

AURICAL® OT0cam 300

AURICAL OT0cam 300 ve Video Otoskopi Modülü

Kullanıcı Kılavuzu

Belge no 7-50-1330-TR/06

Parça no 7-50-13300-TR

CE


otometrics
a division of natus

Telif hakkı uyarısı

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tüm hakları saklıdır. ® Otometrics, Otometrics Ikon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS ve HORTMANN Natus Medical Denmark ApS ABD ve/veya diğer ülkelerde bünyesindeki tescilli ticari markalar veya ticari markalardır.

Sürüm tarihi

07.03.2019 (209165)

Teknik destek

Lütfen tedarikçinizle irtibata geçin.

İçindekiler Tablosu

1	Giriş	4
2	Kullanım amacı	4
3	Tipografik kurallar	4
4	Ambalaj açma	5
5	'nin Kurulumu	5
6	AURICAL OTOcam 300 açma ve kapatma	6
7	AURICAL OTOcam 300 kızıağı	7
8	Video Otoskopi ile resim yakalama ve düzenleme	7
9	Servis, temizleme ve bakım	11
10	Diğer referanslar	12
11	Teknik Özellikler	12
12	Sembollerin tanımı	18
13	İkaz notları	19
14	Üretici	20

1 Giriş



AURICAL OTOcam 300, kulak kanalı, timpanik membran veya başka benzer uygulamaları görsel olarak incelemek ve resimlerini yakalamak için kullanılan bir video otoskoptur (VO). AURICAL OTOcam 300, resim yakalamak ve düzenlemek için OTOSuite Video Otoskopi modülü ile birlikte kullanılır.

2 Kullanım amacı

AURICAL OTOcam 300 ve OTOSuite Video Otoskopi modülü

Kullanıcılar: Odyologlar, işitme cihazı dağıtıcıları, KBB hekimleri ve diğer eğitimli personel. Yerel düzenlemelerin, video otoskopi kullanıcılarını farklı şekilde tanımlayabileceğini unutmayın. Her zaman yerel yönetmeliklere uyulmalıdır.

Kullanım: Kulak kanalını ve timpanik membranı görsel olarak incelemek, kulak kanalı ve timpanik membranın resimlerini yakalamak ve saklamak veya diğer benzer uygulamalar.

Kulak kiri yönetiminde spekulum

Personele kulak kirini temizleme yetkisi vermek için spekulumun kulak kiri yönetimi ile birlikte kullanılmasının özel eğitim gerektirebileceğini unutmayın. Bu gereklilikler yerel olarak tanımlanır. Her zaman yerel yönetmeliklere uyulmalıdır. Natus Medical Denmark ApS yetkisiz spekulum kullanımından sorumlu tutulamaz.

3 Tipografik kurallar

İkaz, Dikkat ve Notların kullanımı

Dikkatinizi cihazın veya güvenliği ve doğru kullanımıyla ilgili bilgilere çekmek için kılavuzda aşağıdaki tedbir amaçlı ifadeler kullanılmaktadır:

İkaz • Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu gösterir.

Dikkat • Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma ve cihaz veya veri için zarar riski olduğunu belirtir.

Not • Özel dikkat sarfetmeniz gerektiğini belirtir.

4 Ambalaj açma

1. Cihaz ambalajını dikkatli açın.
Cihaz ve aksesuarları ambalajından çıkardığınızda, teslim edildiği paket malzemelerini saklamak iyi bir fikirdir. Cihazı servise göndermeniz gerekirse, orijinal paket malzemesi nakliye, vb. sırasında hasara karşı koruma sağlar.
2. Olası hasarlara karşı cihazı gözle kontrol edin.
Hasar meydana gelmişse cihazı çalıştırmayın. Destek için yerel distribütörünüz ile temas kurun.
3. Gerekli tüm parçaları ve aksesuarları aldığınızdan emin olmak için ambalaj listesini kontrol edin. Eğer ambalajınız eksikse distribütörünüz ile temas kurun.

