

Aurical Otocam 300 和 视频耳镜模块 用户指南

产品名称: 视频耳镜

产品型号: Type 1076

注册证编号/技术要求编号: 国械注进 20152223965

生产日期: 见英文标签 使用期限: 5年

文件编号 7-50-1330-CN/08

产品编号 7-50-13300-CN

CE

natus®

版权声明

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. 保留所有权利。® Natus、Natus 图标、Aurical、Madsen、HI-PRO 2、Otoscan、ICS 和 HORTMANN 是 Natus Medical Denmark ApS 在美国和/或其他国家的注册商标。

版本发布日期

2020 年 12 月 10 日 (219686)

技术支持

请和供应商联系。

目录

1 简介	4
2 预期用途	4
3 排版说明	4
4 拆包	5
5 装配	5
6 打开和关闭 Aurical Otocam 300	6
7 Aurical Otocam 300 底座	7
8 使用视频耳镜捕获和编辑图片	7
9 维修、清洁和维护	11
10 疑难解答	12
11 其他参考文献	12
12 技术规格	12
13 符号定义	18
14 警告事项	20
15 制造商	22

1 简介



Aurical Otocam 300 是视频耳镜 (VO)，用于对耳道、鼓膜进行外观检查并捕获图片，也适用于其他此类应用。Aurical Otocam 300 与 Otosuite 视频耳镜模块结合使用以捕获和编辑图片。

2 预期用途

2.1 Aurical Otocam 300 和 Otosuite 视频耳镜模块

用户

听力学专家、助听器验配师、ENT 医生和其他经培训的人员。请注意，当地法规对于视频耳镜的用户定义可能不同。必须始终遵守当地法规。

用途

对耳道和鼓膜进行外观检查，捕获和存储耳道和鼓膜的图片或其他此类应用。

目标患者人群

目标患者人群是所有小儿和成人患者。

2.2 具有聆听管理功能的耳镜

请注意，使用带有聆听管理功能的耳镜可能需要进行专门培训，以便授权人员去除聆听。这些要求由当地相应机构规定。对于未经授权使用耳镜，必须始终遵守当地法规。Natus Medical Denmark ApS 不负任何责任。

3 排版说明

“警告”、“小心”和“注意”的用途

为吸引您注意有关安全和正确使用设备或软件的信息，本手册中使用防范说明，如下所示：

警告 • 指示存在对用户或患者造成死亡或严重伤害的危险。

小心 • 指示存在对用户或患者造成人身伤害或损坏数据或设备的危险。

注意 • 表示需要特别注意。

4 拆包

1. 轻轻地打开设备包装。
拆开设备和附件的包装时，最好保留它们的包装材料。如果需要寄送设备进行维修，则原包装材料可以避免设备在运输等过程中受到损坏。
2. 外观检查设备是否存在损坏。
如果已有损坏，请不要运行设备，请与当地的经销商联系以寻求帮助。
3. 检查包装清单以确保收到所有必需的零部件。如果包装不完整，请与当地经销商联系。

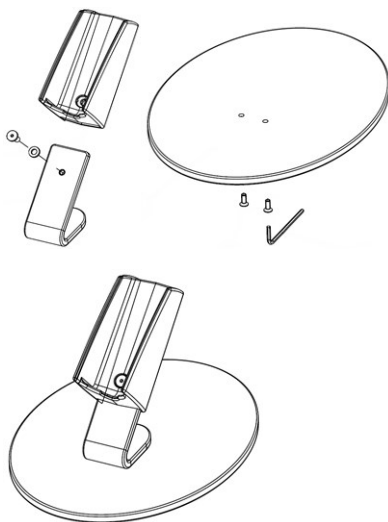
4.1 存放

在使用 Aurical Otocam 300 之前，如果需要存放该设备，请遵循如下指导原则：

- 将Aurical Otocam 300及其附件存放在附带的包装箱中，以防设备损坏。
- 将Aurical Otocam 300和附件存储在干燥的环境中。

5 装配

仅需装配底座。使用提供的六角扳手、螺钉和垫圈按图所示装配底座。



5.1 安装 Otosuite

请首先在 PC 上安装 Otosuite，然后再从 PC 连接到 Aurical Otocam 300。

有关 Otosuite 安装说明，参见 Otosuite 安装介质上的 Otosuite 安装指南。

5.2 将 Aurical Otocam 300 连接至 Otosuite

1. 将 Aurical Otocam 300 的 USB 电缆连接到计算机上的一个 USB 端口中。

Aurical Otocam 300 通过与 PC 的 USB 连接供电。



如果使用时将 Aurical Otocam 300 与 Aurical® Aud 相连，则可选择将 Aurical Otocam 300 连接到 Aurical® Aud 后部的一个 USB 接口。

