

# Aurical® Otocam 300

## **Aurical Otocam 300 y el módulo de videotoscopia**

### Guía del usuario

Doc. nº. 7-50-1330-ES/07

Pieza nº. 7-50-13300-ES



**natus.**

---

**Aviso de Copyright**

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Todos los derechos reservados. ® Otometrics, el icono de Otometrics, Aurical, Mad-sen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS y HORTMANN son marcas comerciales registradas de Natus Medical Denmark ApS en los EE. UU. y en otros países.

**Fecha de lanzamiento de versión**

11/05/2020 (216990)

**Asistencia técnica**

Póngase en contacto con su distribuidor.

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Uso previsto</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Convenciones tipográficas</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Desembalaje</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Montaje del</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Encendido y apagado del Aurical Otocam 300</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>El soporte del Aurical Otocam 300</b> .....	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Captura y edición de imágenes con Videoscopia</b> .....	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>Servicio, limpieza y mantenimiento</b> .....	<b>11</b>
<b>10</b>	<b>Solución de problemas</b> .....	<b>13</b>
<b>11</b>	<b>Otras referencias</b> .....	<b>13</b>
<b>12</b>	<b>Especificaciones técnicas</b> .....	<b>13</b>
<b>13</b>	<b>Definición de símbolos</b> .....	<b>20</b>
<b>14</b>	<b>Notas de advertencia para</b> .....	<b>22</b>
<b>15</b>	<b>Fabricante</b> .....	<b>24</b>

# 1 Introducción



Aurical Otocam 300 es un videotoscopio (VO) para inspeccionar visualmente y capturar imágenes del canal auditivo, la membrana timpánica y otras aplicaciones similares. Aurical Otocam 300 se usa en combinación con el módulo de videotoscopia de Otosuite, en el que puede capturar y editar imágenes.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Aurical Otocam 300 y el módulo de videotoscopia Otosuite

#### Usuarios

audiólogos, gabinetes auditivos, médicos ORL y otros profesionales debidamente formados. Tenga en cuenta que las normativas locales pueden definir a los usuarios de videotoscopia de forma diferente. Las normativas locales deben cumplirse en todo momento.

#### Uso

para inspeccionar visualmente el canal auditivo y la membrana timpánica, así como para capturar y almacenar imágenes del canal auditivo, de la membrana timpánica y otras aplicaciones similares.

#### Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista son todos los grupos de pacientes (desde los pediátricos hasta los adultos).

### 2.2 Espéculo con eliminación del cerumen

Recuerde que el uso de espéculos con gestión del cerumen requiere formación especial para autorizar al personal a llevar a cabo la eliminación del cerumen. Estos requisitos se definen de manera local. Las normativas locales deben cumplirse en todo momento. Natus Medical Denmark ApS no puede responsabilizarse del uso no autorizado de los espéculos.

## 3 Convenciones tipográficas

#### Uso de advertencias, precauciones y notas

Con el objetivo de llamar su atención respecto a la información relativa al uso seguro y adecuado del dispositivo o software, el manual utiliza consejos preventivos como los siguientes:

**¡Advertencia!** • Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.

**¡Precaución!** • Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o paciente o riesgo de daños al dispositivo o a los datos.

**Nota** • Indica que debería prestar una especial atención.

## 4 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el dispositivo.  
Al desembalar el dispositivo y los accesorios, es aconsejable conservar el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.  
Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para recibir asistencia.
3. Compruebe la lista de envío para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.

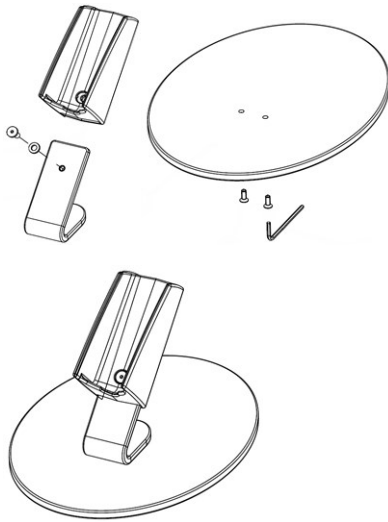
### 4.1 Almacenamiento

Si tiene que almacenar el Aurical Otocam 300 antes de ponerlo en funcionamiento, siga las siguientes directrices:

- Almacene el Aurical Otocam 300 junto con los accesorios en las cajas proporcionadas para proteger el equipo de cualquier daño.
- Almacene el Aurical Otocam 300 junto con los accesorios en un entorno seco.