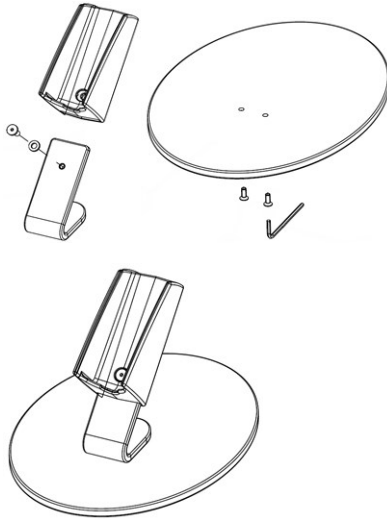
4.1 'ü saklama

İşletmeye almadan önce AURICAL OTOcam 300'u saklamanız gerekirse, aşağıdaki yönergeleri uygulayın:

- AURICAL OTOcam 300 ve aksesuarları cihazı hasardan korumak için temin edilen kutularda saklayın.
- AURICAL OTOcam 300 ve aksesuarları kuru bir ortamda saklayın.

5 'nin Kurulumu

Yalnızca kızığın monte edilmesi gerekmektedir. Kızığı gösterilen şekilde monte etmek için tedarik edilen Alyan anahtar, vida ve pulu kullanın.



5.1 OTOsuite kurulumu

PC'den AURICAL OTOcam 300'e bağlanmadan önce PC'ye OTOsuite'i kurun.

OTOSuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için OTOSuite'ün kurulum aracındaki OTOSuite Yükleme Kılavuzu'ne bakınız.

5.2 AURICAL OTOCam 300 OTOSuite'e bağlanmak

1. AURICAL OTOCam 300'ün USB kablosunu bilgisayarın USB portlarından birine bağlayın.
AURICAL OTOCam 300, PC'ye yapılan USB bağlantısı üzerinden çalıştırılır.



AURICAL OTOCam 300'ü AURICAL Aud ile bağlantılı olarak kullanıyorsanız, alternatif olarak AURICAL OTOCam 300'ü AURICAL Aud'un arkasındaki USB bağlantılarından birine bağlayabilirsiniz.

2. OTOSuite'i başlatın ve OTOSuite Video Otoskopi modülünü seçin.
AURICAL OTOCam 300, otomatik olarak OTOSuite Video Otoskopi modülüne bağlanır.

6 AURICAL OTOCam 300 açma ve kapatma

AURICAL OTOCam 300'i açma

1. Bilgisayarı başlatın.
2. AURICAL OTOCam 300'ün USB kablosunu bilgisayarın USB portlarından birine bağlayın.
3. OTOSuite'i başlatın ve **Video Otoskopi** modülünü seçin.
 - OTOCam 300 kazağına yerleştirilmemişse ışık huzmesi açılır.
 - OTOCam 300 kazağına yerleştirilmişse, ışık huzmesi açılmaz.

İkaz • Işık huzmesine doğrudan bakmayın veya ışık huzmesini başka insanların gözlerine yöneltmeyin. Gözlere zarar verebilir.

AURICAL OTOCam 300'i kapatma

OTOCam 300'yi kapatmak için, USB kablosunu bilgisayardan çıkarın veya bilgisayarı kapatın.

7 AURICAL OTOcam 300 kızıağı

Kızık, kullanımda olmayan AURICAL OTOcam 300 için çok işlevli bir tutucudur. Işık kaynağı ve kamera ucu ısıtmasını kontrol eder.

AURICAL OTOcam 300 kızıağa yerleştirildiğinde, ışık kaynağı kapanır ve kamera ucu ısıtması açılır.

