

Aurical® Otocam 300

Aurical Otocam 300 und das Video-Otoskopie-Modul Benutzerhandbuch

Dok. Nr. 7-50-1330-DE/07
Teilnr. 7-50-13300-DE

CE

natus®

Hinweis zum Urheberrecht

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Alle Rechte vorbehalten. ® Otometrics, das Otometrics Symbol, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS und HORTMANN sind eingetragene Marken von Natus Medical Denmark ApS in den USA und/oder anderen Ländern.

Veröffentlichungsdatum der Version

2020-05-11 (216990)

Technischer Support

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
2	Verwendungszweck	4
3	Typografische Konventionen	4
4	Auspacken	5
5	Zusammenbau der	5
6	Ein- und Ausschalten der Aurical Otocam 300	7
7	Die Aurical Otocam 300-Basisstation	7
8	Aufnehmen und Bearbeiten von Bildern mit Video-Otoskopie	8
9	Service, Reinigung und Wartung	12
10	Fehlersuche	13
11	Sonstige Referenzen	13
12	Technische Daten	13
13	Definition der Symbole	20
14	Warnhinweise	22
15	Hersteller	24

1 Einleitung



Bei der Aurical Otocam 300 handelt es sich um ein Video-Otoskop (VO) für die visuelle Untersuchung und Erfassung von Bildern des Gehörgangs, des Trommelfells sowie andere Anwendungen. Die Aurical Otocam 300 wird in Verbindung mit dem Video-Otoskopie-Modul Otosuite verwendet, um Bilder zu erfassen und zu bearbeiten.

2 Verwendungszweck

2.1 Aurical Otocam 300 und das Video-Otoskopie-Modul Otosuite

Benutzer

Audiologen, Akustiker, HNO-Ärzte und andere geschulte Fachkräfte. Beachten Sie bitte, dass die örtlichen Bestimmungen hinsichtlich einer Definition der Benutzer von Video-Otoskopie variieren können. Die örtlichen Bestimmungen haben stets absoluten Vorrang und müssen unter allen Umständen befolgt werden.

Verwendung

Zur visuellen Untersuchung des Gehörgangs und des Trommelfells, zum Erfassen und Speichern von Bildern des Gehörgangs und des Trommelfells sowie weitere Anwendungen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst alle Patientengruppen vom Kinder- bis zum Erwachsenenalter.

2.2 Spekulum mit Zerumenbehandlung

Beachten Sie bitte, dass die Verwendung eines Spekulums zum Zerumenmanagement u. U. eine Spezialausbildung erforderlich macht; eine Beseitigung des Zerumens darf nur durch autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden. Diese Anforderungen sind örtlich definiert. Die örtlichen Bestimmungen haben stets absoluten Vorrang und müssen unter allen Umständen befolgt werden. Natus Medical Denmark ApS haftet bei keinerlei unbefugter Verwendung des Spekulums.

3 Typografische Konventionen

Verwendung der Begriffe Warnung, Vorsicht und Anmerkung

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

Vorsicht • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

4 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.
Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.
Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.

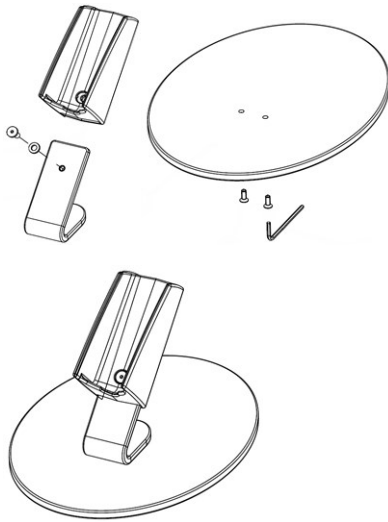
4.1 Lagerung

Wenn Sie Aurical Otocam 300 vor der Inbetriebnahme einlagern müssen, befolgen Sie die unten aufgeführten Richtlinien:

- Lagern Sie Aurical Otocam 300 und das Zubehör in den mitgelieferten Kartons, um die Geräte vor Beschädigungen zu schützen.
- Lagern Sie Aurical Otocam 300 und das Zubehör in einer trockenen Umgebung.

5 Zusammenbau der

Sie müssen nur die Basisstation zusammenbauen. Benutzen Sie hierzu den mitgelieferten Sechskantschlüssel, die Schrauben und Unterlegscheiben und bauen Sie die Basisstation wie dargestellt zusammen.



