

Aurical® Otocam 300

Aurical Otocam 300 og -video-otoskopimodulet

Brugerguide

Dok. nr. 7-50-1330-DK/07

Part nr. 7-50-13300-DK

CE

natus®

Copyright

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® , Otometrics-ikonet, Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan og ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

Udgivelsesdato for version

11-05-2020 (216990)

Teknisk bistand

Kontakt venligst din leverandør.

Indhold

1	Introduktion	4
2	Tilsluttet anvendelse	4
3	Typografiske konventioner	4
4	Udpakning	5
5	Samling af	5
6	Tænde og slukke for Aurical Otocam 300	7
7	Aurical Otocam 300-holderen	7
8	Optagelse og redigering af billeder med video-otoskopi	7
9	Service, rengøring og vedligeholdelse	11
10	Fejlfinding	13
11	Yderligere referencer	13
12	Tekniske specifikationer	13
13	Definition af symboler	19
14	Advarselsmeddelelser	22
15	Producent	23

1 Introduktion



Aurical Otocam 300 er et videootoskop (VO) til visuel inspektion og optagelse af billeder af ørekanalen, den tympaniske membran og tilsvarende anvendelser. Aurical Otocam 300 bruges i forbindelse med Otosuite-video-otoskopimodul til optagelse og redigering af billeder.

2 Tilsigtet anvendelse

2.1 Aurical Otocam 300 og Otosuite video-otoskopimodul

Brugere

audiologer, audiologiassistenter, øre/næse/hals-læger og andet uddannet personale. Vær opmærksom på, at lokale bestemmelser muligvis fastlægger andre brugergrupper i forbindelse med video-otoskopi. Lokale bestemmelser skal altid overholdes.

Brug

Til visuel inspektion af ørekanalen og den tympaniske membran og til optagelse og lagring af billeder af ørekanalen og den tympaniske membran eller andre tilsvarende anvendelser.

Tilsigtet patientgruppe

Den tiltænkte patientpopulation er alle patientgrupper fra pædiatrisk til voksen.

2.2 Spekula med cerumenhåndtering

Bemærk, at anvendelse af spekula med cerumenhåndtering kan kræve særlig uddannelse, som skal autorisere personalet til fjernelse af cerumen. Disse krav er fastlagt på lokalt plan. Lokale bestemmelser skal altid overholdes. Natus Medical Denmark ApS kan ikke gøres ansvarlig for uautoriseret brug af spekula.

3 Typografiske konventioner

Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:

Advarsel • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.

Forsigtig • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

Bemærk • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

4 Udpakning

1. Pak forsigtigt apparatet ud.
Når du pakker apparatet og tilbehøret ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, det blev leveret i. Hvis du får brug for at sende apparatet til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten.
2. Undersøg udstyret visuelt for eventuelle skader.
I tilfælde af skader må apparatet ikke anvendes. Kontakt din lokale distributør for at få hjælp.
3. Kontroller, at du har modtaget alle nødvendige dele og tilbehør, der er beskrevet på pakkelisten. Hvis der mangler noget i pakken, skal du kontakte din distributør.

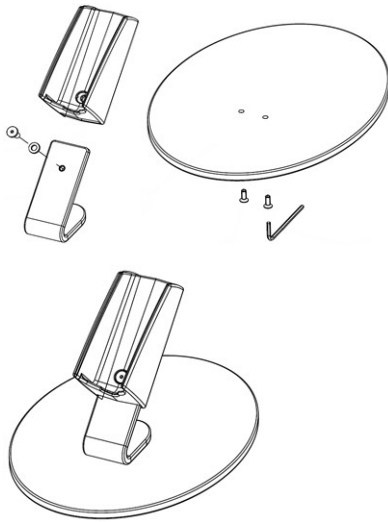
4.1 Opbevaring af

Hvis du skal opbevare Aurical Otocam 300, før du tager den i brug, skal du følge nedenstående retningslinjer:

- Opbevar Aurical Otocam 300 og tilbehøret i de medfølgende kasser for at beskytte udstyret mod skader.
- Opbevar Aurical Otocam 300 og tilbehøret i tørre omgivelser.