Yoğunlaşmadan kaçının

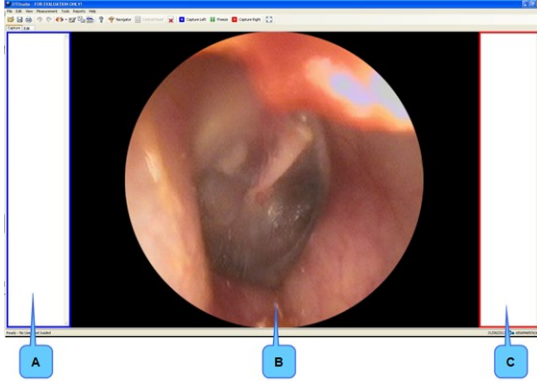
AURICAL OTOcam 300'de, dahili ısıtıcı kamera ucunu önceden ısıtarak kamera ucu ile kulak kanalı içindeki hava arasındaki sıcaklık farkının minimum düzeyde olması sağlanır. Ön ısıtma işlevi, AURICAL OTOcam 300 PC'ye (açılan) takıldığında ve kızıağına yerleştirildiğinde etkinleşir. Ön ısıtıcının kamera ucunu vücut sıcaklığına ısıtması için AURICAL OTOcam 300, kamera kullanılmadan önce yaklaşık 5 dakika kızıkta kalmalıdır.

8 Video Otokopi ile resim yakalama ve düzenleme

Video Otokopi ekranı üç ana bölüme ayrılır.

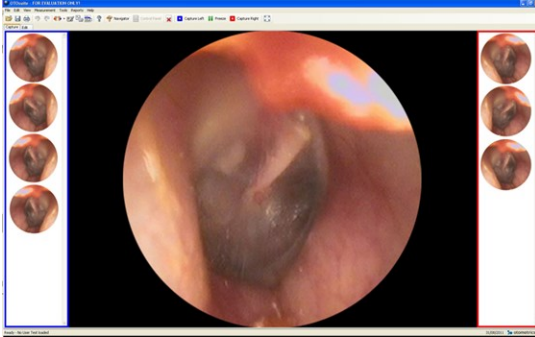
Resim yakalamadan önce

AURICAL OTOcam 300 bağlandığında, **Video Otokopi** (Video Otoscopy) modülü açılarak canlı bir görüntü gösterir.



- A. Sol Resim Paneli
- B. Ana çalışma alanı
- C. Sağ Resim Paneli

Resimleri yakaladıktan sonra



Sol ve sağ **Resim Panelleri** yakaladığınız resimleri listeler.

8.1 Yakalama modu

Yakala modunda kulağı inceleyebilir ve OTOcam 300 ile resim yakalayabilirsiniz.

Yakala araç çubuğu



Tüm Resimleri Sil	
	Bu oturumda yakalanan tüm resimleri silin.

Simge	AURICAL OTOcam 300	Kısa yol	Yakala
		L	Resmi, Sol Kulak (Left Ear) olarak yakalayın.
		R	Resmi, Sağ Kulak (Right Ear) olarak yakalayın.

Dondur	
Resmi, resim olarak yakalamadan önce dondurabilirsiniz.	
	<ol style="list-style-type: none"> Görüntüyü dondurmak için araç çubuğunda Dondur (Freeze) simgesine tıklayın veya Ara Çubuğuna basın. Gerekirse, görüntüyü çözmek için Dondur (Freeze) simgesine tıklayın veya Ara Çubuğuna basın.

Tam Ekran modu

Seçilen resmin tam ekran görüntüsünü gösterir. Normal görüntüleme moduna geri dönmek için **Esc** tuşuna basın.

8.2 Resim yakalama

1. OTSuite'de, **Navigasyon Paneli** (Navigation Panel)'in **Video Otoskopi** (Video Otoscopy) bölümünde **Yakala** (Capture) ögesini tıklayın. **Video Otoskopi** (Video Otoscopy) modülü başlatılır ve AURICAL OTOcam 300 etkinleşir.