2. 启动 Otosuite 然后选择 Otosuite 视频耳镜模块。
Aurical Otocam 300 将自动连接到 Otosuite 视频耳镜模块。

6 打开和关闭 Aurical Otocam 300

打开 Aurical Otocam 300

1. 启动计算机。
2. 将 Aurical Otocam 300 的 USB 电缆连接到计算机上的一个 USB 端口中。
3. 启动 Otosuite 然后选择**视频耳镜**模块。
 - 如果未将 Otocam 300 置于底座中，灯束将打开。
 - 如果将 Otocam 300 置于其底座中，光束将不会打开。

注意 • 为了让预热器将摄像头加热至体温，使用摄像头之前，应将 Aurical Otocam 300 放置在底座中(连接到已加电的 PC) 并至少保持 5 分钟。若在寒冷环境下存放 Aurical Otocam 300，则应延长此时间。

警告 • 请勿直视光束或将光束指向其他人员的眼睛。这会损害眼睛。

关闭 Aurical Otocam 300

要完全关闭 Otocam 300，请从计算机拔下 USB 电缆。

7 Aurical Otocam 300 底座

不使用 Aurical Otocam 300 时，底座可充当多功能支架。它可控制光源和摄像头加热。

将 Aurical Otocam 300 放在底座中时，光源将关闭，摄像头加热功能将打开。

避免冷凝

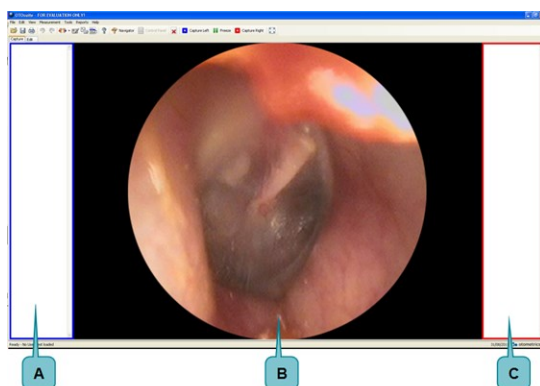
在 Aurical Otocam 300 中，内置的加热器将预先加热摄像头，以最大限度地降低摄像头与耳道内空气的温差。将 Aurical Otocam 300 插入 PC(已加电)并放入其底座中时，将激活预热功能。为了让预热器将摄像头加热至体温，使用摄像头之前，应将 Aurical Otocam 300 放置在底座中并持续约 5 分钟。

8 使用视频耳镜捕获和编辑图片

视频耳镜屏幕主要分为三部分。

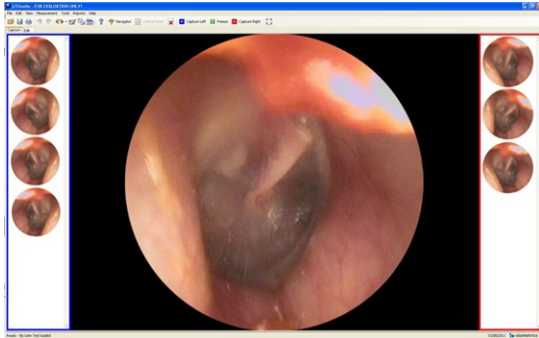
捕获图片前

如果已连接 Aurical Otocam 300，则耳镜视频模块将打开并显示出实时图像。



- A. 左侧图像面板
- B. 主工作区
- C. 右侧图像面板

捕获图片后



左右两侧**图像面板**列出了您捕获的图片。

8.1 捕获模式

在**捕获**模式下，可使用 Otocam 300 检查耳朵并捕获图片。

捕获工具栏



删除所有图片	
	删除在此会话中捕获的所有图片。

图标	Aurical Otocam 300	快捷键	捕获
		L	捕获 左耳 图片。
		R	捕获 右耳 图片。

冻结	
捕获图片前可将其冻结。	
	<ol style="list-style-type: none"> 要冻结图像，单击工具栏上的冻结 图标或按空格键。 如果需要，单击冻结 图标或按空格键解冻该图像。