5.1 Installieren der Otosuite

Installieren Sie Otosuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und Aurical Otocam 300 herstellen.

Anweisungen zur Installation von Otosuite siehe Otosuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium Otosuite finden.

5.2 Verbinden von Aurical Otocam 300 mit Otosuite

1. Schließen Sie das USB-Kabel der Aurical Otocam 300 an einem der USB-Anschlüsse des Computers an.
Die Aurical Otocam 300 wird über den USB-Anschluss des Computers mit Strom versorgt.



Wenn Sie die Aurical Otocam 300 in Verbindung mit Aurical® Aud verwenden, können Sie die Aurical Otocam 300 an einen der USB-Anschlüsse auf der Rückseite von Aurical® Aud anschließen.

2. Starten Sie die Otosuite und wählen Sie das Video-Otoskopie-Modul Otosuite aus.
Die Aurical Otocam 300 wird automatisch mit dem Video-Otoskopie-Modul Otosuite verbunden.

6 Ein- und Ausschalten der Aurical Otocam 300

Einschalten der Aurical Otocam 300

1. Fahren Sie den Computer hoch.
2. Schließen Sie das USB-Kabel der Aurical Otocam 300 an einem der USB-Anschlüsse des Computers an.
3. Starten Sie Otosuite und wählen Sie das **Video-Otoskopie**-Modul aus.
 - Der Lichtstrahl schaltet sich ein, wenn die Otocam 300 sich nicht auf der Basisstation befindet.
 - Der Lichtstrahl wird nicht eingeschaltet, wenn die Otocam 300 sich auf der Basisstation befindet.

Anmerkung • Die Aurical Otocam 300 sollte vor Gebrauch mindestens 5 Minuten auf der Basisstation (angeschlossen an einen eingeschalteten Computer) verbleiben, damit die Vorwärmfunktion die Kameraspitze auf Körpertemperatur vorheizen kann. Wenn die Aurical Otocam 300 in einer kühlen Umgebung aufbewahrt wurde, sollte die Zeit auf der Basisstation verlängert werden.

Warnung • Sehen Sie niemals direkt in den Lichtstrahl und richten Sie den Lichtstrahl niemals auf andere Personen. Dadurch können die Augen geschädigt werden.

Ausschalten von Aurical Otocam 300

Trennen Sie zum Abschalten von Otocam 300 das USB-Kabel vom Computer.

7 Die Aurical Otocam 300-Basisstation

Die Basisstation dient als Multifunktionshalter für Ihre Aurical Otocam 300, wenn diese nicht in Gebrauch ist. Die Basisstation steuert die Lichtquelle und die Erwärmung der Kameraspitze.

Wenn die Aurical Otocam 300 auf die Basisstation gesetzt wird, schaltet sich die Lichtquelle aus und die Heizung der Kameraspitze ein.

Vermeiden von Kondensation

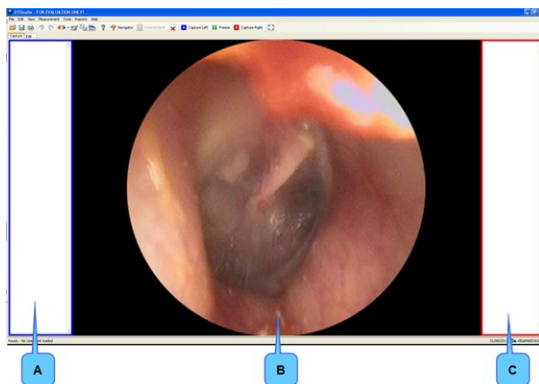
Bei der Aurical Otocam 300 wärmt eine integrierte Heizung die Kameraspitze vor, damit der Temperaturunterschied zwischen Kameraspitze und Luft im Inneren des Gehörgangs so gering wie möglich gehalten wird. Die Vorwärmfunktion wird aktiviert, wenn die Aurical Otocam 300 an den eingeschalteten Computer angeschlossen und auf die Basisstation gesetzt wird. Die Aurical Otocam 300 sollte vor Gebrauch ca. 5 Minuten auf der Basisstation verbleiben, damit die Kameraspitze auf Körpertemperatur vorgewärmt werden kann.