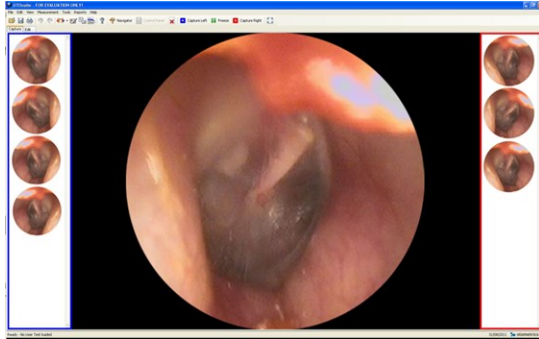
İkaz • Işık huzmesine doğrudan bakmayın veya ışık huzmesini başka insanların gözlerine yöneltmeyin. Gözlere zarar verebilir.

2. Spekulumu AURICAL OTOcam 300'ün ucuna bastırın.

İkaz • Spekulumu hastanın kulağına yerleştirirken dikkatli olun; kulak kanalının duvarına ve/veya timpanik membrana hasar verme riski söz konusudur.

Spekulum bir defa kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

3. AURICAL OTOcam 300 üzerindeki spekulumu müşterinin kulağına takın.
4. Tatmin edici bir görüntü elde edildiğinde, AURICAL OTOcam 300 üzerinde **Sağ Kulak** (Right Ear) veya **Sol Kulak** (Left Ear) butonuna basın.



8.3 Modu düzenle

Düzenle (Edit) modunda, belirli resimlere işaretçi ve yorum ekleyebilirsiniz.

Düzenle araç çubuğu



Tüm Resimleri Sil



Bu oturumda yakalanan tüm resimleri silin.

İşaretçiler



- **Düzenle** (Edit) araç çubuğunda istenen işaretçiye tıklayın.
- İmleci, işaretçiyi yerleştirmek istediğiniz noktada konumlandırın ve bir kez tıklayın.

Silme aracı



- **Silici** (Eraser) aracını seçin ve kaldırmak istediğiniz işaretçiye tıklayın.

İşaretçi aracı



İşaretleyici (Pointer) aracı varsayılan olarak seçilir.

- **Silici** (Eraser) aracını veya **İşaretçi** (Marker) aracını daha fazla kullanmak istemediğinizde araç çubuğunda İşaretçi aracına tıklayın.

Sağ tıklama işlevleri

Resim Panellerinden birinde ve yine merkez resimde **Düzenle** (Edit) modunda resim üzerine sağ tıklayabilirsiniz.

Sil



Seçilen resmi silin.

Düzenle




Düzenleme için resim seçin.


Panoya Kopyala




Seçili resmi işaretçilerle birlikte panoya kopyalayın. Resmi, diğer yazılım programlarına yapıştırabilirsiniz.

Kulağı Değiştir	
	Diğer kulağa bir resim atayın.

Merkez resimde sağ tıklama işlevleri

Tüm İşaretleri Kaldır	
	Merkez resimde herhangi bir yere sağ tıklayın ve Tüm İşaretleri Kaldır (Remove All Markers) seçeneğini seçin.

İşareti Kaldır	
	Merkez resimde bir işarete sağ tıklayın ve İşareti Kaldır (Remove Marker) seçeneğini seçin.

9 Servis, temizleme ve bakım

İkaz • Hiçbir koşulda OTOcam 300'i sökmeyin. Tedarikçinizle irtibata geçin. OTOcam 300 içerisindeki parçalar sadece yetkili personel tarafından kontrol edilmeli ya da servisi yapılmalıdır.

9.1 Servis ve onarım

Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.

Not • OTOcam 300 muhafazasında kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parça yoktur.

9.2 Temizleme

Hiçbir zaman temizlik için keskin veya sivri uçlu nesnelere kullanmayın!

İkaz • Otoskopu ultrasonik banyoda temizlemeyin ve gazla sterilize etmeyin veya otoklavlamayın!

1. AURICAL OTOcam 300'ü bilgisayardan çıkarın.
2. Muhafaza, kamera kafası, fişler ve kabloyu temizlemek için az miktarda hafif deterjanla hafif nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın.