## 5 Montaje del

Solo es necesario montar el soporte. Use la llave Allen, los tornillos y la arandela suministrados para montar el soporte tal como se muestra.



## 5.1 Instalación del Otosuite

Instale Otosuite en el PC antes de conectar el Aurical Otocam 300 desde el PC.

Para obtener las instrucciones de instalación del Otosuite, consulte el Otosuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del Otosuite.

## 5.2 Conexión del Aurical Otocam 300 a Otosuite

1. Conecte el cable USB Aurical Otocam 300 a uno de los puertos USB del ordenador.

El Aurical Otocam 300 recibe la alimentación del PC a través de la conexión USB.



Si utiliza el Aurical Otocam 300 en combinación con Aurical® Aud, tiene también la opción de conectar el Aurical Otocam 300 a una de las conexiones USB de la parte trasera del Aurical® Aud.

2. Abra Otosuite y seleccione el módulo de videoscopia de Otosuite.

Aurical Otocam 300 se conecta automáticamente al módulo de videoscopia de Otosuite .

## 6 Encendido y apagado del Aurical Otocam 300

### Encendido del Aurical Otocam 300

1. Arranque el ordenador.
2. Conecte el cable USB Aurical Otocam 300 a uno de los puertos USB del ordenador.
3. Abra Otosuite y seleccione el módulo de **Videotoscopia**.
  - Si el Otocam 300 no está colocado en su soporte, se enciende el haz de luz.
  - Si el Otocam 300 está colocado en su soporte, no se enciende el haz de luz.

**Nota** • Para que el precalentador caliente la punta de la cámara a la temperatura corporal, el Aurical Otocam 300 deberá permanecer en el soporte (conectado a un PC que esté encendido) durante un mínimo de 5 minutos antes de usar la cámara. El tiempo deberá ser superior si el Aurical Otocam 300 ha estado almacenado en un lugar frío.

**¡Advertencia!** • No mire directamente el haz de luz ni lo dirija a los ojos de otras personas. Puede dañar los ojos.

### Apagado del Aurical Otocam 300

Para apagar totalmente el Otocam 300, desconecte el cable USB del ordenador.

## 7 El soporte del Aurical Otocam 300

El soporte es una base multifuncional para el Aurical Otocam 300 cuando éste no está en uso. Controla la fuente de luz y el calentamiento de la punta de la cámara.

Cuando el Aurical Otocam 300 está colocado en el soporte, la fuente de luz se apaga y se activa el calentamiento de la punta de la cámara.

### Evitar la condensación

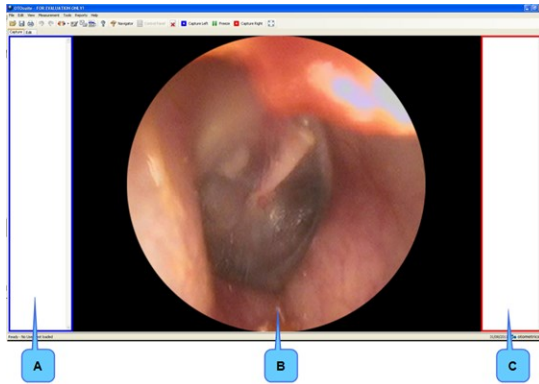
En el Aurical Otocam 300 el dispositivo incorporado precalienta la punta de la cámara, de forma que la diferencia de temperatura entre la punta de la cámara y el aire dentro del canal auditivo sea mínima. La función de precalentamiento se activa cuando el Aurical Otocam 300 está conectado al PC (que está encendido) y colocado en su soporte. Para que el precalentador caliente la punta de la cámara a la temperatura corporal, el Aurical Otocam 300 deberá permanecer en el soporte durante unos 5 minutos antes de utilizar la cámara.

## 8 Captura y edición de imágenes con Videotoscopia

La pantalla de **Videotoscopia** se divide en tres secciones principales.