5 Samling af

Det er kun holderen, der skal monteres. Brug den medfølgende unbrakonøgle, skruerne og skiven til at montere holderen som vist.



5.1 Installation af Otosuite

Installer Otosuite på din pc, før du opretter forbindelse til Aurical Otocam 300 fra din pc.

For at få installationsinstruktioner til Otosuite; se Otosuite Installationsvejledning på Otosuite-installationsmediet.

5.2 Sådan sluttes Aurical Otocam 300 til Otosuite

1. Slut USB-kablet til Aurical Otocam 300 til en af computerens USB-porte.

Aurical Otocam 300 får strøm via USB-forbindelsen til pc'en.



Hvis du benytter Aurical Otocam 300 i forbindelse med Aurical® Aud, kan du også forbinde Aurical Otocam 300 med en af USB-portene på bagsiden af Aurical® Aud.

2. Start Otosuite, og vælg Otosuite-video-otoskopimodulet.

Aurical Otocam 300 forbindes automatisk med Otosuite-video-otoskopimodulet.

6 Tænde og slukke for Aurical Otocam 300

Sådan tændes Aurical Otocam 300

1. Start computeren.
2. Slut USB-kablet til Aurical Otocam 300 til en af computerens USB-porte.
3. Start Otosuite, og vælg **Video-otoskopi**-modulet.
 - Hvis Otocam 300 ikke befinder sig i den tilhørende holder, bliver der tændt for lysstrålen.
 - Hvis Otocam 300 befinder sig i holderen, bliver lysstrålen ikke tændt.

Bemærk • Forvarmerens evne til at varme spidsen af kameraet op til kropstemperatur forudsætter, at Aurical Otocam 300 står i holderen (forbundet med en pc, som skal være tændt) i mindst 5 minutter, før kameraet bruges. Tidsintervallet skal forlænges, hvis Aurical Otocam 300 har været opbevaret et koldt sted.

Advarsel • Se aldrig direkte ind i lysstrålen, og lad være med at rette lyset imod andre personers øjne. Lyset kan beskadige øjnene.

Sådan slukkes Aurical Otocam 300

Otocam 300 slukkes helt ved at koble USB-kablet fra computeren.

7 Aurical Otocam 300-holderen

Holderen er en multifunktionsholder til din Aurical Otocam 300, som den kan anbringes i, når den ikke er i brug. Den styrer lyskilden og opvarmningen af kameraspidsen.

Når Aurical Otocam 300 anbringes i holderen, slukkes der for lyskilden, og samtidig tændes der for opvarmningen af kameraspidsen.

Undgå kondensering

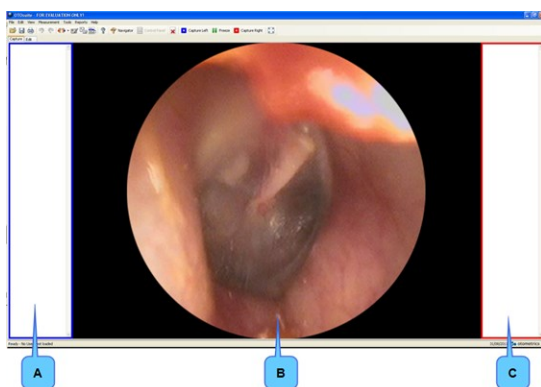
Den indbyggede varmeanordning i Aurical Otocam 300 forvarmer spidsen af kameraet, så temperaturforskellen på spidsen af kameraet og luften i ørekanalen er minimal. Forvarmerfunktionen aktiveres, når Aurical Otocam 300 sluttes til pc'en (som skal være tændt) og anbringes i den tilhørende holder. Hvis forvarmeren skal kunne opvarme spidsen af kameraet til kropstemperatur, skal Aurical Otocam 300 være anbragt i holderen i ca. 5 minutter, inden kameraet tages i brug.