Dikkat • Cihazın içinde nem bulunmasına izin vermeyin!

3. Lensin cam yüzeyi çok kirliyse, temizlemek için alkollü pamuk ped kullanın.
4. Temizlemeden sonra saf, deiyonize suyla nemlendirilmiş bir bezle silerek temizlik maddelerini tamamen çıkarın.
5. Son olarak, AURICAL OTOcam 300'ün tüm yüzeylerini ve lensin cam yüzeyini yumuşak bir bezle dikkatlice kurulayın.

Aksesuarların temizlenmesi

Spekulum

Spekulum tek kullanımlıktır, bu nedende temizlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.

Spekulumun atılması ile ilgili özel bir gereklilik yoktur.

10 Diğer referanslar

OTOSuite'i kurduktan sonra, OTOSuite kılavuzlarını ve ilgili belgeleri bilgisayarınızda bulabilirsiniz. **Başlat** (Start) menüsünde, tüm kılavuzların bağlantılarının yer aldığı bir genel özeti içeren **OTOSuite Manuals** ögesini açın.

11 Teknik Özellikler

Tip tanımı

AURICAL OTOcam 300, Natus Medical Denmark ApS'den tip 1076'dır.

Video sistemi

Sensör	0,3 inç CMOS Dijital Görüntü Sensörü
Lens Sistemi	Geniş alan derinlikli sabit odaklı 10 mikro lens
Sensör çözünürlüğü	720 (Y) x 720 (D) piksel
Kare hızı	24 kare/saniye
Çıkış sinyalleri	USB 2.0

Optik veriler

Minimum çalışma mesafesi	10 mm (0,4 inç)
--------------------------	-----------------

Ön ısıtıcı

Ön ısıtıcı, AURICAL OTOcam 300 PC'ye takıldığında ve kızağına yerleştirildiğinde etkinleşir.

Ön ısıtıcı etkinleşmesi Kızaktaki mıknatıs tarafından etkinleştirilir.

Ön ısıtıcı gücü Etkinleştirmeden 5 dakika sonra kameranın distal ucunu ortam sıcaklığının yaklaşık +5°C (9°F) üzerine ısıtır

Butonlar

Kareyi dondur Sağ/sol kulak

Elektrik verileri

USP portu üzerinden besleme voltajı

Giriş gücü USB 2.0, Maks. 500 mA.

Işık kaynağı 2 LED, fiber optik ışık kılavuzu

USB fişi USB, tip A (LED güç kaynağı/Kamera/Ön ısıtma)

Ön ısıtma ve ışık arasında geçiş yapmak için kullanılan mıknatıs kontağıyla etkinleştirilen anahtar.

Mekanik veriler

Kablo uzunluğu 2950 mm (9,65 feet)

Kablosuz uzunluk 170 mm (6,7 inç)

Kablo dahil ağırlık 225 g (8 ons)

En büyük çap 45 mm (1,8 inç)

Distal çap maks. 3,4 mm (0,134 inç)

Toplam ağırlık 1300 g

Hizmet ömrü

Beklenen hizmet ömrü 5 yıl

Saklama ortamı

Sıcaklık -20°C ila +60°C (-4°F ila +140°F)

Çalışma ortamı

Sıcaklık +10°C ila +30°C (+50°F ila +86°F)

Hava nemi %30 ila %75, yoğunlaşmaz

Hava basıncı 600 hPa ile 1060 hPa arası

Isınma zamanı

Isınma zamanı < 20 saniye

Not • Ön ısıtıcının kamera ucunu vücut sıcaklığına ısıtması için AURICAL OTOcam 300, kamera kullanılmadan önce en az 5 dakika kızakta kalmalıdır (gücü açık olan bir PC'ye bağlı şekilde). AURICAL OTOcam 300 soğuk bir ortamda saklanmışsa bu süre uzayabilir.

Temel performans

AURICAL OTOcam 300 önemli bir performansa sahip değildir.