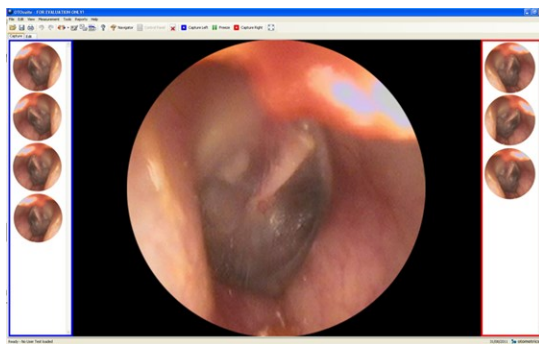
### Antes de capturar imágenes

Si el Aurical Otocam 300 está conectado, el módulo **Videotoscopia** se abre mostrando una imagen en directo.



- A. Panel de imágenes izquierdo
- B. Área de trabajo principal
- C. Panel de imágenes derecho

### Después de capturar imágenes



Los **Paneles de imágenes** izquierdo y derecho muestran las imágenes que capture.

## 8.1 Modo captura





En el modo **Captura** puede inspeccionar el oído y capturar imágenes con el Otocam 300.

### La barra de herramientas de Captura



Eliminar todas las imágenes	
	Elimina todas las imágenes capturadas en esta sesión.



Icono	Aurical Otopcam 300	Acceso directo	Capturar
		I	Captura la imagen como <b>Oído izquierdo</b> .
		D	Captura la imagen como <b>Oído derecho</b> .

### Congelar

Puede congelar una imagen antes de capturarla como imagen.



1. Para congelar la imagen, haga clic en el icono **Congelar** de la barra de herramientas o pulse la **barra espaciadora**.
2. Si fuera necesario, haga clic en el icono **Congelar** o pulse la **barra espaciadora** para descongelar la imagen.

### Modo de pantalla completa



Muestra una vista a pantalla completa de la imagen seleccionada. Pulse **Esc** para volver al modo de visualización normal.

## 8.2 Capturar una imagen

1. En Otosuite, haga clic en **Capturar** en **Videotoscopia** del **Panel de navegación**. Se abrirá el módulo **Videotoscopia** con el Aurical Otopcam 300 activado.

**¡Advertencia!** • No mire directamente el haz de luz ni lo dirija a los ojos de otras personas. Puede dañar los ojos.

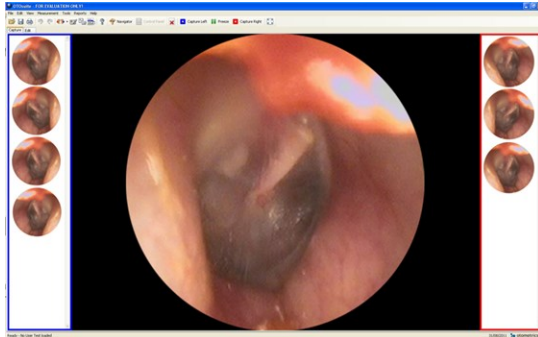
2. Inserte un espéculo en la punta del Aurical Otopcam 300.

**¡Advertencia!** • Tenga cuidado al insertar el espéculo en el oído del paciente, existe riesgo de dañar la pared del canal auditivo y/o la membrana timpánica.

Los espejuelos deben desecharse después de un solo uso.

3. Inserte el espéculo con el Aurical Otopcam 300 en el oído del cliente.

4. Cuando haya obtenido una imagen satisfactoria, pulse el botón **Oído derecho** o el botón **Oído izquierdo** en el Aurical Otocam 300.



### 8.3 Modo Editar

En el modo **Editar** puede añadir marcadores y comentarios a imágenes concretas.

#### La barra de herramientas de Editar



#### Eliminar todas las imágenes



Elimina todas las imágenes capturadas en esta sesión.

#### Marcadores



- Haga clic en el marcador deseado en la barra de herramientas de **Editar**.
- Posicione el cursor en el punto en el que desea poner el marcador y haga clic una vez.

#### Herramienta de borrado



- Seleccione la herramienta **Borrado** y haga clic en el marcador que desee eliminar.