8 Optagelse og redigering af billeder med video-otoskopi

Skærbilledet **Video-otoskopi** er inddelt i tre overordnede dele.

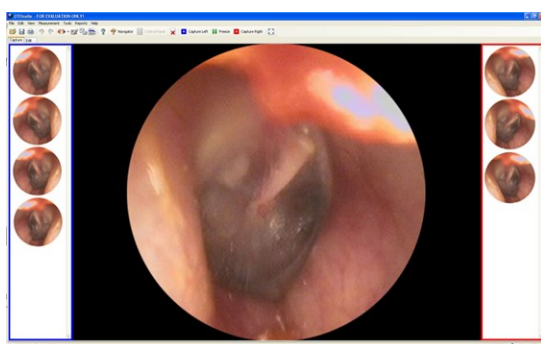
Inden der optages billeder

Hvis Aurical Otocam 300 er tilsluttet, åbnes **Video-otoskopi**-modulet og viser et direkte billede.



- A. Venstre billedpanel
- B. Primært arbejdsområde
- C. Højre billedpanel

Efter optagelse af billeder

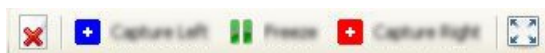



Venstre og højre **billedpanel** viser de billeder, du har optaget.





8.1 Optagelsestilstand

I tilstanden **Optag** kan du inspicere øret og optage billeder med Otocam 300.

I værktøjslinjen Optag



Slet alle billeder	
	Slet alle billeder, der er optaget i denne session.

Ikon	Aurical Otocam 300	Genvej	Optag
		L	Optag billedet som Venstre øre .
		R	Optag billedet som Højre øre .

Fastlås billede

Du kan fastlåse et billede, inden du optager det som billede.



1. Hvis du vil fastlåse billedet, skal du klikke på ikonet **Fastlås billede** i værktøjslinjen eller trykke på **mellemrum**.
2. Klik om nødvendigt på ikonet **Fastlås billede**, eller tryk på **mellemrum** for at oplåse billedet igen.

Fuldskærmstilstand



Viser en fuldskærmsvisning af det valgte billede. Tryk på **Esc** for at vende tilbage til den almindelige visningstilstand.

8.2 Optagelse af et billede

1. I Otosuite skal du klikke på **Optag** i **Video-otoskopi**-sektionen af **Navigationspanel**. **Video-otoskopi**-modulstartes, og Aurical Otocam 300 er aktiv.

Advarsel • Se aldrig direkte ind i lysstrålen, og lad være med at rette lyset imod andre personers øjne. Lyset kan beskadige øjnene.

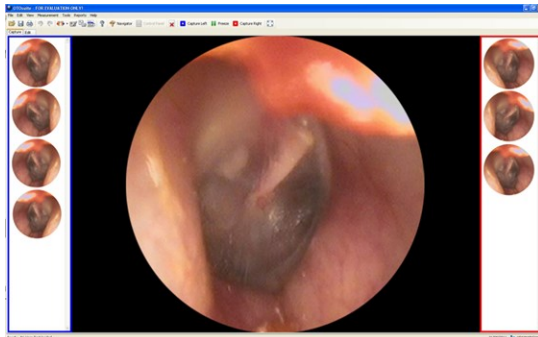
2. Sæt et spekulum på spidsen af Aurical Otocam 300.

Advarsel • Vær forsigtig, når du fører spekulum ind i øret på patienten - der er risiko for beskadigelse af væggen i ørekanalen og/eller af den tympaniske membran.

Spekula er kun til engangsbrug og skal bortskaffes efter én anvendelse.

3. Indfør spekulummet på Aurical Otocam 300 i testpersonens øre.

4. Når der er opnået et tilfredsstillende billede, skal du trykke på knappen **Højre øre** eller **Venstre øre** på Aurical Otocam 300.





8.3 Redigeringstilstand


I tilstanden **Rediger** kan du tilføje markører og kommentarer til de individuelle billeder.


Værktøjslinjen Rediger



Slet alle billeder	
	Slet alle billeder, der er optaget i denne session.

