

AURICAL® OT0cam 300

AURICAL OT0cam 300 e o Módulo Vídeo de Otoscopia

Guia do Usuário

Doc. No. 7-50-1330-PT/06

Referência 7-50-13300-PT

CE



otometrics
a division of natus

Aviso de copyright

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

Data de publicação da versão

07/03/2019 (209165)

Apoio técnico

Contacte o seu fornecedor.

Índice

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Introdução | 4 |
| 2 | Finalidade | 4 |
| 3 | Convenções tipográficas | 4 |
| 4 | Desembalar | 5 |
| 5 | Montar | 5 |
| 6 | Ligar e desligar AURICAL OTOcam 300 | 7 |
| 7 | O suporte do AURICAL OTOcam 300 | 7 |
| 8 | Capturar e editar imagens com Vídeo de Otoscopia | 7 |
| 9 | Assistência, limpeza e manutenção | 11 |
| 10 | Outras referências | 12 |
| 11 | Especificações Técnicas | 13 |
| 12 | Definição de símbolos | 19 |
| 13 | Notas de aviso | 20 |
| 14 | Fabricante | 21 |

1 Introdução



AURICAL OTOCam 300 é um vídeo de otoscopia (VO) para inspecionar visualmente e capturar imagens do canal auditivo, da membrana do tímpano ou outras aplicações semelhantes. AURICAL OTOCam 300 é utilizado em conjunto com o módulo de Vídeo de Otoscopia OTOSuite para capturar e editar imagens.

2 Finalidade

AURICAL OTOCam 300 e o módulo de Vídeo de Otoscopia OTOSuite

Utilizadores: Audiologistas, vendedores especializados de aparelhos auditivos, médicos ORL e outras pessoas qualificadas. Note que os regulamentos locais podem definir os utilizadores de vídeo-otoscopia de forma diferente. Os regulamentos locais devem ser sempre cumpridos.

Utilização: Para inspecionar visualmente o canal auditivo e a membrana do tímpano e para capturar e armazenar imagens do canal auditivo e da membrana do tímpano, ou outras aplicações semelhantes.

Espéculos com gestão de cerúmen

Note que a utilização dos espéculos com gestão de cerúmen pode necessitar de formação especial para autorizar o pessoal a realizar a remoção de cerúmen. Estes requisitos são definidos localmente. A Os regulamentos locais devem ser sempre cumpridos. Natus Medical Denmark ApS não pode ser responsabilizada pela utilização não autorizada de espéculos.

3 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Precauções e Notas

Para captar a sua atenção para as informações relativas ao uso seguro e apropriado do dispositivo ou software, o manual utiliza as seguintes recomendações de prudência:

Aviso • indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.

Atenção • indica que existe risco de ferimentos para o utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

Nota • indica que deve tomar especial atenção.

4 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem nos quais foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.

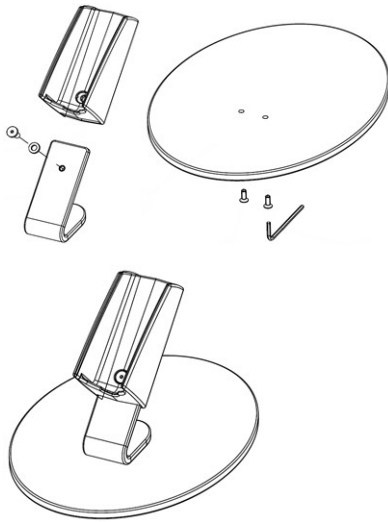
4.1 Armazenar

Caso necessite armazenar o AURICAL OTOcam 300 antes de o colocar em funcionamento, siga as orientações abaixo:

- Armazene o AURICAL OTOcam 300 e os acessórios nas caixas fornecidas para proteger o equipamento de danos.
- Armazene o AURICAL OTOcam 300 e os acessórios num ambiente seco.

5 Montar

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



5.1 Instalar OTOfocus

Instale OTOfocus no PC antes de ligar a AURICAL OTOfocus 300 a partir do PC.

Para obter instruções sobre a instalação do OTOfocus, consulte o OTOfocus Guia de instalação no suporte de instalação do OTOfocus.

5.2 Ligar AURICAL OTOfocus 300 a OTOfocus

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

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



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

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

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

6 Ligar e desligar AURICAL OTOCam 300

Ligar o AURICAL OTOCam 300

1. Inicie o computador.
2. Ligue o cabo USB do AURICAL OTOCam 300 a uma das portas USB do computador.
3. Inicie o OTOSuite e selecione o módulo **Video Otoscopy** (Vídeo de Otoscopia).
 - Se o OTOCam 300 não estiver no suporte, o feixe de luz é ligado.
 - Se o OTOCam 300 estiver no suporte, o feixe de luz não é ligado.