8 Aufnahmen und Bearbeiten von Bildern mit Video-Otoskopie

Der Bildschirm **Video-Otoskopie** ist in drei Hauptbereiche unterteilt.

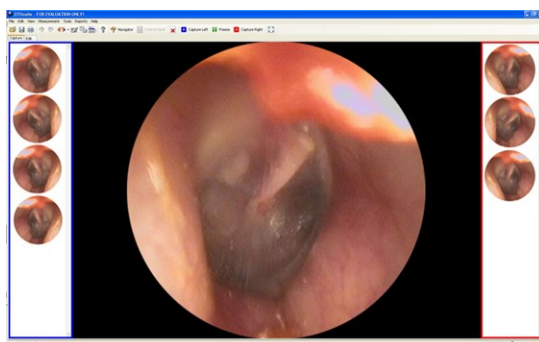
Vor der Bilderfassung

Wenn die Aurical Otocam 300 angeschlossen ist, öffnet sich das **Video-Otoskopie**-Modul und zeigt ein Live-Bild.



- A. Linke Bildtafel
- B. Hauptarbeitsbereich
- C. Rechte Bildtafel

Nach der Bilderfassung



In der linken und rechten **Bildtafel** sind die aufgenommenen Bilder aufgeführt.

8.1 Aufnahmemodus

Im Modus **Erfassen** können Sie das Ohr untersuchen und Bilder mit der Otocam 300 erfassen.





Die Symbolleiste Erfassung



Alle Bilder löschen



Es werden alle Bilder gelöscht, die in dieser Sitzung erfasst wurden.

Symbol	Aurical Otocam 300	Schnelltaste	Erfassung
		L	Bild als Linkes Ohr erfassen.
		R	Bild als Rechtes Ohr erfassen.

Standbild

Sie können das Bild einfrieren, bevor Sie es als Bild aufnehmen.



1. Zum Einfrieren des Bilds klicken Sie in der Symbolleiste auf das Symbol **Standbild** oder drücken Sie die **Leertaste**.
2. Klicken Sie gegebenenfalls auf das Symbol **Standbild** oder drücken Sie die **Leertaste**, um den Standbildmodus zu verlassen.

Vollbild



Zeigt eine Vollbildansicht des ausgewählten Bildes an. Drücken Sie **Esc**, um in den normalen Ansichtsmodus zurückzugelangen.

8.2 Bilderfassung

1. In Otosuite klicken Sie **Erfassen** im **Video-Otoskopie**-Abschnitt von **Navigationskonsole**. Das **Video-Otoskopie**-Modul wird gestartet und Aurical Otocam 300 ist aktiviert.

Warnung • Sehen Sie niemals direkt in den Lichtstrahl und richten Sie den Lichtstrahl niemals auf andere Personen. Dadurch können die Augen geschädigt werden.

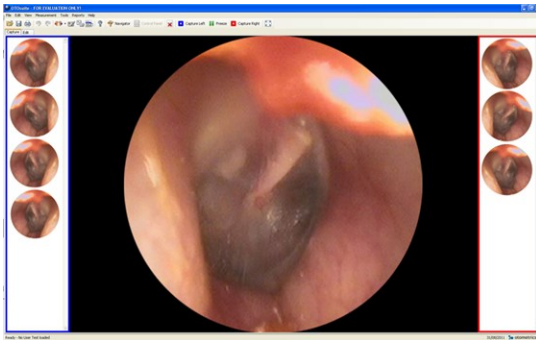
2. Drücken Sie das Spekulum auf die Spitze der Aurical Otocam 300.

Warnung • Lassen Sie beim Einsetzen des Spekulum in das Ohr des Patienten die gebotene Vorsicht walten, es

besteht immer das Risiko einer Verletzung des Gehörgangs und/oder der Mittelohr-Membran.

Nach der einmaligen Verwendung muss das Spekulum ausgetauscht werden.

3. Führen Sie das Spekulum der Aurical Otocam 300 in das Ohr des Patienten ein.
4. Sobald ein zufriedenstellendes Bild aufgenommen wurde, drücken die Schaltfläche **Rechtes Ohr** oder **Linkes Ohr** auf Aurical Otocam 300.



8.3 Bearbeitungsmodus

Im **Bearbeiten**-Modus können Sie Kennzeichnungen und Kommentare zu den einzelnen Bildern hinzufügen.