Markører	
	
<ul style="list-style-type: none"> • Klik på den ønskede markør i værktøjslinjen Rediger. • Anbring musemarkøren på stedet, hvor du vil placere markøren, og klik én gang. 	

Sletteværktøj	
	<ul style="list-style-type: none"> • Vælg værktøjet Sletteværktøj, og klik på den markør, som du vil fjerne.


Pegeværktøj	
	<p>Værktøjet Pegeværktøj vælges som standard.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Når du er færdig med at bruge Sletteværktøj-værktøjet eller et Marker (Markør) -værktøj, skal du klikke på pegeværktøjet i værktøjslinjen.

Højreklikfunktioner

Du kan højreklikke på et billede i et af **billedpanelerne** og i tilstanden **Rediger** desuden i det centrale billede.

Slet	
	Slet det valgte billede.


Rediger	
	Vælg billedet til redigering.

Kopiér til udklipsholder	
	Kopiér det valgte billede og markørerne til udklipsholderen. Du kan sætte billedet ind i andre programmer.

Ombyt øre	
	Knyt et billede til det andet øre.

Højreklikfunktioner i det centrale billede

Fjern alle markører	
	Højreklik hvor som helst i det centrale billede, og vælg Fjern alle markører .

Fjern markør	
	Højreklik på én markør i det centrale billede, og vælg Fjern markør .

9 Service, rengøring og vedligeholdelse

Advarsel • Du må under ingen omstændigheder skille Otopcam 300 ad. Kontakt din leverandør. Kun uddannede teknikere må efterse og arbejde med delene i Otopcam 300.

9.1 Service og reparation

For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.

Bemærk • Otocam 300-huset indeholder ingen dele, der kan vedligeholdes af brugeren.

9.2 Rengøring

Brug aldrig skarpe eller spidse genstande til rengøring!

Advarsel • Otoskopet må ikke rengøres i et ultralydsbad, og det må heller ikke gassteriliseres eller behandles i autoklave!

1. Afbryd Aurical Otocam 300 fra computeren.
2. Brug en blød, let fugtet klud med en lille mængde mildt rengøringsmiddel til at rengøre huset, kamerahovedet, stikene og kablet.

Forsigtig • Der må ikke komme fugt ind i enheden!

3. Hvis linsens glasoverflade er meget snavset, kan du bruge en vatrondel påført alkohol til at rengøre den.
4. Efter rengøringen skal du fjerne rengøringsmidlerne omhyggeligt ved at aftørre med en klud, der er vædet med rent, demineraliseret vand.
5. Tør til sidst omhyggeligt alle overfladerne på Aurical Otocam 300 og linsens glasoverflade med en blød klud.

Rengøring af tilbehør

Spekula

Spekula er til engangsbrug og må derfor ikke renses eller genbruges.

Der gælder ingen særlige krav for bortskaffelse af spekula.

9.3 Vedligeholdelse

Aurical Otocam 300 kræver ingen forebyggende vedligeholdelse bortset fra rengøring og regelmæssigt eftersyn af enhedens kabel og plasthus.

Advarsel • For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.

10 Fejlfinding

Problem	Årsag	Løsning
Kameravisningsområdet i video-otoskopimodulet er sort.	Direct3D gengives ikke korrekt af grafikortet.	Opdater pc'ens grafikortdriver.

11 Yderligere referencer

Når du har installeret Otosuite, kan du finde Otosuite-manualer og relateret dokumentation på din computer. I Start-menuen åbnes **Otosuite-manualer**, der indeholder en oversigt med links til alle manualer.

12 Tekniske specifikationer

Typeidentifikation

Aurical Otocam 300 er type 1076 fra Natus Medical Denmark ApS.

Videosystem

Sensor	0,3 tommer CMOS digital billedsensor
Linsesystem	10 mikrolinser med fast fokus og stor dybdeskarphe
Sensoropløsning	720 (H) x 720 (V) pixel
Billedopdateringshastighed	24 billeder/sekund
Udgangssignaler	USB 2.0

Optiske data

Min. arbejdsafstand	10 mm (0,4 tomme)
---------------------	-------------------

Forvarmer

Forvarmeren er aktiv, når Aurical Otocam 300 er sluttet til pc'en og anbragt i den tilhørende holder.

