

AURICAL OTocam 300 e o Módulo de Vídeo-otoscopia

Guia do Usuário

Número de registro:

Doc. no. 7-50-1330-BR/07

Peça no. 7-50-13300-BR



Aviso de copyright

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

11/05/2020 (216990)

Suporte técnico

Entre em contato com seu fornecedor.

Índice

1	Introdução	4
2	Uso pretendido	4
3	Convenções tipográficas	4
4	Desembalar	5
5	Montagem	5
6	Ligar e desligar AURICAL OTOcam 300	7
7	O berço do AURICAL OTOcam 300	7
8	Capturar e editar imagens com Vídeo-otoscopia	7
9	Serviço, limpeza e manutenção	11
10	Resolução de Problemas	13
11	Outras referências	13
12	Especificações Técnicas	13
13	Definição dos símbolos	19
14	Avisos de advertência	22
15	Fabricante	24

1 Introdução



AURICAL OTOcam 300 é um vídeo-otoscópio (VO) para inspecionar visualmente e capturar imagens do canal auditivo, da membrana timpânica ou usos semelhantes. O AURICAL OTOcam 300 é usado em conexão com o módulo de vídeo-otoscopia Otosuite para capturar e editar imagens.

2 Uso pretendido

2.1 AURICAL OTOcam 300 e o módulo de vídeo-otoscopia do Otosuite

Usuários

Fonoaudiólogos, vendedores especializados de aparelhos auditivos, médicos ORL e outros profissionais treinados. Observe que a regulamentação local pode definir usuários para vídeo-otoscopia de maneira diferente. Regulamentações locais devem ser seguidas o tempo todo.

Uso

Para inspecionar visualmente o canal auditivo e a membrana timpânica e capturar e armazenar imagens do canal auditivo e da membrana timpânica, ou outro propósito semelhante.

População de pacientes visada

A população de pacientes visada são todos os grupos de pacientes, de pediátrico a adulto.

2.2 Espéculos com controle de cerume

Observe que o uso de espéculos com gerenciamento de cerume pode exigir treinamento especial a fim de que o pessoal autorizado realize a remoção do cerume. Estes requisitos são definidos localmente. Regulamentações locais devem ser seguidas o tempo todo. Natus Medical Denmark ApS não pode ser responsabilizado pelo uso não autorizado de espéculos.

3 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Atenção e Notas

Para chamar sua atenção para as informações relacionadas à segurança e ao uso apropriado do dispositivo ou software, o manual usa declarações preventivas como:

Aviso • Indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no usuário ou paciente.

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

Nota • Indica que deve tomar nota especial.

4 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde 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. Entre em contato com 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 embalagem estiver incompleta, entre em contato o seu distribuidor local.

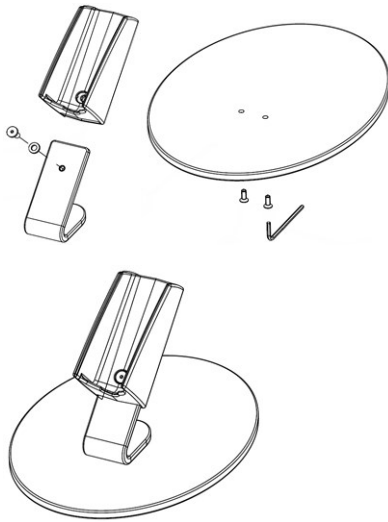
4.1 Armazenamento

Se você precisar armazenar o AURICAL OTOCam 300 antes de colocá-lo em operação, siga as seguintes diretrizes:

- Armazene o AURICAL OTOCam 300 e os acessórios em caixas fornecidas para proteger o equipamento de danos.
- Armazene o AURICAL OTOCam 300 e os acessórios em um ambiente seco.

5 Montagem

Apenas o berço precisa ser montado. Use a chave Allen, parafusos e buchas fornecidos para montar o berço conforme mostrado.



5.1 Instalando Otosuite

instale o Otosuite no PC antes de conectar ao AURICAL OTOfcam 300 do PC.

Para Otosuite obter instruções de instalação, consulte o Otosuite Guia de Instalação, no meio de instalação do Otosuite.

5.2 Conectando AURICAL OTOfcam 300 a Otosuite

1. Conecte o cabo SUB do AURICAL OTOfcam 300 a uma das portas USB do computador.

AURICAL OTOfcam 300 é alimentado por meio da conexão USB ao PC.