Aviso • Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.

Desligar AURICAL OTOCam 300

Para desligar o OTOCam 300, desligue o cabo USB do computador ou desligue o computador.

7 O suporte do AURICAL OTOCam 300

O suporte é um suporte multifuncional para quando o AURICAL OTOCam 300 não está a ser utilizado. Este controla a fonte de luz e o aquecimento da ponta da câmara.

Quando AURICAL OTOCam 300 está colocado no suporte, a fonte de luz é desligada e o aquecimento da ponta da câmara é ligado.

Evitar a condensação

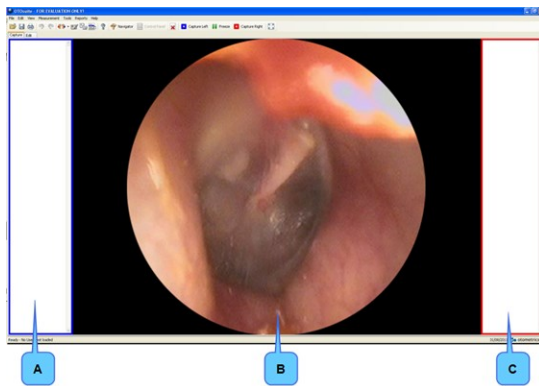
No AURICAL OTOCam 300 o aquecedor incorporado pré-aquece a ponta da câmara para que a diferença de temperatura entre a ponta da câmara e o ar dentro do canal auditivo seja mínima. A função de pré-aquecimento é ativada quando o AURICAL OTOCam 300 é ligado ao PC (que está ligado) e colocado no suporte. Para que o pré-aquecedor aqueça a ponta da câmara à temperatura do corpo, o AURICAL OTOCam 300 deve permanecer no suporte durante aproximadamente 5 minutos antes da câmara ser utilizada.

8 Capturar e editar imagens com Vídeo de Otoscopia

O ecrã **Video Otoscopy** (Vídeo de Otoscopia) está dividido em três secções principais.

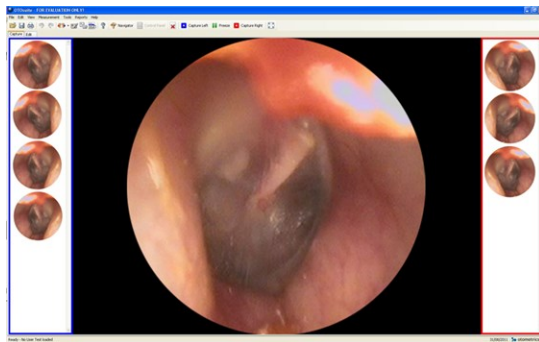
Antes de capturar imagens

Se o AURICAL OTOCam 300 estiver ligado, o módulo **Vídeo-otoscopia** (Video Otoscopy) é aberto mostrando uma imagem ao vivo.



- A. Painel de Imagem da Esquerda
- B. Área de Trabalho Principal
- C. Painel de Imagem da Direita

Depois de capturar as imagens




Os **Picture Panels** (painéis de imagem) da esquerda e da direita listam as imagens que capturar.





8.1 Modo de captura

No modo **Capture** (Capturar) pode inspecionar o ouvido e capturar imagens com OTOcam 300.

A barra de ferramentas Capture (Capturar)



| Apagar todas as imagens | |
|---|---|
|  | Elimina todas as imagens capturadas nesta sessão. |

| Ícone | AURICAL OTOcam 300 | Atalho | Capturar |
|---|---|-------------|---|
|  |  | L(esquerda) | Capturar a imagem como Ouvido esquerdo (Left Ear). |
|  |  | R(direita) | Capturar a imagem como Ouvido direito (Right Ear). |

Parar

É possível parar uma imagem antes de a capturar como uma imagem.



1. Para parar a imagem, clique no ícone **Parar** (Freeze) na barra de ferramentas ou prima a **barra de espaço**.
2. Se necessário, clique no ícone **Parar** (Freeze) ou prima a **barra de espaço** para anular a paragem da imagem.

Modo de ecrã completo



Apresenta uma vista em ecrã inteiro da imagem selecionada. Prima **Esc** para regressar ao modo de visualização normal.