全屏模式	
	显示所选图片的全屏视图。按 Esc 可返回到常规查看模式。

8.2 捕获图片

1. 在 Otosuite 中, 单击 **导航面板** 的 **耳镜视频** 区域中的 **捕获**。耳镜视频 模块将启动, Aurical Otocam 300 被激活。

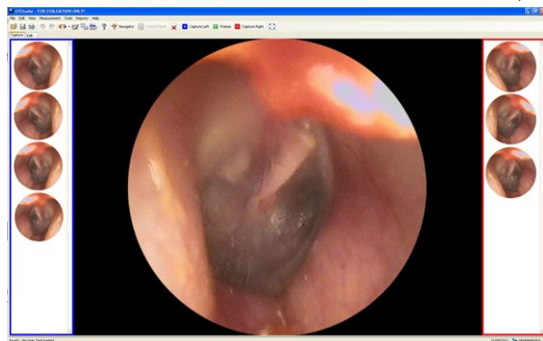
警告 • 请勿直视光束或将光束指向其他人员的眼睛。这会损害眼睛。

2. 将一个耳镜按压到 Aurical Otocam 300 头上。

警告 • 将耳镜插入患者耳中时要小心, 否则可能损害耳道壁和/或鼓膜。

耳镜在使用一次后就必须处置。

3. 将 Aurical Otocam 300 上的耳镜插入客户耳中。
4. 获得满意的图像后, 按 Aurical Otocam 300 上的 **右耳** 或 **左耳** 按钮。




8.3 编辑模式


在 **编辑** 模式下, 可为各个图片添加标记和注释。


编辑工具栏




删除所有图片

	删除在此会话中捕获的所有图片。
---	-----------------

标记	
	
<ul style="list-style-type: none"> 在编辑工具栏中单击所需标记。 将光标放在您希望放置标记的点并单击。 	

擦除器工具	
	<ul style="list-style-type: none"> 选择擦除器工具并单击您希望删除的标记。


指针工具	
	<p>默认选中指针工具。</p> <ul style="list-style-type: none"> 不再希望使用擦除器工具或标记工具时，单击工具栏中的“指针”工具。

右键单击功能

您可在**图像面板**中右键单击某一图片，也可在**编辑**模式下右键单击中心图片。


删除	
	删除所选图片。


编辑	
	选择要编辑的图片。

复制到剪贴板	
	将所选的包括标记的图片复制到剪贴板。您可将该图片粘贴到其他软件程序中。

切换耳	
	将一个图片分配给另一只耳。

中心图片上的右键单击功能

删除所有标记	
	在中心图片中的任何位置右键单击，然后选择 删除所有标记 。

删除标记	
	右键单击中心图片中的一个标记，然后选择 删除标记 。

9 维修、清洁和维护

警告 • 在任何情况下都不要拆卸 Otocam 300。请与供应商联系。Otocam 300 中的零部件只能由经过授权的人员检查或维修。

9.1 服务和维修

出于安全考虑和为了避免保修失效，电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷，请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。请勿使用存在缺陷的设备。

注意 • Otocam 300 外壳内没有用户可维修的部件。

9.2 清洁

切勿使用尖锐物体进行清洁！

警告 • 请勿在超声波清洗器中清洗耳镜，请勿对耳镜使用气体灭菌器或高压灭菌器！

1. 断开 Aurical Otocam 300 与计算机的连接。
2. 使用略湿的软布并蘸上少量中性清洁剂清洁外壳、摄像头、插头和电缆。

小心 • 请勿使任何水分进入设备内部！

3. 如果镜头的玻璃表面非常脏，使用蘸有酒精的棉片进行清洁。
4. 清洁后，使用在纯净的去离子水中蘸湿的布彻底擦除清洁剂。
5. 最后，用软布小心擦干 Aurical Otocam 300 的所有表面及镜头的玻璃表面。