Se você estiver usando o AURICAL OTOfcam 300 em conexão com o Aurical® Aud, você pode também conectar o AURICAL OTOfcam 300 a uma das conexões USB na parte traseira do Aurical® Aud.

2. Inicie o Otosuite e selecione o módulo de Otosuite Vídeo-otoscopia.

AURICAL OTOfcam 300 é automaticamente conectado ao módulo de Vídeo-otoscopia do Otosuite.

6 Ligar e desligar AURICAL OTOcam 300

Ligar o AURICAL OTOcam 300

1. Inicie o computador.
2. Conecte o cabo SUB do AURICAL OTOcam 300 a uma das portas USB do computador.
3. Inicie o Ootosuite e selecione o módulo de **Vídeo-otoscopia**.
 - Se o OTOcam 300 não estiver posicionado em seu berço, o raio luminoso é ligado.
 - Se OTOcam 300 estiver posicionado em seu berço, o raio luminoso não é ligado.

Nota • Para o pré-aquecedor aquecer a ponta da câmera até a temperatura do corpo, o AURICAL OTOcam 300 deve permanecer no berço (conectado a um PC ligado) durante no mínimo 5 minutos antes de utilizar a câmera. O tempo deve ser aumentado se o AURICAL OTOcam 300 tiver sido armazenado em um ambiente frio.

Aviso • Não olhe diretamente para o raio luminoso ou aponte-o na direção dos olhos de outras pessoas. Ele pode danificar os olhos.

Desligando AURICAL OTOcam 300

Para desligar completamente o OTOcam 300, desconecte o cabo USB do computador.

7 O berço do AURICAL OTOcam 300

O berço é um suporte multifuncional para o seu AURICAL OTOcam 300 quando não está em uso. Ele controla a fonte de luz e o aquecedor da ponta da câmera.

Quando o AURICAL OTOcam 300 é posicionado no berço, a fonte de luz é desligada e o aquecimento da ponta da câmera é ligado.

Evite condensação

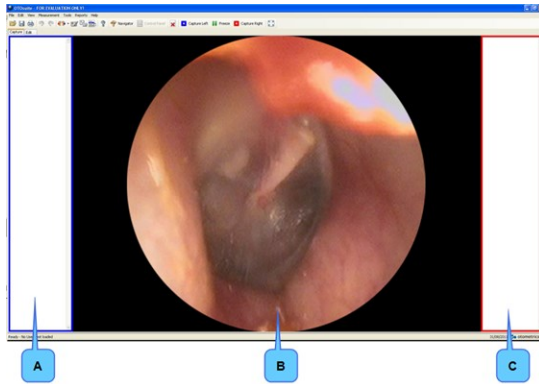
Em AURICAL OTOcam 300, o aquecedor interno pré-aquece a ponta da câmera de modo que a diferença de temperatura entre a ponta da câmera e o ar dentro do canal auditivo é mínima. A função pré-aquecimento é ativada quando o AURICAL OTOcam 300 é conectado ao PC (ligado) e posicionado em seu berço. A fim de que o pré-aquecedor aqueça a ponta da câmera até a temperatura corporal, o AURICAL OTOcam 300 deve permanecer no berço por cerca de 5 minutos antes da câmera ser usada.

8 Capturar e editar imagens com Vídeo-otoscopia

A tela **Vídeo-otoscopia** é dividida em três seções principais.

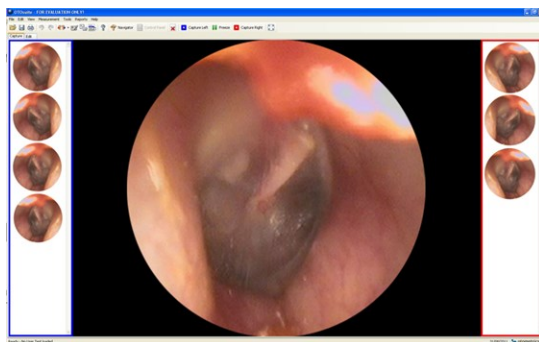
Antes de capturar imagens

Se o AURICAL OTOcam 300 estiver conectado, o módulo **Vídeo-otoscopia** (Vídeo Otoscopy) é aberto, mostrando uma imagem em tempo real.



- A. Painel de Imagens do Lado Esquerdo
- B. Área de trabalho principal
- C. Painel de Imagens do Lado Direito

Após capturar imagens




Os **Painel de imagens** do lado esquerdo e direito listam as imagens que você captura.