8.2 Capturar uma imagem

1. No OTOSuite, clique em **Capturar** (Capture) na secção **Vídeo-otoscopia** (Video Otoscopy) do **Painel de Navegação** (Navigation Panel). O módulo **Vídeo-otoscopia** (Video Otoscopy) é iniciado e AURICAL OTOcam 300 fica ativo.

Aviso • Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.

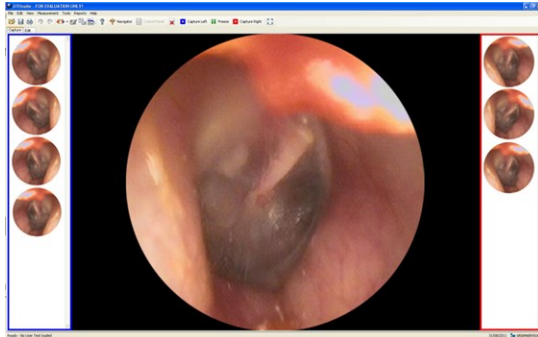
2. Prima um espéculo na ponta do AURICAL OTOcam 300.

Aviso • Tenha cuidado ao inserir o espéculo no ouvido do paciente - existe o risco de danificar a parede do canal auditivo e/ou a membrana do tímpano.

Os espéculos devem ser eliminados após uma única utilização.

3. Insira o espéculo no AURICAL OTOcam 300 no ouvido do cliente.

4. Quando tiver obtido uma imagem satisfatória, prima o botão **Ouvido direito** (Right Ear) ou **Ouvido esquerdo** (Left Ear) no AURICAL OTOcam 300.



8.3 Modo de edição

No modo **Editar** (Edit), pode adicionar marcadores e comentários às imagens individuais.

A barra de ferramentas Edit (Editar)



Apagar todas as imagens



Elimina todas as imagens capturadas nesta sessão.

Marcadores



- Clique no marcador pretendido na barra de ferramentas **Editar** (Edit).
- Posicione o cursor no ponto onde pretende colocar o marcador e clique uma vez.

Ferramenta para apagar



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

Ferramenta de apontar




- A ferramenta **Apontador** (Pointer) é selecionada por predefinição.
- Quando já não pretender utilizar a ferramenta **Apagador** (Eraser) ou uma ferramenta **Marcador** (Marker), clique na ferramenta de apontar na barra de ferramentas.


Funções de clique com o botão direito do rato

É possível clicar com o botão direito do rato numa imagem num dos **Painéis de Imagens** e, no modo **Editar** (Edit), também é possível clicar com o botão direito do rato na imagem central.


| Apagar | |
|---|-------------------------------|
|  | Elimina a imagem selecionada. |


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

| Copiar para a área de transferência | |
|---|---|
|  | Copia a imagem selecionada incluindo os marcadores para a área de transferência. É possível colar a imagem em outros programas de software. |

| Mudar ouvido | |
|---|-------------------------------------|
|  | Atribui uma imagem ao outro ouvido. |

Funções de clique com o botão direito do rato na imagem central

| Remover todos os marcadores | |
|---|--|
|  | Clique com o botão direito do rato em qualquer parte da imagem central e seleccione Remover todos os marcadores (Remove All Markers). |

| Remover marcador | |
|---|---|
|  | Clique com o botão direito do rato num marcador na imagem central e seleccione Remover marcador (Remove Marker). |

9 Assistência, limpeza e manutenção

Aviso • Nunca desmonte o OTOcam 300. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de OTOcam 300 só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

9.1 Assistência e reparação

Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

Nota • Não existem peças no interior da caixa de OTOcam 300 para serem assistidas pelo utilizador.

9.2 Limpeza

Nunca utilize objetos afiados ou pontiagudos para limpeza!

Aviso • Não limpe o otoscópio em banho de ultrassons e não esterilize o otoscópio a gás ou em autoclave!

1. Desligue o AURICAL OTOcam 300 do computador.
2. Use um pano macio e ligeiramente humedecido com uma pequena quantidade de detergente suave para limpar a caixa, a cabeça da câmara, as fichas e o cabo.

Atenção • Não permita humidade dentro do dispositivo!

3. Se a superfície de vidro da lente estiver muito suja, use um disco de algodão com álcool para a limpar.
4. Depois de limpar, remova completamente os agentes de limpeza limpando com um pano humedecido em água pura desionizada.
5. Finalmente, seque cuidadosamente todas as superfícies do AURICAL OTOcam 300 e a superfície de vidro da lente com um pano macio.