#### Herramienta de señalar





- La herramienta **Señalar** está seleccionada de forma predeterminada.
- Cuando quiera dejar de usar la herramienta de **Borrado** o una herramienta de **Marcador**, haga clic en la herramienta de señalar de la barra de herramientas.

### Funciones del botón derecho

Puede hacer clic con el botón derecho sobre una imagen de los **Paneles de imágenes** y en el modo **Editar** también en la imagen central.


Eliminar	
	Elimina la imagen seleccionada.


Editar	
	Selecciona la imagen para su edición.

Copiar al portapapeles	
	Copia la imagen seleccionada en el portapapeles, incluidos los marcadores. Puede pegar la imagen en otros programas de software.

Intercambiar oído	
	Asigna una imagen al otro oído.

### Funciones del botón derecho en la imagen central

Eliminar todos los marcadores	
	Haga clic con el botón derecho en cualquier parte de la imagen central y seleccione <b>Eliminar todos los marcadores</b> .

Eliminar marcador	
	Haga clic con el botón derecho en un marcador de la imagen central y seleccione <b>Eliminar marcador</b> .

## 9 Servicio, limpieza y mantenimiento

**¡Advertencia!** • No desmonte Otocam 300 bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del Otocam 300 deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.

## 9.1 Mantenimiento y reparación

Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local. No utilice un dispositivo defectuoso.

**Nota** • Dentro de la carcasa del Otocam 300 no hay piezas de cuyo mantenimiento pueda ocuparse el usuario.

## 9.2 Limpieza

Nunca utilice objetos afilados o puntiagudos para la limpieza.

**¡Advertencia!** • No limpie el otoscopio en un baño de ultrasonidos ni lo esterilice con gas o en autoclave.

1. Desconecte el Aurical Otocam 300 del ordenador.
2. Utilice un paño suave y ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave para limpiar la carcasa, el cabezal de la cámara, los conectores y el cable.

**¡Precaución!** • Evite que penetre humedad en el equipo.

3. Si la superficie de cristal de la lente está muy sucia, utilice un disco de algodón con alcohol para limpiarlo.
4. Después de limpiarlo, elimine minuciosamente los agentes limpiadores pasando un paño humedecido con agua pura desionizada.
5. Finalmente, seque cuidadosamente todas las superficies del Aurical Otocam 300 y la superficie de cristal de la lente con un paño suave.

### Accesorios de limpieza

#### Espéculos

Los espéculos son desechables y, por lo tanto, no deberán limpiarse ni reutilizarse.

No existe ningún requisito especial para desechar los espéculos.

## 9.3 Mantenimiento

Aurical Otocam 300 no requiere mantenimiento preventivo, excepto por la limpieza y la inspección periódica del cable y la carcasa de plástico del dispositivo.

**¡Advertencia!** • Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local. No utilice un dispositivo defectuoso.

## 10 Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
La zona de visión de la cámara en el módulo de videoscopía está en blanco.	La tarjeta gráfica no representa correctamente Direct 3D.	Actualice el controlador de la tarjeta gráfica del ordenador.

## 11 Otras referencias

Después de instalar Otosuite, encontrará los manuales de Otosuite y la documentación relacionada en el PC. En el menú **Iniciar**, abra **Otosuite Manuales**, que contiene una descripción general con enlaces a todos los manuales.

## 12 Especificaciones técnicas

### Identificación de tipo

Aurical Otocam 300 es el tipo 1076 de Natus Medical Denmark ApS.

### Sistema de vídeo

Sensor	Sensor de imágenes digitales CMOS de 0,3 pulgadas
Sistema de lentes	10 microlentes con enfoque fijo y gran profundidad de campo
Resolución del sensor	720 (H) x 720 (V) píxeles
Tasa de cuadros	24 cuadros por segundo
Señales de salida	USB 2.0

### Datos ópticos

Distancia mínima de funcionamiento	10 mm (0,4 pulgadas)
------------------------------------	----------------------

### Pre calentador

El pre calentador se activa cuando el Aurical Otocam 300 está conectado al PC y colocado en su soporte.