Die Symbolleiste Bearbeiten



Alle Bilder löschen



Es werden alle Bilder gelöscht, die in dieser Sitzung erfasst wurden.

Markierungen




- Klicken Sie auf die gewünschte Kennzeichnung auf der **Bearbeiten**-Symbolleiste
- Positionieren Sie den Cursor an der Stelle, an der die Kennzeichnung eingefügt werden soll, und klicken Sie einmal.

Löschwerkzeug




- Wählen Sie das **Löschwerkzeug**-Werkzeug aus und klicken Sie auf die Kennzeichnung, die Sie entfernen wollen.


Zeigerwerkzeug	
	<p>Das Zeiger-Werkzeug ist standardmäßig ausgewählt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie das Löschwerkzeug oder ein Marker (Kennzeichnung) -Werkzeug nicht mehr benutzen wollen, klicken Sie auf das Zeigerwerkzeug in der Symbolleiste.


Funktionen durch Klicken der rechten Maustaste

Sie können mit der rechten Maustaste auf ein Bild in einer der **Bildtafeln** klicken und im **Bearbeiten**-Modus auch im zentralen Bild.


Löschen	
	Löscht das ausgewählte Bild.


Bearbeiten	
	Wählt das Bild zum Bearbeiten aus.

In Zwischenablage kopieren	
	Kopiert das ausgewählte Bild einschließlich der Kennzeichnungen in die Zwischenablage. Sie können das Bild auch in andere Softwareprogramme einfügen.

Ohr tauschen	
	Weist ein Bild dem anderen Ohr zu.

Funktionen durch Klicken der rechten Maustaste im zentralen Bild

Alle Kennzeichnungen entfernen	
	Klicken Sie im zentralen Bild mit der rechten Maustaste auf eine beliebige Stelle und wählen Sie Alle Kennzeichnungen entfernen aus.

Kennzeichnung entfernen	
	Klicken Sie im zentralen Bild mit der rechten Maustaste auf eine Kennzeichnung und wählen Sie Kennzeichnung entfernen aus.

9 Service, Reinigung und Wartung

Warnung • Der Otocam 300 darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Bauteile im Inneren des Otocam 300 dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

9.1 Wartung und Reparaturen

Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

Anmerkung • Im Gehäuse des Otocam 300 befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Bauteile.

9.2 Reinigung

Verwenden Sie niemals scharfe oder spitze Gegenstände, um das Gerät zu reinigen!

Warnung • Reinigen Sie das Otoskop niemals in einem Ultraschall-Bad und unterziehen Sie es keiner Gassterilisation oder Autoklav!

1. Trennen der Aurical Otocam 300 vom Computer
2. Verwenden Sie zur Reinigung des Gehäuses, Kamerakopfes, Steckers und der Kabel ein weiches, leicht feuchtes Tuch mit einer kleinen Menge mildem Reinigungsmittel.

Vorsicht • Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.

3. Falls die Glasoberfläche der Linse extrem verunreinigt ist, verwenden Sie zur Reinigung bitte einen mit Alkohol getränkten Wattebausch.
4. Beseitigen Sie nach der Reinigung sämtliche Reinigungsmittel-Rückstände, indem Sie die betroffenen Stellen mit frischem, deionisiertem Wasser abwischen.
5. Abschließend trocknen Sie alle Oberflächen der Aurical Otocam 300 und die Glasoberfläche der Linse mit einem weichen Tuch.

Reinigung des Zubehörs

Spekulum

Bei dem Spekulum handelt es sich um ein Einweg-Spekulum, das nicht gereinigt oder wiederverwendet werden darf.

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung des Spekulum.

9.3 Wartung

Bei Aurical Otocam 300 ist keine vorbeugende Wartung nötig, mit Ausnahme der Reinigung und regelmäßigen Überprüfung von Kabel und Kunststoffgehäuse des Geräts.

Warnung • Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

10 Fehlersuche

Problem	Ursache	Lösung
Der Bereich der Kameraansicht im Video-Otoskopie-Modul ist schwarz.	Direkte 3D-Darstellung wird von der Grafikkarte nicht richtig wiedergegeben.	Aktualisieren Sie den Treiber der PC-Grafikkarte.

11 Sonstige Referenzen

Nach der Installation von Otosuite haben Sie alle Otosuite Bedienungsanleitungen und die zugehörige Dokumentation auf Ihrem PC. Im **Start**-Menü öffnen Sie **Otosuite Handbücher**, das eine Übersicht über Links zu allen Handbüchern beinhaltet.