Limpar acessórios

Espéculos

Os espéculos são descartáveis e não devem ser limpos nem reutilizados.

Não existem requisitos especiais para a eliminação dos espéculos.

10 Outras referências

Depois de instalar o OTOSuite, poderá encontrar os manuais do OTOSuite e informação relacionada no seu PC. No menu **Iniciar (Start)**, abra **OTOSuite Manuals** que contém uma visão geral com ligações para todos os manuais.

11 Especificações Técnicas

Identificação do tipo

AURICAL OTOCam 300 é do tipo 1076 de Natus Medical Denmark ApS.

Sistema de vídeo

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

Dados óticos

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

Pré-aquecedor

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

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

Botões

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

Dados elétricos

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

Dados mecânicos

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Comprimento do cabo | 2950 mm (9,65 pés) |
| Comprimento sem cabo | 170 mm (6,7 polegadas) |
| Peso incluindo cabo | 225 g (8 onças) |
| Diâmetro maior | 45 mm (1,8 polegadas) |

| | |
|-----------------|-------------------------------|
| Diâmetro distal | máx. 3,4 mm (0,134 polegadas) |
| Peso total | 1300 g |

Vida útil

| | |
|--------------------|--------|
| Vida útil esperada | 5 anos |
|--------------------|--------|

Ambiente de armazenamento

| | |
|-------------|-----------------------------------|
| Temperatura | -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F) |
|-------------|-----------------------------------|

Ambiente de funcionamento

| | |
|----------------|-----------------------------------|
| Temperatura | +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F) |
| Humidade do ar | 30% a 75%, sem condensação |
| Pressão de ar | 600 hPa a 1060 hPa |

Tempo de aquecimento

| | |
|----------------------|--------------|
| Tempo de aquecimento | <20 segundos |
|----------------------|--------------|

Nota • Para que o pré-aquecedor aqueça a ponta da câmara à temperatura do corpo, o AURICAL OTOcam 300 deve permanecer no suporte (ligado a um PC ligado) no mínimo durante 5 minutos antes de utilizar a câmara. O tempo deve ser prolongado se o AURICAL OTOcam 300 tiver estado armazenado num ambiente frio.

Desempenho essencial

AURICAL OTOcam 300 não tem um desempenho essencial.

Normas

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

Segurança

| | |
|---------------------|----------------------|
| Classe de proteção | II IEC 60601-1, IPX0 |
| Classe de aplicação | BF |

11.1 Acessórios

| Nome do Acessório | Número da Peça |
|---|----------------|
| Suporte de mesa | 8-35-30800 |
| Software PC OTOsuite | 8-49-75800 |
| Espéculos, normais (12 pcs) | 8-62-42700 |
| Espéculos, com gestão de cerúmen (12 pcs) | 8-62-42710 |

11.2 Notas sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)

AURICAL OTOcam 300 faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de operação fornecidas neste documento deverão ser totalmente respeitadas. Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o funcionamento do AURICAL OTOcam 300.

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

| Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas | | |
|---|---------------|--|
| AURICAL OTOcam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo. | | |
| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - recomendações |
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | AURICAL OTOcam 300 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | AURICAL OTOcam 300 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação. |
| Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

| Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas | | |
|---|--|--|
| AURICAL OTOcam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo. | | |

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - recomendações |
|--|--|--|---|
| Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2 | Contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, Ar +/- 8 kV, +/- 15 kV | Contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, Ar +/- 8 kV, +/- 15 kV | Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %. |
| Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4 | +/- 1 kV para linhas de entrada/saída | +/- 1 kV para linhas de entrada/saída | |
| Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Sem portas relevantes que possam ser afetadas | Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal. |

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas em ambientes de utilização por profissionais dos cuidados de saúde

AURICAL OTOCam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL OTOCam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.


| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - recomendações |
|--|---|---|--|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms IBandas ISM e Amador | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms IBandas ISM e Amador | |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | |
| Campos de proximidade das comunicações sem fios de 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 | A distância de separação entre quaisquer componentes eletrónicos do AURICAL OTOCam 300 e qualquer equipamento de comunicação sem fios de RF deve ser superior a 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. |