Activación del pre calentador	Activado mediante el imán del soporte.
Potencia del pre calentador	Caliente la punta distal de la cámara unos +5 °C (9 °F) por encima de la temperatura ambiental cuando hayan transcurrido 5 minutos desde su activación

### Botones

Congelar cuadro	Oído derecho/izquierdo
-----------------	------------------------

### Datos eléctricos

Suministro de tensión a través del puerto USB

Potencia de entrada	USB 2.0, Máx. 500 mA.
Fuente de luz	2 LED, iluminación a través de fibra óptica
Conector USB	USB, tipo A (alimentación LED/cámara/pre calentamiento)
Interruptor activado por contacto magnético utilizado para alternar entre pre calentamiento y luz.	

### Datos mecánicos

Longitud del cable	2700 mm (8,86 pies)
Longitud sin cable	170 mm (6,7 pulgadas)
Peso incluido el cable	250 g (8,8 onzas)
Diámetro mayor	45 mm (1,8 pulg.)
Diámetro distal	Máx. 3,4 mm (0,134 pulgadas)
Peso total	1300 g

### Vida útil

Vida útil prevista	5 años
--------------------	--------

### Entorno de almacenamiento

Temperatura	De -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	< 90 %, sin condensación
Presión de aire	De 500 hPa a 1060 hPa

### Entorno de funcionamiento

Temperatura	De +10 °C a +30 °C (de +50 °F a +86 °F)
Humedad del aire	Del 30 % al 75 %, sin condensación
Presión de aire	600 hPa a 1060 hPa

### Rendimiento esencial

Aurical Otocam 300 no tiene ningún rendimiento esencial.

### Normas

Seguridad del paciente	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 y EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Clase II; pieza aplicada tipo BF; IPX0 Equipo endoscópico: IEC 60601-2-18:2009 y EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
CEM	IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015

## 12.1 Accesorios

Nombre del accesorio	Número de pieza
Soporte de mesa	8-35-30800
Software para PC del Otosuite	8-49-75800
Espéculo, normal (12 unidades)	8-62-42700
Espéculo con manipulación del cerumen (12 unidades)	8-62-42710

## 12.2 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Aurical Otocam 300 forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse detenidamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del Aurical Otocam 300.

### IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015

<b>Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas</b>		
Se recomienda el uso del Aurical Otocam 300 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Otocam 300 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Aurical Otocam 300 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.

Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Aurical Otocam 300 es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de par- padeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas**

Se recomienda el uso del Aurical Otocam 300 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Otocam 300 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	+/-1 kV para líneas de entra- da/salida	+/-1 kV para líneas de entra- da/salida	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	No hay puertos relevantes que puedan verse afectados	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.

**Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas ubicados en un entorno de uso sanitario profesional**

Se recomienda el uso del Aurical Otocam 300 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Otocam 300 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms IBandas ISM y Aficionado	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms IBandas ISM y Aficionado	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	




Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas mediante RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	La distancia de separación entre cualquier componente electrónico de Aurical Otocam 300 y los equipos de comunicación RF inalámbricos debe ser superior a 30 cm (11,8 in).  <b>Nota:</b> puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.
	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 y EN 60601-1-2:2007**

<b>Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas</b>		
Se recomienda el uso del Aurical Otocam 300 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Otocam 300 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Compliance</b>	<b>Entorno electromagnético: instrucciones</b>
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Aurical Otocam 300 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Aurical Otocam 300 es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

<b>Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas</b>			
Se recomienda el uso del Aurical Otocam 300 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Otocam 300 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: instrucciones</b>










Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	+/-1 kV para líneas de entrada/salida	+/-1 kV para líneas de entrada/salida	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.






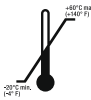
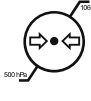
<b>Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital</b>			
Se recomienda el uso del Aurical Otocam 300 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Otocam 300 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: instrucciones</b>
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del Aurical Otocam 300, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz, donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento, <sup>a</sup> , deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias. <sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	
<b>Nota 1:</b> a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
<b>Nota 2:</b> puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.			