Standartlar

Hasta Güvenliği	IEC 60601-1, Sınıf II, uygulanan parça Tip BF; UL60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90
EMC	IEC 60601-1-2:2007 ve EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 ve EN 60601-1-2:2015

Güvenlik

Koruma sınıfı	II IEC 60601-1, IPX0
Uygulama sınıfı	BF

11.1 Accessories (Aksesuarlar)

Aksesuar Adı	Parça Numarası
Masaüstü kazağı	8-35-30800
OTOSuite PC yazılımı	8-49-75800
Spekulum, normal (12 adet)	8-62-42700
Spekulum, kulak kiri yönetimi ile (12 adet)	8-62-42710

11.2 EMC hakkında notlar (Elektromanyetik Uyumluluk)

AURICAL OTOcam 300 bir tıbbi elektrik sisteminin bir parçasıdır ve bu nedenle özel güvenlik tedbirlerine tabidir. Bu yüzden, bu belgede sunulan kurulum ve çalıştırma talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır. Cep telefonları gibi portatif ve taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları AURICAL OTOcam 300'in çalışmasını engelleyebilir.

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

Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar		
AURICAL OTOcam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AURICAL OTOcam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	AURICAL OTOcam 300 RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.

RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	AURICAL OTOcam 300 yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanamaz	
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet

AURICAL OTOcam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AURICAL OTOcam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2 uyarınca	+/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, görelî nemin en az %30 olması gerekir.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8 uyarınca	30 A/m	Etkilenebilecek ilgili port yok	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir.

Profesyonel Sağlık Hizmeti ortamlarında kullanılan ekipman ve sistemler için elektromanyetik bağışıklığa ilişkin kılavuz ve üretici beyanı

AURICAL OTOcam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AURICAL OTOcam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	6 v rms 150 kHz ila 80 MHz 6 v rms IISM Bantları ve Amatör	6 v rms 150 kHz ila 80 MHz 6 v rms IISM Bantları ve Amatör	
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz'den 2,7 GHz'e	10 V/m 80 MHz'den 2,7 GHz'e	


RF kablosuz iletişimlerinden gelen yakınlık alanları IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	AURICAL OTOcam 300 herhangi bir elektronik parçası arasındaki ve RF kablosuz iletişim ekipmanı arasındaki ayrılma mesafesi 30 cm'den (11,8 inç) fazla olmalıdır. Not: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz,	450 MHz,	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	
	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz,	2450 MHz,		
9 V/m	9 V/m		
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		

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

Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar		
AURICAL OTOcam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AURICAL OTOcam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	AURICAL OTOcam 300 RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	AURICAL OTOcam 300 yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanamaz	
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet			
AURICAL OTOcam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AURICAL OTOcam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz

Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2 uyarınca	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, göreceli nemin en az %30 olması gerekir.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8 uyarınca	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir.

Kılavuz ve üretici beyanı - yaşam desteği için KULLANILMAYAN cihaz ve sistemler için elektromanyetik muafiyet			
AURICAL OTOcam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AURICAL OTOcam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	6 v rms 150 kHz ila 80 MHz	6 v rms 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve cep RF iletim ekipmanlarının, kablolar da dahil, AURICAL OTOcam 300'in hiçbir kısmına, tavsiye edilen ve vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan ayrılma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmaması gerekir. Tavsiye edilen ayrılma mesafesi: $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz - 800 MHz için $d = 2,3 \sqrt{P}$, 80 MHz - 2,5 GHz için, burada P vericinin, vericinin üreticisine göre belirlenen Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d de metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan incelemesiyle ^a belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçlerinin, her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olması gerekir. ^b Bu simgeyle işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında parazitlenme oluşabilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz'den 2,5 GHz'e	3 V/m 80 MHz'den 2,5 GHz'e	
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.			
Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.			
a. Cep (hücreli/kablosuz) telefonları ve kara seyyar telsizleri, amatör telsizleri, AM ve FM radyo yayınları ve televizyon yayınlarının baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan incelemesinin yapılması gerekebilir. AURICAL OTOcam 300'in kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aştığı takdirde, AURICAL OTOcam 300'in normal bir şekilde çalışıp çalışmadığına bakılıp bunun doğrulanması gerekir. Herhangi bir anormal performans gözlemlendiğinde, AURICAL OTOcam 300'i yeniden ayarlamak veya yerini değiştirmek gibi önlemlerin alınması gerekebilir.			
b. 150 kHz ile 80 MHz arası frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.			







Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı ile AURICAL OTOcam 300 arasındaki tavsiye edilen ayrılma mesafeleri			
AURICAL OTOcam 300, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AURICAL OTOcam 300 müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile AURICAL OTOcam 300 arasında aşağıda önerilen bir minimum ayrılma mesafesini muhafaza ederek elektromanyetik parazitlenmenin önlenmesine yardımcı olabilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayrılma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz'den 800 MHz'e $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz'den 2,5 GHz'e $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücüne göre değerlendirilmiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesi d, vericinin üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerinin P olarak gösterildiği, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.

12 Sembollerin tanımı

	IEC60601-1'in Tip BF koşullarına uygundur.
	93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi ve RoHS Direktifine (2011/65/EC) uygundur.
	Dikkat edilecek noktalar için kullanım kılavuzuna başvurun.
	Kullanım talimatlarına uyun.
	Güvenlik standardı IEC 60601-1 Sınıf II şartlarına uygundur.
	TIBBİ - Yalnızca UL 60601-1, ilk basım, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 standartlarına uygun olarak elektrik şoku, yangın, mekanik tehlikelere ilişkin Genel Tıbbi Cihazlar.



Alet atık elektrikli ve elektronik teçhizat (WEEE) hakkında 2002/96/EC sayılı Direktif kapsamındaki elektronik ekipman.

Tüm elektrikli ve elektronik ürünlerin, bataryaların (pillerin) ve akümülatörlerin çalışma ömürlerinin sonunda ayrı bir toplama yerine götürülmesi gerekir. Bu koşul, Avrupa Birliğinde geçerlidir. Bu ürünleri sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atmayın.

Cihaz ve aksesuarlarınızı Otometrics'e veya Otometrics'in herhangi bir tedarikçisine iade edebilirsiniz. Bertaraf etmeyle ilgili önerileri için bölgenizdeki yetkili makamlarla da irtibata geçebilirsiniz.

13 İkaz notları

Bu kullanma kılavuzu, kılavuz kapsamındaki cihazlar ve yazılımın güvenli çalışmasını sağlamak için izlenmesi gereken bilgiler ve ikazlar içerir. Varsa yerel resmi kurallar ve yönetmeliklere de daima uyulmalıdır.

Video Otoskopi modülü bir cihaz ile birlikte kullanıldığında (Otometrics tarafından üretilmeyen cihazlar dahil), söz konusu cihaza ilişkin belgelerde bulunan tüm bilgi ve uyarıların takip edildiğinden emin olun.

İkaz • Işık huzmesine doğrudan bakmayın veya ışık huzmesini başka insanların gözlerine yöneltmeyin. Gözlere zarar verebilir.

İkaz • Yangın tehlikesine karşı sürekli koruma için, sigortaları sadece aynı tip ve değerlere sahip sigortalarla değiştirin.