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

| Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas | | |
|--|---------------------|--|
| <p>AURICAL OTOcam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.</p> | | |
| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - recomendações |
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | AURICAL OTOcam 300 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | AURICAL OTOcam 300 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação. |
| Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

| Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| <p>AURICAL OTOcam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.</p> | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - recomendações |
| Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2 | Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV | Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV | Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %. |
| Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4 | +/- 1 kV para linhas de entrada/saída | +/- 1 kV para linhas de entrada/saída | |
| Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal. |

| Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital | | | |
|--|---------------------------------|------------------------------|---|
| <p>AURICAL OTOcam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.</p> | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - recomendações |

| | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|--|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz | Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão se utilizados mais perto de qualquer parte do AURICAL OTOCam 300, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para a 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m) As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo:  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | |
| <p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.</p> <p>Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (telemóveis/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o AURICAL OTOCam 300 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá certificar-se do funcionamento correto do AURICAL OTOCam 300. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do AURICAL OTOCam 300.</p> <p>b. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p> | | | |

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o AURICAL OTOCam 300.

O AURICAL OTOCam 300 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do AURICAL OTOCam 300 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o AURICAL OTOCam 300 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| Potência nominal máxima de saída do transmissor W | Distância de segurança de acordo com a frequência do transmissor m | | |
|--|---|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |








| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de segurança d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

12 Definição de símbolos

| | |
|---|--|
|  | Cumpra os requisitos de Tipo BF da norma IEC60601-1. |
|  | Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a Diretiva RoHS (2011/65/CE). |
|  | Consulte o manual do utilizador para conhecer as precauções. |
|  | Siga as instruções de utilização. |
|  | Cumpra os requisitos da Classe II da norma de segurança IEC 60601-1. |
|  | MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos apenas de acordo com equipamento médico geral ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) 90 EA. |
|  | <p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação.</p> |

13 Notas de aviso

Este manual contém informação e avisos que devem ser respeitados para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos e software abrangidos por este manual. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitados.

Se o módulo de Vídeo de Otoscopia for utilizado em conjunto com um dispositivo (incluindo dispositivos além dos produzidos pela Otometrics), assegure-se de que são seguidas todas as informações e avisos na documentação do dispositivo.

Aviso • Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.

Aviso • Para garantir a proteção continuada contra perigo de incêndio, substitua os fusíveis apenas por fusíveis do mesmo tipo e classificação.

- Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.
- Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
- Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.
- Esta classe de equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
- Pode ocorrer ruído indesejável se o dispositivo for exposto a um campo radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do AURICAL OTOcam 300 seja restringida.
- As emissões RF do AURICAL OTOcam 300 são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações. Contudo, os dispositivos locais na proximidade do AURICAL OTOcam 300 podem ser alvo de um efeito negativo ou perda de funcionalidade..
- É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete antiestático.
- Recomendamos que não empilhe o dispositivo com outros equipamentos nem o coloque num espaço com pouca ventilação, pois poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se este for empilhado ou colocado junto a outros equipamentos, certifique-se de que o funcionamento do dispositivo não é afetado.
- Para evitar a infeção cruzada ou a reinfeção, os espéculos devem ser eliminados após cada utilização.
- Os danos acidentais e o manuseamento incorreto podem ter um efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Contacte o seu fornecedor para obter aconselhamento.
- AURICAL OTOcam 300 destina-se a ser utilizado por audiologistas e outros profissionais de saúde qualificados para inspecionar visualmente o canal auditivo e a membrana do tímpano.
- Não utilize o dispositivo para outras finalidades além das descritas na secção Finalidade. Por exemplo, não utilize o dispositivo para examinar cavidades nasais, olhos ou a laringe.

- Não armazene nem opere o AURICAL OTOcam 300 com temperatura e humidade superiores às indicadas nas Especificações técnicas. O não cumprimento destas indicações pode ter efeitos negativos sobre o desempenho e/ou causar a degradação dos componentes do dispositivo.
- Tenha cuidado ao inserir o espéculo no ouvido do paciente - existe o risco de danificar a parede do canal auditivo e/ou a membrana do tímpano. Não aplique força excessiva no ouvido externo com o espéculo.



Ao ligar outros equipamentos elétricos a AURICAL OTOcam 300, lembre-se de que os equipamentos que não cumpram as mesmas normas de segurança que AURICAL OTOcam 300 podem causar uma redução geral do nível de segurança do sistema. O equipamento deve estar em conformidade com a norma IEC 60950.





Ao selecionar os acessórios ligados ao AURICAL OTOcam 300, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:

- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
- Prova de que o equipamento ligado foi testado de acordo com IEC60601-1 e/ou IEC60601-1-1

Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.

14 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
 +45 45 75 55 55
 +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

14.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos relacionados com a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões, regulações, modificações ou reparações são efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.