- a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para transmisiones de radio para teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM o FM y retransmisiones televisivas no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el Aurical Otocam 300 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el Aurical Otocam 300 debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del Aurical Otocam 300.
- b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Aurical Otocam 300			
Se recomienda el uso del Aurical Otocam 300 en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de Aurical Otocam 300 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el Aurical Otocam 300, según las recomendaciones siguientes, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 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 transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
<b>Nota 1:</b> a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
<b>Nota 2:</b> puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.			

## 13 Definición de símbolos

 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1</p>	<p><b>Fabricante</b></p> <p>Indica el fabricante del dispositivo médico, de acuerdo con lo definido en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3</p>	<p><b>Fecha de fabricación.</b></p> <p>Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7</p>	<p><b>Número de serie</b></p> <p>Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6</p>	<p><b>Número de catálogo/producto</b></p> <p>Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabla D.1 #20</p>	<p><b>Pieza aplicada de tipo BF</b></p> <p>Cumple los requisitos de tipo BF de la norma IEC 60601-1.</p>
 <p>93/42/CEE</p>	<p><b>Marcado CE de conformidad</b></p> <p>Marcado de certificación que indica la conformidad con las directivas y normativas aplicables al Espacio Económico Europeo.</p>
	<p><b>Dispositivo médico</b></p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5</p>	<p><b>Fecha límite de uso</b></p> <p>Indica la fecha tras la cual el dispositivo médico no se debe utilizar.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2</p>	<p><b>No reutilizar.</b></p> <p>Indica un dispositivo médico previsto para un único uso, o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.</p>

<p><b>R ONLY</b> 21 CFR Parte 801. §801.109(b)(1)</p>	<p>El dispositivo cuenta con autorización para el mercado estadounidense para su dispensación con receta. Código de normas federales de los EE. UU. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)</p>
<p> ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 e IEC 60601-1 Tabla D.1 #11</p>	<p>Consulte las instrucciones de uso Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.</p>
<p> IEC 60601-1 Tabla D.2 #10</p>	<p>Siga las instrucciones de uso</p>
<p></p>	<p>Cumple con los requisitos de Clase II del estándar de seguridad IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 y EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
<p></p>	<p>EQUIPO MÉDICO: equipo médico de uso general únicamente en relación con los riesgos mecánicos, de incendio o descarga eléctrica de acuerdo con lo establecido en ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 y A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
<p> ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8</p>	<p>Limitación de humedad Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.</p>
<p> ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7</p>	<p>Límite de temperatura Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.</p>
<p> ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9</p>	<p>Limitación de presión atmosférica Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.</p>
<p>Fabricado en China</p>	<p>Fabricado en China Indica que el dispositivo se ha fabricado en China.</p>
<p>Fabricado en Tailandia</p>	<p>Fabricado en Tailandia Indica que el dispositivo se ha fabricado en Tailandia. (Solo accesorios)</p>

 <p>2012/19/UE</p>	<p>Equipo electrónico incluido en la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).</p> <p>Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No deseche estos productos como residuos municipales sin separar.</p> <p>Puede devolver el equipo y sus accesorios a Natus Medical Denmark ApS o a cualquier proveedor de Natus Medical Denmark ApS. También puede ponerse en contacto con las autoridades locales para más información sobre el desecho de estos productos.</p> <p>Consulte la declaración completa sobre el Reglamento RAEE para el Natus Medical Denmark ApS más abajo.</p>
---	--

### Declaración RAEE

Natus mantiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea de 2014. Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los RAEE se puedan reutilizar o reciclar de forma segura. De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan alcanzado otros acuerdos. Póngase en contacto con nosotros a través de nuestro sitio web ([www.natus.com](http://www.natus.com)) para obtener más información acerca de los sistemas de recogida y recuperación que tiene a su disposición en su región.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y suponer un riesgo para la salud humana y para el medioambiente cuando los RAEE no se manipulan correctamente. Por lo tanto, los usuarios finales tienen un papel que desempeñar a la hora de asegurarse de que los RAEE se reutilicen y reciclen de forma segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desechar los RAEE junto con el resto de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida de residuos municipales, la obligación de devolución a los fabricantes/importadores o transportistas de residuos con licencia para reducir el impacto medioambiental adverso relacionado con la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y para aumentar las oportunidades de reutilización, reciclaje y recuperación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.