12 Technische Daten

Typenbezeichnung

Aurical Otocam 300 ist Typ 1076 von Natus Medical Denmark ApS.

Videosystem

Sensor	Digitaler CMOS-Bildsensor, 0,3 Zoll
Linsensystem	10 Mikrolinsen mit Fixfokus mit hoher Tiefenschärfe
Sensorauflösung	720 (H) x 720 (V) Pixel
Bildfrequenz	24 Bilder/Sekunde
Ausgangssignale	USB 2.0

Optische Daten

Mindestfunktionsbereich 10 mm (0,4 Zoll)

Vorwärmfunktion

Die Vorwärmfunktion ist aktiviert, wenn die Aurical Otocam 300 an den Computer angeschlossen und in die Basisstation eingesetzt ist.

Aktivierung der Vorwärmfunktion Wird durch Magneten in der Basisstation aktiviert.

Leistung der Vorwärmfunktion Erwärmt die distale Kameraspitze 5 Minuten nach Aktivierung auf ca. +5 °C (9 °F) über Umgebungstemperatur.

Tasten

Standbild Rechtes/linkes Ohr

Elektrische Daten

Versorgungsspannung über USB-Anschluss

Eingangsleistung USB 2.0, max. 500 mA.

Lichtquelle 2 LEDs, Glasfaser-Lichtleiter

USB-Stecker USB, Typ A (LED-Stromversorgung/Kamera/Vorwärmen)

Von einem Magnetkontakt aktivierter Schalter zum Umschalten zwischen Vorwärmen und Licht.

Mechanische Daten

Kabellänge 2700 mm (8,86 Fuß)

Länge ohne Kabel 170 mm (6,7 Zoll)

Gewicht einschließlich Kabel 250 g (8,8 Unzen)

Größter Durchmesser 45 mm (1,8 Zoll)

Distal-Durchmesser max. 3,4 mm (0,134 Zoll)

Gewicht insgesamt 1300 g

Betriebslebensdauer

Erwartete Betriebslebensdauer 5 Jahre

Lagerumgebung

Temperatur -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit < 90 %, nicht kondensierend

Luftdruck 500 hPa bis 1060 hPa

Betriebsumgebung

Temperatur	+10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)
Luftfeuchtigkeit	30 bis 75 %, nicht kondensierend
Luftdruck	600 hPa bis 1060 hPa

Wesentliche Leistungsfähigkeit

Aurical Otocam 300 verfügt über keine wesentliche Leistungsfähigkeit.

Standards

Patientensicherheit	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 und EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse II; Anwendungsteil Typ BF; IPX0 Endoskopische Geräte: IEC 60601-2-18:2009 und EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
EMV	IEC 60601-1-2:2007 und EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 und EN 60601-1-2:2015

12.1 Zubehör

Bezeichnung des Zubehörs	Teilenummer
Desktop-Basisstation	8-35-30800
Otosuite Computersoftware	8-49-75800
Spekulum, normal (12 Stck.)	8-62-42700
Spekulum, mit Zerumenmanagement (12 Stck.)	8-62-42710

12.2 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

Aurical Otocam 300 ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von Aurical Otocam 300 beeinträchtigen.

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

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems

Das Aurical Otocam 300 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Aurical Otocam 300 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Aurical Otocam 300 verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Aurical Otocam 300 eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000- 3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems

Das Aurical Otocam 300 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Aurical Otocam 300 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Stör- größen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	+/- 1 kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Keine relevanten Ports, die betref- fen sein könnten	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für Geräte und Systeme zur Verwendung in Umgebungen des Gesundheitswesens

Das Aurical Otocam 300 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Aurical Otocam 300 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms IISM-Frequenzbereich und Amateur	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms IISM-Frequenzbereich und Amateur	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Benachbarte Felder mit drahtloser HF-Kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m 385 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 385 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	Der Abstand zwischen den elektronischen Teilen von Aurical Otocam 300 und den Funkkommunikationsgeräten muss mehr als 30 cm (11,8") betragen. Hinweis: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

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

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das Aurical Otocam 300 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Aurical Otocam 300 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Aurical Otocam 300 verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Aurical Otocam 300 eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das Aurical Otocam 300 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Aurical Otocam 300 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems			
Das Aurical Otocam 300 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Aurical Otocam 300 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des Aurical Otocam 300 eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

- a. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem Aurical Otocam 300 verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss Aurical Otocam 300 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anormaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von Aurical Otocam 300.
- b. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und Aurical Otocam 300

Das Aurical Otocam 300 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Aurical Otocam 300 kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Aurical Otocam 300 wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts verhindern.










Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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






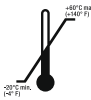

Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.


Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

13 Definition der Symbole

 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Hersteller Kennzeichnet den Medizinprodukthersteller im Sinne der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Herstellungsdatum Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/Produktnummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
 IEC 60601-1 Tabelle D.1 #20	Anwendungsteil Typ BF Entspricht den Typ-BF-Bestimmungen der Norm IEC 60601-1.
 93/42/EWG	CE-Konformitätskennzeichnung Prüfzeichen, das die Konformität mit den geltenden Vorschriften und Richtlinien für den Europäischen Wirtschaftsraum anzeigt.
 MD	Medizinprodukt
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Verfallsdatum Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Nicht wiederverwenden. Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für die einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

<p>R ONLY 21 CFR Teilnr. 801. §801.109(b)(1)</p>	<p>Produkt ist für den US-Markt als verschreibungspflichtig zugelassen USA Code von föderalen Vorschriften 21 CFR Teilnr. 801 § 801.109(b)(1)</p>
<p> ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 und IEC 60601-1 Tabelle D.1 #11</p>	<p>Gebrauchsanweisung lesen Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung befolgen muss.</p>
<p> IEC 60601-1 Tabelle D.2 #10</p>	<p>Gebrauchsanweisung befolgen</p>
<p></p>	<p>Entspricht den Anforderungen für Klasse II der Sicherheitsnorm IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 und EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
<p></p>	<p>MEDIZIN – Allgemeine medizinische Geräte in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 und A2:2010 (R)2012, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbol 5.3.8</p>	<p>Feuchtigkeitsbeschränkung Gibt den Luftfeuchtigkeits-Bereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p>Temperaturbeschränkung Gibt die Temperatur-Grenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbol 5.3.9</p>	<p>Luftdruckbeschränkung Gibt den Umgebungsluftdruck-Bereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
<p>Made in China</p>	<p>Made in China Gibt an, dass das Gerät in China hergestellt wurde.</p>
<p>Made in Thailand</p>	<p>Made in Thailand Gibt an, dass das Gerät in Thailand hergestellt wurde. (Nur Zubehör.)</p>

 2012/19/EU	<p>Elektronisches Gerät, das in den Geltungsbereich der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE) fällt.</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Natus Medical Denmark ApS oder einen Natus Medical Denmark ApS-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.</p> <p>Siehe vollständige Erklärung zur WEEE-Richtlinie für Natus Medical Denmark ApS unten.</p>
---	--

Erklärung zur WEEE-Richtlinie

Natus hat sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) der Europäischen Union von 2014 verpflichtet. Gemäß der Richtlinie sind elektrische und elektronische Altgeräte getrennt zu sammeln, um diese einer ordnungsgemäßen Behandlung und Verwertung zuführen und ihre sichere Wiederverwendung bzw. sicheres Recycling sicherstellen zu können. Dementsprechend ist Natus dazu berechtigt, die Verpflichtung zu Rücknahme und Recycling an den Endnutzer weiterzugeben, sofern keine anderslautenden Vereinbarungen bestehen. Bezüglich detaillierter Auskunft zu den in Ihrer Region verfügbaren Sammel- und Verwertungssystemen bitten wir um Kontaktaufnahme unter www.natus.com

Elektro- und Elektronik-Geräte enthalten Materialien, Bestandteile und Stoffe, die bei nicht ordnungsgemäßer Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gefährlich sein oder ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können. Daher kommt bei der Gewährleistung einer sicheren Wiederverwendung bzw. eines sicheren Recyclings auch dem Endverbraucher eine grundlegende Rolle zu. Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt werden. Um durch die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten bedingte Umweltschäden zu mindern und Möglichkeiten zur Wiederverwendung, Verwertung oder zum Recycling dieser Geräte zu erhöhen, sind die Benutzer zur Inanspruchnahme der kommunalen Entsorgungssysteme, lizenzierter Abfallunternehmen oder der Rücknahmeverpflichtung der Hersteller/Importeure gehalten.