8.1 Modo Captura

No modo **Captura** você pode inspecionar o ouvido e capturar imagens com o OTOcam 300.

A barra de ferramentas Captura



Excluir Todas as Imagens	
	Excluir todas as imagens capturadas nesta sessão.

Ícone	AURICAL OTOcam 300	Atalho	Capturar
		E	Capturar as figuras como Ouvido esquerdo (Left Ear).
		D	Capturar as figuras como Ouvido direito (Right Ear).

Congelar

Você pode congelar a imagem antes de capturá-la como imagem.



1. Para congelar a imagem, clique no ícone **Congelar** (Freeze) na barra de ferramentas ou pressione a **Barra de Espaço**.
2. Se necessário, clique no ícone **Congelar** (Freeze) ou pressione a **Barra de Espaço** para descongelar a imagem.

modo Tela Cheia



Exibe uma visualização em tela cheia da imagem selecionada. Pressione **Esc** para voltar ao modo de visualização regular.

8.2 Capturando uma imagem

1. Em Otosuite, clique em **Captura** (Capture) na seção **Vídeo-otoscopia** (Video Otoscopy) do **Painel de navegação** (Navigation Panel). O módulo **Vídeo-otoscopia** (Video Otoscopy) é iniciado e o AURICAL OTOcam 300 é ativado.

Aviso • Não olhe diretamente para o raio luminoso ou aponte-o na direção dos olhos de outras pessoas. Ele pode danificar os olhos.

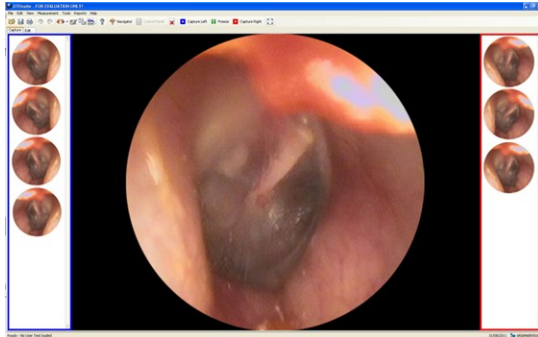
2. Pressione um espéculo na ponta do AURICAL OTOcam 300.

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

Os espéculos devem ser descartados após um único uso.

3. Insira um espéculo em AURICAL OTOcam 300 no ouvido do cliente.

- Quando uma imagem satisfatória for obtida, pressione o botão **Ouvido direito** (Right Ear) ou **Ouvido esquerdo** (Left Ear) no AURICAL OTOcam 300.



8.3 Modo Editar

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

A barra de ferramentas Editar



Excluir Todas as Imagens



Excluir todas as imagens capturadas nesta sessão.

Marcadores



- Clique no marcador desejado na barra de ferramentas **Editar** (Edit).
- Posicione o cursor no ponto em que você queira posicionar o marcador e clique uma vez.

Ferramenta para apagar



- Selecione a ferramenta **Ferramenta para Apagar** (Eraser) e clique no marcador que você deseja remover.

Ferramenta de apontar





- A ferramenta **Ferramenta de apontar** (Pointer) é selecionada como padrão.
- Quando você não quiser mais usar a ferramenta **Ferramenta para Apagar** (Eraser) ou uma ferramenta **Marcador** (Marker), clique na ferramenta de apontar na barra de ferramentas.


Funções com clique no botão direito

Você pode clicar com o botão direito em uma imagem em um dos **Painéis de Imagens**, e no modo **Editar** (Edit) também na imagem central.


Apagar	
	Exclua a imagem selecionada.


Editar	
	Selecione a imagem a ser editada.

Copiar para a Área de Transferência	
	Copie a imagem selecionada, incluindo marcadores, para a área de transferência. Você pode colar a imagem em outros programas de software.

Trocar ouvido	
	Atribua uma imagem ao outro ouvido.

Funções de clicar com botão direito na imagem central

Remover Todos os Marcadores	
	Clique com o botão direito em qualquer local da imagem central e selecione Remover Todos os Marcadores (Remove All Markers).

Remover Marcador	
	Clique com o botão direito em um marcador na imagem central e selecione Remover Marcador (Remove Marker).

9 Serviço, limpeza e manutenção

Aviso • Não desmontar sob quaisquer circunstâncias OTOcam 300. Entre em contato com o fornecedor. As peças internas OTOcam 300 somente devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

9.1 Serviço e reparos

Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.

Nota • Não há peças que permitem manutenção pelo usuário dentro do invólucro do OTOcam 300.