Aktivering af forvarmer	Aktiveres af en magnet i holderen.
Forvarmereffekt	Opvarmer spidsen af kameraet til ca. +5 °C (9 °F) over omgivelsestemperaturen efter 5 minutters aktivering

Knapper

Fastlås billede	Højre/venstre øre
-----------------	-------------------

Eldata

Spændingsforsyning via USB-port

Indgangseffekt	USB 2.0, maks. 500 mA.
Lyskilde	2 LED'er, fiberoptisk lysleder
USB-stik	USB, type A (LED-strømforsyning/kamera/forvarmer)

Kontakt aktiveret af magnetomskifter, der bruges til at skifte imellem forvarme og lys.

Mekaniske data

Kabellængde	2.700 mm (8,86 fod)
Længde uden kabel	170 mm (6,7 tommer)
Vægt uden kabel	250 g (8,8 ounces)
Største diameter	45 mm (1,8 tommer)
Spidsens diameter	Maks. 3,4 mm (0,134 tomme)
Samlet vægt	1300 g

Levetid

Forventet levetid	5 år
-------------------	------

Opbevaringsmiljø

Temperatur	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Relativ luftfugtighed	<90 %, ikke-kondenserende
Luftryk	500 hPa til 1060 hPa

Betjeningsmiljø

Temperatur	+10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)
Luftfugtighed	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Luftryk	600 hPa to 1.060 hPa

Væsentlige funktionsegenskaber

Aurical Otocam 300 har ingen vigtig funktion.

Standarder

Patientsikkerhed	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Klasse II; anvendt del type BF; IPX0 Endoskopisk udstyr: IEC 60601-2-18:2009 og EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
EMC	IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015

12.1 Tilbehør

Tilbehørsnavn	Komponentnummer
Skrivebordsholder	8-35-30800
Otosuite-pc-software	8-49-75800
Spekula, normal (12 stk.)	8-62-42700
Spekula, med cerumenhåndtering (12 stk.)	8-62-42710

12.2 Bemærkninger vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

Aurical Otocam 300 er en del af et elektrisk system til medicinsk brug og er derfor underlagt særlige sikkerhedsregler. Af denne årsag skal installations- og betjeningsvejledningen i dette dokument følges nøje. Højfrekvent bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, som f.eks. mobiltelefoner, kan forstyrre Aurical Otocam 300s funktioner.

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

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
Aurical Otocam 300 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Aurical Otocam 300 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Aurical Otocam 300 anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.

RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Aurical Otocam 300 er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
Aurical Otocam 300 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Aurical Otocam 300 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (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	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 1 kV for input/output-ledninger	
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porte, der kan blive påvirket	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer i miljøer for lægefagligt personale.			
Aurical Otocam 300 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Aurical Otocam 300 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms IISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms IISM-bånd og Amatør	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	


Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	Sikkerhedsafstanden mellem enhver elektronisk del af Aurical Otocam 300 og ethvert trådløst RF-kommunikationsudstyr skal være mere end 30 cm (11,8"). Bemærk: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
	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 og EN 60601-1-2:2007

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
Aurical Otocam 300 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Aurical Otocam 300 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Aurical Otocam 300 anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Aurical Otocam 300 er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
Aurical Otocam 300 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Aurical Otocam 300 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.

Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 1 kV for input/output-ledninger	
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende			
Aurical Otocam 300 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Aurical Otocam 300 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på en Aurical Otocam 300-del, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
a. Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Aurical Otocam 300 bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at Aurical Otocam 300 fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af Aurical Otocam 300.			
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Aurical Otocam 300

Aurical Otocam 300 er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Aurical Otocam 300 kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Aurical Otocam 300 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.




Transmitterens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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











For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent.






Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

13 Definition af symboler

 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Producent Angiver producenten af det medicinske apparat som defineret i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Fremstillingsdato. Angiver datoen, hvor det medicinske apparat blev fremstillet.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Serienummer Angiver producentens serienummer, så det er muligt at identificere et specifikt medicinsk apparat.

 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.1.6</p>	<p>Katalog-/varenummer Angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere det medicinske apparat.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 20</p>	<p>Type BF anvendt del I overensstemmelse med Type BF-kravene i IEC 60601-1.</p>
 <p>93/42/EØF</p>	<p>CE-overensstemmelsesmærkning Certificeringsmærke, der angiver overensstemmelse med gældende bestemmelser og direktiver for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).</p>
	<p>Medicinsk apparat</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.1.5</p>	<p>Holdbarhedsdato Angiver den dato, hvorefter det medicinske apparat ikke må anvendes.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.2</p>	<p>Må ikke genanvendes. Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.</p>
 <p>21 CFR del 801. §801.109(b)(1)</p>	<p>Apparatet er godkendt til det amerikanske marked som receptpligtigtUSA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 og IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 11</p>	<p>Se brugervejledningen Angiver behovet for, at brugeren skal rådføre sig med brugervejledningen.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10</p>	<p>Følg brugervejledningen</p>
	<p>I overensstemmelse med klasse II-kravene i sikkerhedsstandard IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>

	<p>MEDICINSK – Generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.8</p>	<p>Fugtighedsbegrænsning Angiver det område for fugtighed, som det medicinske apparat på sikker vis kan udsættes for.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p>Temperaturgrænse Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske apparat på sikker vis kan udsættes for.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.9</p>	<p>Atmosfærisk trykbegrænsning Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske apparat på sikker vis kan udsættes for.</p>
<p>Fremstillet i Kina</p>	<p>Fremstillet i Kina Angiver, at apparatet er fremstillet i Kina.</p>
<p>Fremstillet i Thailand</p>	<p>Fremstillet i Thailand Angiver, at apparatet er fremstillet i Thailand. (Kun tilbehør.)</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>Elektronisk udstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).</p> <p>Alle udtjente elektroniske produkter, batterier og akkumulatører skal bortskaffes som separat affald. Denne bestemmelse gælder i hele EU. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.</p> <p>Apparat og tilbehør kan returneres til Natus Medical Denmark ApS eller en hvilken som helst Natus Medical Denmark ApS-leverandør. Du kan også kontakte de lokale myndigheder for at høre mere om bortskaffelse.</p> <p>Se den fulde WEEE-erklæring fra Natus Medical Denmark ApS herunder.</p>

WEEE-erklæring

Natur forpligter sig til at overholde kravene i EU's WEEE-forordninger 2014 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse forordninger fastsætter, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genindvinding for at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes eller genbruges på sikker vis. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus overdrage denne forpligtelse til at tage produktet tilbage og genbruge produktet til slutbrugeren, medmindre der er indgået andre aftaler. Oplysninger om, hvilke indsamlings- og genindvindingssystemer der er tilgængelige i din region, findes ved at kontakte os på www.natus.com

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være skadelige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis affald af elektronisk og elektrisk udstyr ikke håndteres korrekt. Slutbrugerne spiller derfor en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes og genbruges på sikker vis. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe affald af dette udstyr sammen med andet affald. Brugere skal gøre brug af de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørens tilbagebetalingsforpligtelse eller de autoriserede affaldstransportørers forpligtelse til at reducere de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr samt øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genindvinding af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med en overstreget affaldsbeholder på hjul er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med den overstregede affaldsbeholder på hjul angiver, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.

14 Advarselsmeddelelser

Denne vejledning indeholder information og advarsler, som skal følges for at sikre sikker drift af de apparater og software, som denne manual dækker. Desuden skal de lokale myndigheders relevante regler og bestemmelser altid overholdes.

Hvis Video-otoskopimodul benyttes i kombination med et apparat (dette gælder også apparater fra andre producenter end Otometrics), skal det sikres, at alle oplysninger og advarsler i dokumentationen til sådant udstyr overholdes.

