2:2007 i EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 i EN 60601-1-2:2015

Bezpieczeństwo

Klasa ochrony	II IEC 60601-1, IPX0
Klasa zastosowania	BF

11.1 Akcesoria

Nazwa wyposażenia dodatkowego	Numer części
Łoże urządzenia umieszczanego na biurku	8-35-30800
Oprogramowanie PC OTOSuite	8-49-75800
Wziernik, zwykły (12 szt.)	8-62-42700
Wziernik z funkcją usuwania woskowiny (12 szt.)	8-62-42710

11.2 Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Urządzenie AURICAL OTOCam 300 jest częścią systemu elektrycznego do zastosowań medycznych i w związku z tym wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności. Z tego względu należy stosować się ściśle do instrukcji dotyczących instalacji i eksploatacji zawartych w tym dokumencie. Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące w zakresie wysokich częstotliwości (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać działanie urządzenia AURICAL OTOCam 300.

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

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
AURICAL OTOCam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL OTOCam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	AURICAL OTOCam 300 używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie AURICAL OTOCam 300 może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów
AURICAL OTOCam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL OTOCam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV (stykowe) +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV (przez powietrze)	+/-8 kV (stykowe) +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Brak odpowiednich portów, na które może to wpływać	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.


Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów używanych w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej			
AURICAL OTOCam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL OTOCam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 6 V rms lpasma ISM i Amatorskie	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 6 V rms lpasma ISM i Amatorskie	
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	
Pola zbliżeniowe z komunikacji bezprzewodowej w częstotliwości radiowej 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	Odległość pomiędzy częściami elektronicznymi AURICAL OTOCam 300 a sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe musi być większa niż 30 cm (11,8 cala). Uwaga: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

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

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
AURICAL OTOcam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL OTOcam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	AURICAL OTOcam 300 używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie AURICAL OTOcam 300 może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów			
AURICAL OTOcam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL OTOcam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.
AURICAL OTOcam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL OTOcam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe należy używać w odległości od dowolnego elementu urządzenia AURICAL OTOCam 300 — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość obliczana przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 2,5 GHz,
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m). Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe powinno być dla każdego zakresu częstotliwości niższe niż poziom zgodności. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
<p>Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.</p> <p>a. Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiofonii AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w wyniku stałych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie badania pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu używania urządzenia AURICAL OTOCam 300 przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, należy monitorować poprawność działania urządzenia AURICAL OTOCam 300. Jeśli zostanie stwierdzone, że jego działanie odbiega od normy, może być konieczne zastosowanie innych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia AURICAL OTOCam 300.</p> <p>b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem AURICAL OTOCam 300			
Urządzenie AURICAL OTOCam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach ze strony pola o częstotliwościach radiowych. Nabywca lub użytkownik urządzenia AURICAL OTOCam 300 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem AURICAL OTOCam 300 według poniższych zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika P	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić, korzystając ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

12 Definicje symboli

	Produkt jest zgodny z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu BF.
	Produkt jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz Dyrektywy RoHS (2011/65/UE).
	Aby zapoznać się z przestrogami, patrz podręcznik użytkownika.
	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika.
	Produkt jest zgodny z wymaganiami Klasy II normy bezpieczeństwa IEC 60601-1.
	MEDYCZNE — ogólny sprzęt medyczny zgodny z normą UL 60601-1, wydanie pierwsze, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 w zakresie zagrożeń związanych z porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym.
	<p>Sprzęt elektroniczny jest objęty postanowieniami Dyrektywy 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).</p> <p>Po upływie okresu użytkowania wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne, baterie oraz akumulatory muszą zostać dostarczone do punktu zbiórki odpadów. To wymaganie dotyczy obszaru Unii Europejskiej. Tych produktów nie należy utylizować jako zwykłych odpadów komunalnych.</p> <p>Urządzenie i akcesoria można zwrócić do firmy Natus Medical Denmark ApS lub dostawcy współpracującego z firmą Natus Medical Denmark ApS. Odpowiednie informacje dotyczące utylizacji produktu można również uzyskać od władz lokalnych.</p>

13 Ostrzeżenia

Niniejszy podręcznik zawiera informacje oraz ostrzeżenia, do których należy się stosować, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzeń i oprogramowania będących tematem tego podręcznika. W każdym przypadku należy się też stosować do obowiązujących przepisów lokalnych.

Jeżeli wraz z urządzeniem (co dotyczy również urządzeń nieprodukowanych przez firmę Otometrics) korzystasz z modułu wideootoskopii upewnij się, że postępujesz zgodnie z wszystkimi informacjami i przestrzegasz wszelkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej dokumentacji.

Ostrzeżenie • Nie spoglądaj bezpośrednio na wiązkę światła ani nie kieruj jej w stronę oczu innych osób. Grozi uszkodzeniem oczu.