9.2 Limpeza

Nunca use objetos afiados ou com ponta para a limpeza!

Aviso • Não limpe o otoscópio em um banho ultrassônico e não esterilize a gás ou use autoclaves no otoscópio!

1. Desconecte o AURICAL OTOcam 300 do computador.
2. Use um pano macio ligeiramente úmido com uma pequena quantidade de detergente suave para limpar o invólucro, a cabeça da câmera, os plugues e o cabo.

Atenção • Não permite que umidade entre no dispositivo!

3. Se a superfície de vidro da lente estiver muito suja, use um pedaço de algodão com álcool para limpá-la.
4. Após a limpeza, remova os agentes de limpeza completamente passando um pano umedecido com água pura deionizada.
5. Finalmente, seque cuidadosamente todas as superfícies do AURICAL OTOcam 300 e a superfície de vidro da lente com um pano macio.

Acessórios de limpeza

Espéculos

Espéculos são descartáveis e, portanto, não devem ser limpos e reutilizados.

Não há exigências especiais para o descarte de espéculos.

9.3 Manutenção

O AURICAL OTOcam 300 não exige manutenção preventiva, exceto limpeza e inspeção regular do cabo e do invólucro de plástico do dispositivo.

Aviso • Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos,

faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.

10 Resolução de Problemas

Problema	Causa	Solução
A área de visualização da câmera no módulo de vídeo-otoscopia está preta.	O Direct 3D não está sendo renderizado corretamente pela placa de vídeo.	Atualize o driver da placa de vídeo do PC.

11 Outras referências

Após instalar Otosuite você poderá encontrar Otosuite manuais e documentação relacionada no PC. No menu **Iniciar** (Start), abra **Otosuite Manuals** (Manuais), que contém uma visão geral com links para todos os manuais.

12 Especificações Técnicas

Identificação de tipo

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

Sistema de vídeo

Sensor	Sensor de imagem digital de 0,3 polegadas CMOS
Sistema de lentes	10 micro lentes com foco fixo com ampla profundidade do campo
Resolução do sensor	720 (H) x 720 (V) pixels
Taxa de quadros	24 quadros/segundo
Sinais de saída	USB 2.0

Dados ópticos

Distância mínima de operação	10 mm (0,4 polegada)
------------------------------	----------------------

Pré-aquecedor

O pré-aquecedor fica ativo quando o AURICAL OTOcam 300 é conectado ao PC e colocado em seu berço.

Ativação do pré-aquecedor	Ativado por ímã no berço.
Potência do pré-aquecedor	Aquece a ponta distal da câmera até aproximadamente +5 °C (9 °F) acima da temperatura ambiente após 5 minutos de ativação

Botões

Congelar estrutura	Ouvido direito/esquerdo
--------------------	-------------------------

Dados elétricos

Tensão de alimentação através da porta USB	
Potência de entrada	USB 2.0, Máx. 500 mA.
Fonte de iluminação	2 LEDs, guia de luz de fibra óptica
Plugue USB	USB, tipo A (fonte de alimentação do LED/Câmera/Pré-aquecimento)
Interruptor ativado por contato com ímã utilizado para alternar entre pré-aquecimento e iluminação.	

Dados mecânicos

Comprimento do cabo	2.700 mm (8,86 pés)
Comprimento sem o cabo	170 mm (6,7 polegadas)
Peso incluindo o cabo	250 g (8,8 onças)
Diâmetro mais largo	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)
Umidade relativa	<90%, sem condensação
Pressão de ar	500 hPa a 1060 hPa

Ambiente de funcionamento

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

Desempenho essencial

AURICAL OTOcam 300 não tem desempenho essencial.

Normas

Segurança do paciente	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Classe II; parte aplicada Tipo BF; IPX0 Equipamento endoscópico: IEC 60601-2-18:2009 e EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
EMC	IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

12.1 Acessórios

Nome do Acessório	Número da Peça
Berço do computador de mesa	8-35-30800
Software para PC do Otosuite	8-49-75800
Espéculos, normais (12 peças)	8-62-42700
Espéculos, com controle de cerume (12 peças)	8-62-42710

12.2 Notas sobre EMC (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 funcionamento fornecidas neste documento devem ser seguidas atentamente. Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telefone celular, podem interferir com o funcionamento do AURICAL OTOcam 300.

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

Orientação 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 usuário do AURICAL OTOcam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	AURICAL OTOcam 300 utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.