Los equipos marcados con el contenedor de basura tachado son aparatos eléctricos y electrónicos. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar junto con otros residuos no separados, sino que se deben recoger por separado.

## 14 Notas de advertencia para

Este manual contiene información y advertencias que deben seguirse para el funcionamiento seguro de los dispositivos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones del gobierno local, si son aplicables.

Cuando el módulo de videotoscopia se utilice conjuntamente con un equipo (incluidos dispositivos no fabricados por Otometrics), asegúrese de seguir todas las advertencias y la información que se incluyen en la documentación del dispositivo.

- No mire directamente el haz de luz ni lo dirija a los ojos de otras personas. Puede dañar los ojos.
- Para lograr una protección continuada frente al riesgo de incendio, reemplace los fusibles solamente por otros del mismo tipo y mismo voltaje.
- No utilice este instrumento en presencia de agentes inflamables (gases) o en entornos ricos en oxígeno.

- No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.
  - Por motivos de seguridad y debido a los efectos sobre la CEM, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.
  - Esta clase de equipo está permitido en establecimientos domésticos cuando se usa bajo la supervisión de un profesional sanitario.
  - Si se expone el dispositivo a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Ese tipo de ruido podría interferir con el rendimiento del dispositivo. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Recomendamos que el uso de tales dispositivos sea prohibido en la cercanía del Aurical Otocam 300.
  - Las emisiones de RF de Aurical Otocam 300 son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. No obstante, los dispositivos locales situados cerca de Aurical Otocam 300 pueden experimentar efectos negativos o una pérdida de funcionalidad..
  - Se recomienda instalar la unidad en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.
  - Recomendamos no apilar el dispositivo con otros equipos ni colocarlo en lugar con una ventilación deficiente, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo. Si se apila o se coloca junto a otros equipos, asegúrese de que el funcionamiento del equipo no sea vea afectado.
  - Antes de su uso, asegúrese de que se muestra la imagen de vídeo en directo en la pantalla.
  - Antes de cada uso de Otocam 300, asegúrese de que no haya ninguna superficie irregular, bordes afilados o salientes.
  - La punta distal puede estar caliente.
  - Para impedir la infección cruzada o la reinfección, no utilice el dispositivo sin un espéculo montado en la punta distal.
  - Para impedir la infección cruzada o la reinfección, el espéculo deberá desecharse después de un único uso.
  - Cualquier daño fortuito producido en el dispositivo o su manipulación incorrecta puede tener efectos negativos sobre su funcionalidad. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor local.
  - Aurical Otocam 300 ha sido diseñado para audiólogos y otros profesionales sanitarios para la inspección visual del canal auditivo y la membrana timpánica.
  - No utilice el dispositivo para usos distintos a los descritos en la sección Uso previsto. Por ejemplo, no lo utilice para el examen de las cavidades nasales, los ojos o la laringe.
  - No guarde ni utilice el Aurical Otocam 300 a temperaturas y humedades que superen las establecidas en las Especificaciones técnicas. El incumplimiento de estas instrucciones puede tener efectos negativos en el rendimiento del dispositivo y/o provocar el deterioro de sus componentes.
  - Tenga cuidado al insertar el espéculo en el oído del paciente, existe riesgo de dañar la pared del canal auditivo y/o la membrana timpánica. No aplique una fuerza excesiva en el oído externo con el espéculo.
  - Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debería comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país o del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario o paciente
-  Cuando conecta otro equipo eléctrico al Aurical Otocam 300, recuerde que el equipo que no cumpla con los mismos estándares de seguridad que el Aurical Otocam 300 puede conducir a una reducción general en el nivel de seguridad del sistema. El equipo debe cumplir con la norma IEC 60950.



Al seleccionar los accesorios conectados en el Aurical Otocam 300, deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Uso de un equipo conectado en el entorno de un paciente
- Compruebe que el equipo conectado ha sido probado en cumplimiento de la normativa IEC60601-1 y/o IEC60601-1-1

Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.

## 15 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Dinamarca  
 +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 15.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos de EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho de rechazar toda responsabilidad relacionada con la seguridad del funcionamiento, fiabilidad y desempeño de todo equipo que haya sido puesto en servicio o reparado por terceros.