清洁附件

耳镜

耳镜属于一次性用品，因此不应对它进行清洁或者重复使用。

对耳镜的处置没有特殊要求。

9.3 维护

Aurical Otocam 300 无需预防性维护，但需要清洁并定期检查电缆和设备外壳。

警告 • 出于安全考虑和为了避免保修失效，电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷，请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。请勿使用存在缺陷的设备。

10 疑难解答

问题	原因	解决方法
视频耳镜模块的摄像头视图区域一片黑色。	图像卡不能正确表现 3D 重建效果。	更新 PC 的图像卡驱动程序。

11 其他参考文献

安装 Otosuite 后，您会在 PC 上找到 Otosuite 手册和相关文档。在 **开始** 菜单中，打开 **Otosuite Manuals**，其中将会列出指向所有手册的摘要链接。

12 技术规格

型号标识

Aurical Otocam 300 是 Natus Medical Denmark ApS 的 1076 型产品。

视频系统

传感器	0.3 英寸 CMOS 数字图像传感器
镜头系统	10 个具有定焦点、大景深的微镜头
传感器分辨率	720 (H) x 720 (V) 像素
帧速率	24 帧/秒
输出信号	USB 2.0

光学数据

最小工作间距	10 mm(0.4 英寸)
--------	----------------

预热器

将 Aurical Otocam 300 插入 PC 并放入其底座时，将激活预热器。

预热器激活	由底座中的磁铁激活。
预热器电源	激活 5 分钟后，将末端摄像头加热到比室温约高 +5°C (9°F)

按钮

冻结帧	右/左耳
-----	------

电气数据

通过 USB 端口供电	
输入电源	USB 2.0, 最高 500 mA
光源	2 个 LED, 纤维光导
USB 插头	USB, A 型(LED 电源/摄像头/预热)
开关由磁铁触点激活，用于在预热和光源之间切换。	

机械数据

电缆长度	2700 毫米(8.86 英尺)
不含电缆的长度	170 毫米(6.7 英寸)
含电缆的重量	250 克(8.8 盎司)
最大直径	45 毫米(1.8 英寸)
末端直径	最大 3.4 毫米(0.134 英寸)
总重量	1300 克

使用寿命

预期使用寿命	5 年
--------	-----

存放环境

温度	-20°C 到 +60°C(-4°F 到 +140°F)
相对湿度	<90%, 不结露
气压	500 hPa 到 1060 hPa

工作环境

温度	+10°C 至 +30°C(+50°F 至 +86°F)
空气湿度	30% 至 75%, 不结露
气压	600 到 1060 百帕

必要性能

Aurical Otocam 300 无必要性能。

标准

患者安全:	IEC 60601-1:1988 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 和 EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 II 类; 应用部分 BF 类; IPX0 内窥设备 IEC 60601-2-18:2009 和 EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
EMC	IEC 60601-1-2:2004 IEC 60601-1-2:2007、EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 和 EN 60601-1-2:2015

12.1 附件

附件名称	部件号
台式底座	8-35-30800
Otosuite PC 软件	8-49-75800
耳镜, 正常(12 件)	8-62-42700
耳镜, 具有盯聆管理功能(12 件)	8-62-42710

12.2 有关 EMC(电磁兼容性)的注意事项

Aurical Otocam 300 是医疗电子系统的一部分, 因此要特别注意其安全性。基于此原因, 必须严格遵循本文档提供的安装和使用说明。如手机一类的便携和移动高频通信设备可能会干扰 Aurical Otocam 300 的功能。

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

准则和制造商的声明 - 所有设备和系统的电磁辐射		
Aurical Otocam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。Aurical Otocam 300 用户应确保仅在这些环境中使用。		
辐射测试	顺应性	电磁环境 - 准则
射频辐射 GB 4824	组 1	Aurical Otocam 300 只针对内部功能使用射频能量。因此, 它的射频辐射非常低, 不太可能会对周围电子设备造成干扰。

射频辐射 GB 4824	类别 B	Aurical Otocam 300 适合在所有环境中使用, 包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。
谐波辐射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪变辐射 GB 17625.2	不适用	