Emissões RF CISPR11	Classe B	AURICAL OTOCam 300 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação 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 usuário 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 - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão 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	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para equipamentos e sistemas em ambientes de tratamento de saúde

AURICAL OTOCam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário 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 - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms IFaixas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms IFaixas 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 de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	A distância de separação entre peças eletrônicas de AURICAL OTOCam 300 e equipamentos de comunicação sem fio RF deve ser maior do que 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
	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 e EN 60601-1-2:2007

Orientação 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 usuário do AURICAL OTOCam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	AURICAL OTOCam 300 utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR11	Classe B	AURICAL OTOCam 300 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação 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 usuário 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 - orientação

Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão 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.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
AURICAL OTOCam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário 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 - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais perto de qualquer parte do AURICAL OTOCam 300, incluindo cabos, do que a distância calculada recomendada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, <p>onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>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 faixa de frequências.^b</p> <p>Podem ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo:</p> 
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 faixa de frequências mais elevada.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em 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 (celulares/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 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 ser verificada a operação normal 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 faixa de frequências de 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 é destinado a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do AURICAL OTOCam 300 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o AURICAL OTOCam 300 segundo o recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.



Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação 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 separação d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.






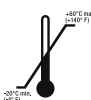

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.


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

13 Definição dos símbolos

 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1</p>	<p>Fabricante indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido pelas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3</p>	<p>Data de fabricação. Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.</p>

 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7</p>	<p>Número de série</p> <p>Indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico específico possa ser identificado.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6</p>	<p>Catálogo/número de produto</p> <p>Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabela D.1 #20</p>	<p>Parte aplicada do Tipo BF</p> <p>Cumpra os requisitos de Tipo BF da IEC 60601-1.</p>
 <p>93/42/EEC</p>	<p>Marcação CE de conformidade</p> <p>Marca de certificação que indica conformidade com os regulamentos e diretrizes aplicáveis para o Espaço Econômico Europeu.</p>
	<p>Dispositivo médico</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5</p>	<p>Usar até</p> <p>Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2 e</p>	<p>Não reutilizar.</p> <p>Indica um dispositivo médico destinado a um uso ou a um único paciente durante um único procedimento.</p>
 <p>21 CFR Parte 801. §801.109(b)(1)</p>	<p>O dispositivo é liberado para o mercado dos EUA com exigência de receita médicaUSA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 e IEC 60601-1 Tabela D.1 n.º 11</p>	<p>Consulte as instruções de uso</p> <p>Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.</p>

 <p>IEC 60601-1 Tabela D.2 #10</p>	<p>Siga as instruções de uso</p>
	<p>Em conformidade com os requisitos da Classe II da norma de segurança IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
	<p>MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
	<p>Marcação de conformidade com o InMetro e UL Cumpre a Norma Brasileira de Segurança para equipamentos médicos: ABNT NBR IEC 60601-1.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8</p>	<p>Limitação da umidade Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7</p>	<p>Limite de temperatura Indica o limite de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9</p>	<p>Limitação de pressão atmosférica Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
<p>Fabricado na China</p>	<p>Fabricado na China Indica que o dispositivo é fabricado na China.</p>
<p>Fabricado na Tailândia</p>	<p>Fabricado na Tailândia Indica que o dispositivo é fabricado na Tailândia. (Somente acessórios)</p>

 <p>2012/19/EU</p>	<p>Equipamento eletrônico abrangido pela Diretiva 2012/19/EU do Parlamento Europeu e Conselho de 4 de julho de 2012 sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos, 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 Natus Medical Denmark ApS, ou a qualquer fornecedor de Natus Medical Denmark ApS. Pode também entrar em contato as autoridades locais para obter conselhos sobre descarte.</p> <p>Veja a declaração WEEE Natus Medical Denmark ApS completa abaixo.</p>
---	--

Diretiva WEEE

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos da União Europeia para WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) de 2014. Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para tratamento e recuperação adequada, a fim de garantir que os WEEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao usuário final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato conosco para obter detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis em sua região em www.natus.com

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar riscos à saúde humana e ao meio ambiente, quando o WEEE não for manuseado corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os WEEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE junto com outros resíduos. Os usuários devem usar os esquemas municipais de coleta, a obrigação de devolução dos produtores/importadores ou os transportadores de resíduos licenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos, além de aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos desses equipamentos.

O equipamento marcado com a lixeira com rodas riscada é um equipamento elétrico e eletrônico. O símbolo da lixeira com rodas riscada indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto com os resíduos não separados, e sim coletados separadamente.