Bei mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronik-Geräte. Das durchgestrichene Abfalltonnen-Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit nicht getrenntem Abfall entsorgt werden dürfen.

14 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

Wenn Sie das Video-Otoskopie-Modul mit einem Gerät verwenden (einschl. aller Geräte, die nicht von Otometrics hergestellt wurden), beachten Sie bitte alle Informationen und Warnungen in der Dokumentation des Geräts.

- Sehen Sie niemals direkt in den Lichtstrahl und richten Sie den Lichtstrahl niemals auf andere Personen. Dadurch können die Augen geschädigt werden.

- Um einen dauerhaften Schutz vor Brandgefahr zu gewährleisten, ersetzen Sie die Sicherungen nur durch solche gleichen Typs und gleicher Nennleistung.
- Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
- Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
- Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
- Diese Geräteklasse darf in Innenräumen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.
- Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Solche Störungen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Es wird empfohlen, den Einsatz solcher Geräte in der Nähe der Aurical Otocam 300 einzuschränken oder zu verbieten.
- Die Hochfrequenz-Emission vom Aurical Otocam 300 ist sehr niedrig und es ist eher unwahrscheinlich, dass das Gerät Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten hervorruft. Allerdings kann die Aufstellung von lokalen Geräten in unmittelbarer Nähe zum Aurical Otocam 300 zu einer Beeinträchtigung oder einem Verlust der Funktionalität führen..
- Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.
- Wir empfehlen, das Gerät nicht mit anderen Geräten zu stapeln oder in schlecht gelüfteten Räumen zu lagern, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann. Wenn es gestapelt oder neben andere Geräten gestellt wird, darf der Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigt werden.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Live-Anzeige auf dem Bildschirm zu sehen ist.
- Vergewissern Sie sich vor jeder Verwendung von Otocam 300, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind.
- Die Distalspitze kann warm sein.
- Verwenden Sie das Gerät zur Vermeidung einer Kreuzinfektion oder Neuinfektion nicht ohne ein auf der Distalspitze angebrachtes Spekulum.
- Zur Vermeidung einer Kreuzinfektion oder Neuinfektion muss das Spekulum nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.
- Unbeabsichtigte Beschädigung und nicht ordnungsgemäße Handhabung können eine negative Auswirkung auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes haben. Fragen Sie Ihren Lieferanten um Rat.
- Die Aurical Otocam 300 ist zur Verwendung durch Audiologen oder anderes geschultes medizinisches Personal bei der visuellen Untersuchung des Gehörgangs und des Trommelfells vorgesehen.
- Dieses Gerät darf nur für den im Abschnitt „Vorgesehene Benutzung“ beschriebenen Zweck verwendet werden. Dieses Gerät darf beispielsweise nicht zur Untersuchung der Nasenhöhlen, Augen oder des Rachens verwendet werden.
- Die Aurical Otocam 300 darf nicht bei Temperaturen und einer Feuchtigkeit gelagert oder betrieben werden, die die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführten Werte übersteigen. Bei Nichteinhaltung kann zu es einer Verschlechterung der Leistung und/oder Beeinträchtigung von Gerätekomponenten kommen.
- Lassen Sie beim Einsetzen des Spekulums in das Ohr des Patienten die gebotene Vorsicht walten, es besteht immer das Risiko einer Verletzung des Gehörgangs und/oder der Mittelohr-Membran. Mit dem Spekulum darf keine übermäßige Kraft auf das äußere Ohr ausgeübt werden.

- Etwaige im Zusammenhang mit dem Gerät auftretende schwerwiegende Zwischenfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes oder des EU-Mitgliedstaats anzuzeigen, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.



Wenn Sie andere elektrische Geräte mit Aurical Otocam 300 verbinden, beachten Sie bitte, dass falls das betreffende Gerät nicht den Sicherheitsstandards von Aurical Otocam 300 entspricht, dies eine allgemeine Beeinträchtigung des Sicherheitsstandards des gesamten System zur Folge haben kann. Das Zubehör muss IEC 60950 entsprechen.



Bei der Auswahl von Zubehör, das an die Aurical Otocam 300 angeschlossen wird, müssen folgende Aspekte beachtet werden:

- Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung
- Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 geprüft wurden.

Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.

15 Hersteller

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

15.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.