Ostrzeżenie • Aby zapewnić ciągłą ochronę przed pożarem, należy zastąpić je bezpiecznikami tego samego typu i o takich samych parametrach.

- Nie można używać aparatu w obecności środków łatwopalnych (gazów) lub w środowisku bogatym w tlen.
- Nie wolno spożywać, wkładać do ognia ani wykorzystywać żadnych elementów w sposób inny niż opisany w sekcji Przeznaczenie produktu w tym podręczniku.
- Ze względów bezpieczeństwa i z powodu wpływu na kompatybilność elektromagnetyczną akcesoria podłączone do gniazd sprzętu muszą być tego samego typu co akcesoria oryginalne.
- Urządzenia tej klasy są dopuszczone do użytkowania w środowiskach mieszkalnych, jeśli są używane pod nadzorem pracownika służby zdrowia.
- W przypadku wystąpienia silnego sygnału radiowego w sąsiedztwie urządzenia mogą pojawić się niepożądane zakłócenia. Takie zakłócenia mogą negatywnie wpływać na działanie urządzenia. Pola o częstotliwościach radiowych mogą być generowane przez wiele rodzajów urządzeń elektrycznych, np. telefony komórkowe. Zaleca się ograniczenie używania urządzeń tego typu w sąsiedztwie urządzenia AURICAL OTOcam 300.
- Emisja fal o częstotliwościach radiowych przez urządzenie AURICAL OTOcam 300 jest niewielka i nie powinna zakłócać pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych. Jednak urządzenia lokalne w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia AURICAL OTOcam 300 mogą funkcjonować nieprawidłowo lub w ogóle nie działać..
- Zaleca się zainstalowanie urządzenia w otoczeniu o minimalnym wpływie elektryczności statycznej, np. przy wykorzystaniu antystatycznego pokrycia podłóg.
- Zalecamy, aby urządzenia nie ustawiać na innych urządzeniach ani w miejscach o słabej wentylacji, ponieważ może to wpłynąć na wydajność urządzenia. W przypadku ustawienia na innym urządzeniu lub obok niego należy się upewnić, że nie wpłynęło to na pracę urządzenia.
- Aby uniknąć zakażeń krzyżowych lub ponownych zakażeń, niezbędna jest wymiana wziernika po każdym użyciu.
- Przypadkowe uszkodzenie lub nieprawidłowa obsługa mogą mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia. Aby uzyskać porady, należy skontaktować się z dostawcą.
- AURICAL OTOcam 300 przeznaczony jest do stosowania przez audiologów oraz innych przeszkolonych pracowników służby zdrowia do przeprowadzania wizualnych kontroli przewodu słuchowego oraz błony bębenkowej.

- Nie używać urządzenia do zastosowań innych niż określone w części Przeznaczenie produktu. Nie należy na przykład używać urządzenia do badania jam nosowych, oczu ani krtani.
- Nie można przechowywać ani używać urządzenia AURICAL OTOcam 300 w temperaturze lub przy wilgotności przekraczającej podane w sekcji Dane techniczne. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia i/lub spowodować uszkodzenie jego elementów.
- Podczas umieszczania wziernika w uchu pacjenta pamiętaj o zachowaniu szczególnej ostrożności, gdyż może dojść do uszkodzenia ścianki przewodu słuchowego i/lub błony bębenkowej. Pamiętaj, aby nie wywierać wziernikiem zbyt dużego nacisku na ucho zewnętrzne.



Podłączając do urządzenia AURICAL OTOcam 300 inny sprzęt elektryczny, należy pamiętać, że sprzęt, który nie spełnia tych samych norm bezpieczeństwa co urządzenie AURICAL OTOcam 300, może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu. Sprzęt musi zachowywać zgodność z normą IEC 60950.



Podczas doboru akcesoriów podłączanych do AURICAL OTOcam 300 należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Użytkowanie podłączonego sprzętu w środowisku pacjenta
- Dowód na to, iż sprzęt został sprawdzony zgodnie z normą IEC60601-1 i/lub IEC60601-1-1

Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także porażenie prądem użytkownika lub pacjenta.

14 Producent

Natus Medical Denmark ApS
 Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
 Dania
 ☎ +45 45 75 55 55
 www.natus.com

14.1 Odpowiedzialność producenta

Uważa się, że producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i działanie sprzętu tylko przy spełnieniu następujących warunków:

- Wszelkie operacje dotyczące montażu, rozbudowy, kalibracji, modyfikacji lub naprawy zostały wykonane przez producenta sprzętu lub personel upoważniony przez producenta.
- Instalacja elektryczna, do której podłączono sprzęt, spełnia wymagania norm EN oraz IEC.
- Sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami użytkownika.

Producent zastrzega sobie prawo do wyłączenia swojej wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność oraz działanie sprzętu w przypadku jego serwisowania lub napraw wykonywanych przez inne podmioty.