准则和制造商的声明 - 所有设备和系统的电磁抗干扰性			
Aurical Otocam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。Aurical Otocam 300 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 - 准则
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	+/- 8 kV 接触器 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV 气导	+/- 8 kV 接触器 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV 气导	地面应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料, 则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲/脉冲群 GB/T 17626.4	输入/输出线路: +/- 1kV	输入/输出线路: +/- 1kV	
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 GB/T 17626.8	30 A/m	不会影响任何相关部件	电源频率磁场应符合一般的商业或医院环境中代表性区域的磁场水平。

准则和制造商的声明 - 专业医疗环境中使用的设备和系统的电磁抗干扰性			
Aurical Otocam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。Aurical Otocam 300 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 - 准则
传导性射频 GB/T 17626.6	3 V rms 150 kHz 到 80 MHz 6 V rms IISM 频带 和 业余	3 V rms 150 kHz 到 80 MHz 6 V rms IISM 频带 和 业余	
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	

射频无线通信的近场 GB/T 17626.3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	Aurical Otocam 300 的任何电子部件与任何射频无线通信设备之间的距离必须大于 30 厘米 (11.8 英寸)。 注释： 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。
	28 V/m 450 MHz,	28 V/m 450 MHz,	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz,	28 V/m 2450 MHz,	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	

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


准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁辐射		
Aurical Otocam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。Aurical Otocam 300 用户应确保仅在这些环境中使用。		
辐射测试	顺应性	电磁环境 – 准则
射频辐射 GB 4824	组 1	Aurical Otocam 300 只针对内部功能使用射频能量。因此，它的射频辐射非常低，不太可能会对周围电子设备造成干扰。
射频辐射 GB 4824	类别 B	Aurical Otocam 300 适合在所有环境中使用，包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。
谐波辐射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪变辐射 GB 17625.2	不适用	

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性			
Aurical Otocam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。Aurical Otocam 300 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 – 准则
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	地面应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲/脉冲群 GB/T 17626.4	输入/输出线路: +/- 1kV	输入/输出线路: +/- 1kV	

电源频率 (50/60 Hz) 磁场 GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应符合一般的商业或医院环境中代表性区域的磁场水平。
---------------------------------------	-------	-------	---------------------------------

准则和制造商的声明 - 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性

Aurical Otocam 300 应在下列指定的电磁环境中使用。Aurical Otocam 300 用户应确保仅在这些环境中使用。

抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 - 准则
传导性射频 GB/T 17626.6	3 V rms 150 kHz 到 80 MHz	3 V rms 150 kHz 到 80 MHz	不应靠近 Aurical Otocam 300 的任何部分 (包括电缆) 使用便携和移动射频通信设备, 两者之间的距离不应小于基于适用的发射器频率公式计算出的建议距离。 建议距离: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 适用于 80 MHz 到 800 MHz, $d = 2.3 \sqrt{P}$ 适用于 80 MHz 到 2.5 GHz,
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率, 单位为瓦特 (W); d 是建议距离, 单位为米 (m)。 电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强 ^a 应小于各个频率范围的顺应性水平。 ^b 带有此标记的设备周围可能会出现干扰: 

注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 会应用适合较高频率范围的间隔距离。

注意 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。

- a. 来自固定发射器, 如无线 (蜂巢/无线) 电话和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站的场强, 在理论上无法准确预测。要估算固定射频发射器产生的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 Aurical Otocam 300 的位置测得的场强高于适用的射频声顺值, 则应检测 Aurical Otocam 300 以便验证是否可以正常使用。如果检测到异常性能, 则需采用其他方法, 如调整 Aurical Otocam 300 的方向或位置。
- b. 如果高于频率范围 150 kHz 到 80 MHz, 则场强应小于 3 V/m。

便携和移动射频通信设备与 Aurical Otocam 300 之间的建议距离

Aurical Otocam 300 应在辐射射频干扰可控的电磁环境中使用。Aurical Otocam 300 的客户或用户可通过在便携式和移动射频通信设备 (发射器) 与 Aurical Otocam 300 之间保持以下建议的最小距离, 来帮助防止电磁干扰, 该最小距离是根据通信设备的最高输出功率而建议的。

发射器的额定最大输出功率 W	基于发射器频率的间隔距离 米		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 到 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








对于额定最大输出功率没有在上面列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的公式来估算以米 (m) 为单位的建议距离，其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。




注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时，会应用适合较高频率范围的间隔距离。

注意 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。

13 符号定义

 ISO 15223-1 符号 5.1.1	制造商 根据欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 的规定表明医疗设备制造商。
 ISO 15223-1 符号 5.1.3	制造日期 表示医疗设备的制造日期。
 ISO 15223-1 符号 5.1.7	序列号 制造商的序列号，用于标识特定的医疗设备。
 ISO 15223-1 符号 5.1.6	目录/产品编号 制造商的目录编号，用于标识医疗设备。
 IEC 60601-1 表 D.1 #20	BF 类适用部分 符合 IEC 60601-1 的 BF 类要求。
 93/42/EEC	CE 合规标志 认证标志，表示符合欧洲经济区相应的法规和指令要求。

	<p>医疗设备</p>
 ISO 15223-1 符号 5.1.5	<p>有效期 表示医疗设备在该日期之后即不能再使用。</p>
 ISO 15223-1 符号 5.4.2	<p>请勿重用。 表示医疗设备仅用于一种用途，或仅用于一个过程中的一个患者。</p>
 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	<p>设备可以进入美国市场，但需医生处方美国联邦法规。21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p>
 ISO 15223-1 符号 5.4.3 和 IEC 60601-1 表 D.1 #11	<p>请参阅使用说明书 表示需要用户查询使用说明。</p>
 IEC 60601-1 表 D.2 #10	<p>遵守使用说明书</p>
	<p>符合安全标准 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 和 EN 60601-1:2006+A1:2013 的 II 类要求。</p>
	<p>MEDICAL - 一般医疗设备在触电、火灾和机械危险方面仅符合 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012、C1:2009/(R)2012 和 A2:2010(R)2012、CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14、IEC 60601-1:2005+A1:2012。</p>
 ISO 15223-1 符号 5.3.8	<p>湿度限值 指明医疗设备可在何种范围的湿度下安全工作。</p>

 <p>ISO 15223-1 符号 5.3.7</p>	<p>温度限值 指明医疗设备可在何种范围的温度下安全工作。</p>
 <p>ISO 15223-1 符号 5.3.9</p>	<p>大气压限值 指明医疗设备可在何种范围的大气压力下安全工作。</p>
<p>中国制造</p>	<p>中国制造 表示设备在中国制造。</p>
<p>泰国制造</p>	<p>泰国制造 表示设备在泰国制造。(仅限附件)</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>需遵守欧洲议会和欧盟理事会 2012 年 7 月 4 日通过的 2012/19/EU 指令中有关报废电子电气设备指令 (WEEE) 的要求。</p> <p>所有的电子和电气产品、电池和蓄电池必须在其使用期结束时放入单独的收集箱内。此要求在欧盟适用。请勿将这些产品作为未分类的城市垃圾进行处理。</p> <p>您可将您的设备和附件送回至 Natus Medical Denmark ApS 或任何 Natus Medical Denmark ApS 供应商。也可以联系当地管理部门以获得关于处理方面的建议。</p> <p>Natus Medical Denmark ApS 的完整 WEEE 声明如下。</p>

WEEE 声明

Natus 致力于满足欧盟 WEEE (报废电气与电子设备指令) 法规 2014 的要求。根据规定, 所有报废电气和电子设备必须单独收集以做适当处置及回收, 其目的是确保以安全方式重复使用或回收 WEEE。因此, Natus 可能将返送及回收责任移交至最终用户, 除非另有其他安排。请访问 www.natus.com 并与我们联系, 了解您所在地区可用收集和回收系统的详情。

电气和电子设备 (EEE) 所含的材料、组件、物质可能有害, 如果 WEEE 处理不当, 会对人体健康和环境带来危害。因此, 最终用户也有责任确保 WEEE 得到安全的重复使用和回收。电气和电子设备用户不能将 WEEE 与其他垃圾混在一起丢弃。用户必须使用市政回收方案, 或由生产商/进口商回收, 或由获得授权的报废设备承运商处理, 以减少报废电气和电子设备对环境造成的不良影响, 同时增大它们被重复使用、循环利用及回收的可能性。

如果设备带有打叉的垃圾筒图标, 则表明是电子设备。打叉的垃圾筒图标表示: 报废电气和电子设备不能与其他垃圾混在一起丢弃, 必须对其进行单独分类处理。

14 警告事项

必须遵守本手册中包含的信息和警告, 才能确保本手册中所述设备和软件的安全运行。用户还必须始终遵循适用的当地政府法律和法规。

将视频耳镜模块与设备(包括不是由 Natus 生产的设备)结合使用时,请确保遵循设备手册中的所有信息和警告。

- 请勿直视光束或将光束指向其他人员的眼睛。这会损害眼睛。
- 为防止火灾发生,请以相同类型及等级的保险丝替换。
- 请勿在有可燃剂(气体)时或富氧环境中使用本仪器。
- 设备部件不可食用、燃烧或用于本手册的“目标用途”部分中指定的应用以外的用途。
- 为安全起见并避免 EMC 的影响,只有与系统附带的附件类型完全相同的附件才能连接到设备的插座配件上。
- 本类设备在专业保健人士的监管下也可以在患者家里使用。
- 如果设备受到强无线电场干扰,可能会产生不必要的噪音。此类噪音可能会干扰设备性能。许多类型的电气设备(如手机)都会产生无线电场。建议在 Aurical Otocam 300 附近禁止使用这类设备。
- Aurical Otocam 300 的射频辐射非常低,可能不会对周围电子设备造成干扰。但是,与 Aurical Otocam 300 放置得非常近的本地设备可能会受到负面影响或功能受损。
- 建议将设备安装在静电最少的环境中。例如,建议安装在抗静电的地毯上。
- 我们建议,不要将本装置与其他设备堆叠在一起或放置在通风不良的空间中,这会影响本装置的性能。如果堆叠放置或存放在其他设备附近,请确保本装置的操作不受影响。
- 使用之前,确保屏幕上提供了实时视频。
- 每次使用 Otocam 300 之前,确保无粗糙表面、锋利边缘或突起。
- 末端可能是温的。
- 为防止交叉感染或再次感染,末端未安装电耳镜头时,不得使用设备。
- 为防止交叉感染或再次感染,电耳镜头在使用一次后就必须弃置。
- 意外损坏和处理不当会对设备的功能造成负面影响。请与供应商联系以获得建议。
- Aurical Otocam 300 专供听力学专家和其他经培训的医疗保健专业人士对耳道和鼓膜进行外观检查。
- 请勿将本设备用于“目标用途”部分未指明的其他用途。例如,请勿使用本设备检查鼻腔、眼睛或喉头。
- 请不要在超过技术规格中指定的温度和湿度环境下存放或使用 Aurical Otocam 300。不合规会对性能产生负面影响和/或导致设备组件降级。
- 将耳镜插入患者耳中时要小心,否则可能损害耳道壁和/或鼓膜。使用耳镜时,请勿对外耳施力过多。
- 与设备相关的严重事故应向以下各方报告:制造商、用户和/或患者所在国家或欧盟成员国的主管当局



在将其他电气设备连接到 Aurical Otocam 300 时,请记住不符合与 Aurical Otocam 300 相同安全标准的设备可能会导致系统安全级别全面下降。设备必须符合 IEC 60950 标准。



选择与 Aurical Otocam 300 相连的附件时需考虑以下两点:

- 已连接设备在医治患者的环境下使用
- 连接器材通过 IEC60601-1 和/或 IEC60601-1-1 测试的证明

让本设备远离液体。请勿使湿气进入设备内部。设备受潮会损坏仪器,并且可能导致用户或患者面临电击风险。

15 制造商

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

15.1 制造商责任

只有在满足下列条件的情况下，制造商才会对该设备的安全性、可靠性和性能负责：

- 仪器的所有组装、扩展、调整、改造以及修理工作都由设备制造商或制造商授权的人员完成。
- 与本仪器相连的电气装置符合 EN/IEC 要求。
- 严格根据使用说明使用本仪器。

若经其他厂商维护或修理，则制造商有权拒绝对本仪器的操作安全性、可靠性和性能负责。