14 Avisos de advertência

Este manual contém informações e avisos que devem ser seguidas para garantir o desempenho seguro dos dispositivos e do software cobertos por este manual. As regras e regulamentos locais, quando aplicáveis, devem ser sempre cumpridos.

Quando o módulo de Vídeo-otoscopia é usado em conjunto com um dispositivo (incluindo doutros dispositivos além daqueles produzidos pelo Otometrics), certifique-se de que todas as informações e avisos na documentação do dispositivo sejam seguidos.

- Não olhe diretamente para o raio luminoso ou aponte-o na direção dos olhos de outras pessoas. Ele pode danificar os olhos.
- Para proteção continuada contra risco de incêndio, substitua os fusíveis somente por outro do mesmo tipo e classificação.
- Não utilize o instrumento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambiente rico em oxigênio.

- Nenhuma peça pode ser ingerida, queimada ou usada de qualquer maneira para outros propósitos além das aplicações definidas na seção Uso Pretendido deste manual.
- Por motivos de segurança e devido aos efeitos na EMC, os acessórios conectados às conexões de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
- Esta classe de equipamentos é permitida em estabelecimentos domésticos, se for usada sob a responsabilidade de um profissional de saúde.
- Pode ocorrer ruído indesejado se o dispositivo for exposto a um campo de rádio forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telefones celulares, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do AURICAL OTOcam 300 seja restringida.
- As emissões RF de AURICAL OTOcam 300 são bem baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico nas imediações. No entanto, dispositivos locais colocados muito próximos do AURICAL OTOcam 300 podem sofrer efeito negativo ou perda de funcionalidade..
- É recomendável instalar a unidade em um ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendável manta antiestática.
- Recomendamos que o dispositivo não seja empilhado com outros equipamentos nem colocado em local sem ventilação, pois isso poderá afetar o desempenho do dispositivo. Caso seja empilhado ou colocado lado a lado com outro equipamento, garanta que a operação do dispositivo não seja afetada.
- Antes do uso, certifique-se de que haja vídeo ao vivo sendo exibido na tela.
- Antes de cada uso do OTOcam 300, certifique-se de que não haja superfícies ásperas, bordas afiadas ou protuberâncias.
- A ponta distal pode estar quente.
- Para evitar infecção cruzada ou reinfecção, não use o dispositivo sem um espéculo montado na ponta distal.
- Para evitar infecção cruzada ou reinfecção, o espéculo precisa ser descartado após um único uso.
- Danos acidentais e manipulação incorreta podem ter efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Entre em contato com o fornecedor para obter orientação.
- AURICAL OTOcam 300 é usado por fonoaudiólogos e outros profissionais de saúde treinados na inspeção visual do canal auditivo e da membrana timpânica.
- Não use o dispositivo para atividades que não as descritas na seção de Uso Pretendido. Por exemplo, não use o dispositivo para exame de cavidades nasais, olhos ou laringe.
- Não armazene ou opere o AURICAL OTOcam 300 em condições de temperatura e umidade que ultrapassem as estabelecidas nas Especificações Técnicas. A não conformidade pode ter efeitos negativos no desempenho e/ou causar degradação de componentes do dispositivo.
- Tenha cuidado ao inserir o espéculo no ouvido do paciente, há risco de danificar a parede do canal auditivo e/ou a membrana timpânica. Não aplique força excessiva com o espéculo no ouvido externo.
- Qualquer incidente grave que ocorrer em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país ou Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido



Ao conectar outro equipamento elétrico ao AURICAL OTOcam 300 lembre-se de que o equipamento que não atender às mesmas normas de segurança que o AURICAL OTOcam 300 pode levar a uma redução geral do nível de segurança do sistema. O equipamento deve cumprir com IEC 60950.



Ao selecionar acessórios conectados ao AURICAL OTOcam 300, os seguintes pontos devem ser levados em consideração:

- Uso de equipamento conectado em um ambiente de paciente
- Prova de que o equipamento conectado foi testado de acordo com IEC60601-1 e/ou IEC60601-1-1

Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.

15 Fabricante

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

Distribuidor Autorizado no Brasil

GN Resound Produtos Médicos LTDA
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9º andar
São Paulo - SP 04103-000
Brasil
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

15.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança, na confiabilidade e no desempenho do equipamento somente se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparos, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado atende aos requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

O fabricante reserva-se o direito de negar qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento, confiabilidade e desempenho do equipamento mantido ou reparado por outras partes.