- Se aldrig direkte ind i lysstrålen, og lad være med at rette lyset imod andre personers øjne. Lyset kan beskadige øjnene.
- Af hensyn til fortsat beskyttelse mod brandfare må sikringerne udelukkende udskiftes med sikringer af samme type og normering.
- Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige stoffer (gasser) eller i et iltrigt miljø.
- Ingen dele må indtages, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end de anvendelsesområder, der er anført i afsnittet Tilsigtet anvendelse i denne manual.
- Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
- Denne udstyrsklasse er godkendt til anvendelse i private beboelser, når anvendelsen finder sted under opsyn af sundhedsfagligt personale.
- Uønsket støj kan opstå, hvis apparatet udsættes for stærke radiofelter. Denne støj kan forringe apparatets effektivitet. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brugen af sådanne apparater i nærheden af Aurical Otocam 300 begrænses.
- RF-emissioner fra Aurical Otocam 300 er meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Lokale apparater placeret tæt på Aurical Otocam 300 kan dog blive påvirket negativt eller holde op med at fungere korrekt..
- Det anbefales at installere enheden i et miljø, der minimerer mængden af statisk elektricitet. For eksempel anbefales antistatiske tæpper.
- Vi anbefaler, at apparatet ikke stables sammen med andet udstyr eller placeres i dårligt ventilerede områder, da dette kan påvirke apparatets ydeevne. Hvis det stables sammen med eller placeres op ad andet udstyr, skal det sikres, at apparatets drift ikke påvirkes.
- Kontrollér, at live video vises på skærmen inden brug.
- Kontrollér inden brug af Otocam 300, at der ikke er nogen ru overflader, skarpe kanter eller noget, der rager ud.

- Den distale spids kan være varm.
- Med henblik på at forhindre krydsinfektion eller geninfektion må apparatet ikke bruges uden et spekulum, der er monteret på den distale spids.
- Spekulum skal bortskaffes efter brugen (engangsartikel) med henblik på at forhindre krydsinfektion eller geninfektion.
- Utilsigtede skader og forkert håndtering kan have en negativ indvirkning på apparatets funktionsevne. Kontakt din leverandør for at få rådgivning.
- Aurical Otocam 300 er beregnet til anvendelse af audiologer og andet sundhedsfagligt uddannet personale, som inspicerer ørekanalen og den tympaniske membran visuelt.
- Benyt ikke apparatet til andre anvendelser end dem, der er beskrevet i afsnittet Tilsigtet anvendelse. Apparatet må f.eks. ikke anvendes til undersøgelse af næsehuler, øjne eller strubehovedet.
- Aurical Otocam 300 må ikke opbevares eller betjenes ved temperaturer og fugtighed, som ligger uden for de angivne værdier under Tekniske specifikationer. Fravigelse kan resultere i forringelse af ydeevnen og/eller nedbrydelse af apparatets komponenter.
- Vær forsigtig, når du fører spekulum ind i øret på patienten - der er risiko for beskadigelse af væggen i ørekanalen og/eller af den tympaniske membran. Der må ikke udøves stor kraft med spekulum på patientens ydre øre.
- Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til producenten samt til den kompetente myndighed i det pågældende land eller EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er.



Når du tilslutter andet elektrisk udstyr til Aurical Otocam 300, er det vigtigt at huske, at udstyr, der ikke overholder de samme sikkerhedsstandarder som Aurical Otocam 300, kan medføre en generel reduktion af systemets sikkerhedsniveau. Udstyret skal være i overensstemmelse med IEC 60950.



Ved valg af tilbehør, der slutes til Aurical Otocam 300, skal der tages hensyn til følgende punkter:

- Anvendelse af tilsluttet udstyr i et patientmiljø
- Bevis for, at tilsluttet udstyr er testet i henhold til IEC60601-1 og/eller IEC60601-1-1

Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.

15 Producent

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

15.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elinstallation, som udstyret tilsluttes, opfylder EN/IEC-kravene.

- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet eftersat eller repareret af en tredjepart.