- Cihazı yanıcı maddelerin (gazlar) veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.
- Hiçbir parça yenilemez, yakılamaz veya bu kılavuzun Kullanım Amacı bölümünde belirtilen uygulamalar dışındaki amaçlarla başka şekillerde kullanılamaz.
- Güvenlik gerekçesiyle ve EMC üzerine olan etkileri sebebiyle, cihazın çıkış donanımına bağlanan aksesuarlar sistemle birlikte temin edilen ile aynı türden olmalıdır.
- Bu sınıftaki teçhizatın ülke içindeki kuruluşlarda bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılmasına izin verilir.
- Cihazın güçlü telsiz alanına maruz kalması durumunda, istenmeyen gürültüler oluşabilir. Bu gürültü cihazın performansına etki edebilir. Cep telefonları gibi birçok elektrikli cihaz tipi radyo alanları oluşturabilir. Bu gibi cihazların AURICAL OTOcam 300 yakınında kullanılmasının sınırlandırılması öneriyoruz.
- AURICAL OTOcam 300'den gelen RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur. Ancak AURICAL OTOcam 300 yakınına yerleştirilmiş yerel cihazlar olumsuz etkilenebilir veya işlev kaybına uğrayabilir..
- Statik elektrik miktarını en alt seviyeye indiren bir ortama kurulması tavsiye edilir. Örneğin antistatik halı önerilir.
- Cihaz performansına etki edebileceğinden ötürü cihazın diğer ekipmanla bir arada bulunmamasını veya havalandırması yetersiz olan bir yerde tutulmamasını öneririz. Diğer ekipmanlarla üst üste veya yan yana bulunacaksa cihazın işleyişinin etkilenmeyeceğinden emin olun.
- Çapraz enfeksiyon veya tekrar enfeksiyonu önlemek için spekulum bir defa kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

- Zarar verme ve yanlış kullanım, cihazın işlevi üzerinde olumsuz etki yaratabilir. Öneriler için tedarikçiniz ile irtibata geçin.
- AURICAL OTOcam 300, odyologlar ve diğer eğitimli sağlık uzmanları tarafından kulak kanalı ve timpanik membranın görsel incelemesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihazı, Kullanım Amacı bölümünde belirtilenler dışındaki amaçlarla kullanmayın. Örneğin cihazı burun boşluğu, göz veya boğaz muayenesi için kullanmayın.
- AURICAL OTOcam 300 aletini Teknik Özelliklerde belirtilen değerleri aşan sıcaklıklarda ve nem değerlerinde saklamayın ya da çalıştırmayın. Uyulmaması cihaz bileşenlerinin performansında olumsuz etkilere ve/veya bozulmaya neden olabilir.
- Spekulumu hastanın kulağına yerleştirirken dikkatli olun; kulak kanalının duvarına ve/veya timpanik membrana hasar verme riski söz konusudur. Dış kulağa spekulumla aşırı güç uygulamayın.



Başka bir elektrikli ekipmanı AURICAL OTOcam 300'e bağlarken AURICAL OTOcam 300 aynı güvenlik standardına uygun olmayan ekipmanın sistem güvenlik düzeyinde genel bir düşmeye yol açabileceğine dikkat edin. Ekipman, IEC 60950'ye uygun olmalıdır.



AURICAL OTOcam 300'e bağlanacak aksesuarlar seçilirken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Hasta ortamında bağlı ekipmanın kullanımı
- Bağlanan ekipmanın IEC60601-1 ve/veya IEC60601-1-1 doğrultusunda test edildiğine dair kanıt

Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin. Birimin içerisindeki nem cihaza zarar verebilir ve kullanıcı ya da hasta açısından elektrik çarpması riskine neden olabilir.

14 Üretici

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

14.1 Üreticinin sorumluluğu

Üretici cihazın güvenliği, sağlamlığı ve performansı üzerindeki etkiler konusunda yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu tutulabilecektir:

- Tüm montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar ya da onarımlar ekipman üreticisi tarafından veya üreticinin yetkilendirdiği personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Ekipmanın bağlandığı elektrik tesisatı EN/IEC gerekliliklerine uygun olmalıdır.
- Cihaz yalnızca kullanım talimatlarına uygun kullanılmalıdır.

Üretici başka şahıslarca servis gören ya da tamir edilen cihazın çalışma güvenliği, sağlamlığı ve performansı konusunda her türlü sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar.