

## **Aurical Otocam 300 et le module de vidéo-otoscopie**

### Guide de l'utilisateur

Doc. No. 7-50-1330-FR/07

Pièce No. 7-50-13300-FR



---

**Avis de droits d'auteur**

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Tous droits réservés. ® Otometrics, Otometrics Icon, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS et HORTMANN sont des marques déposées Natus Medical Denmark ApS aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

**Date de la publication de la version**

11-05-2020 (216990)

**Assistance technique**

Contactez votre fournisseur.

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Présentation</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Utilisation prévue</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Conventions typographiques</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Déballage</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Montage du</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Mise en marche et arrêt de l'Aurical Otocam 300</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Support de l'Aurical Otocam 300</b> .....	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Capture et édition d'images avec vidéo-otoscopie</b> .....	<b>8</b>
<b>9</b>	<b>Entretien, nettoyage et maintenance</b> .....	<b>11</b>
<b>10</b>	<b>Résolution des problèmes</b> .....	<b>13</b>
<b>11</b>	<b>Autres références</b> .....	<b>13</b>
<b>12</b>	<b>Caractéristiques techniques</b> .....	<b>13</b>
<b>13</b>	<b>Définition des symboles</b> .....	<b>20</b>
<b>14</b>	<b>– notes d'avertissement</b> .....	<b>22</b>
<b>15</b>	<b>Fabricant</b> .....	<b>24</b>

# 1 Présentation



L'Aurical Otocam 300 est un vidéo-otoscope (VO) pour la visualisation du conduit auditif et de la membrane tympanique et la capture d'images du conduit auditif et de la membrane tympanique, ou pour d'autres applications similaires. L'Aurical Otocam 300 peut être utilisé en connexion avec le module de vidéo-otoscopie Otosuite qui vous permet de capturer et de modifier les images.

## 2 Utilisation prévue

### 2.1 Aurical Otocam 300 et module de vidéo-otoscopie Otosuite

#### Utilisateurs

Audiologues, audioprothésistes, médecins ORL et autre personnel formé. Veuillez remarquer que les réglementations locales peuvent définir de manière différente les utilisateurs de la vidéo-otoscopie. Il est obligatoire de toujours se conformer aux réglementations locales.

#### Utiliser

Pour inspecter visuellement le conduit auditif et la membrane tympanique, capturer et enregistrer des images du conduit auditif et de la membrane tympanique et pour d'autres applications similaires.

#### Population de patients prévue

La population de patients visée est constituée de tous les groupes de patients, de la pédiatrie à l'âge adulte.

### 2.2 Spéculums avec élimination du cérumen

Veuillez remarquer que l'utilisation de spéculums avec gestion du cérumen peut nécessiter une formation spéciale afin d'autoriser le personnel à réaliser l'élimination du cérumen. Ces exigences sont définies localement. Il est obligatoire de toujours se conformer aux réglementations locales. Natus Medical Denmark ApS ne peut être tenu pour responsable en cas d'utilisation non autorisée des spéculums.

## 3 Conventions typographiques

#### Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :

**Avertissement** • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;

**Attention** • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil ou les données.

**Remarque** • Indique qu'une attention particulière est requise.

## 4 Déballage

1. Déballer l'appareil avec précaution.  
Il est vivement recommandé de conserver les matériaux d'emballage d'origine de l'appareil et de ses accessoires. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi de l'appareil à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport, etc.
2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts visibles.  
Si l'appareil a subi des dommages, ne l'utilisez pas. Contactez votre fournisseur local pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez le bordereau d'expédition, afin de vous assurer d'avoir reçu l'ensemble des pièces et accessoires nécessaires.  
Si votre colis est incomplet, contactez votre distributeur local.

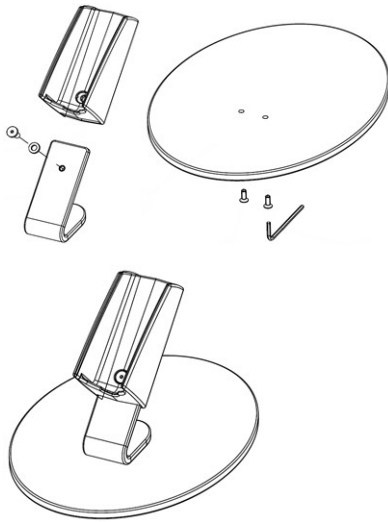
### 4.1 Stockage de l'

Veuillez suivre les recommandations ci-dessous si vous devez ranger l'Aurical Otocam 300 avant de l'utiliser :

- Stockez l'Aurical Otocam 300 ainsi que tous les accessoires dans leurs boîtes d'origine afin de les protéger de tout dommage.
- Stockez l'Aurical Otocam 300 et les accessoires dans un environnement sec.

## 5 Montage du

Seul le support doit être monté. Utilisez la clé Allen, les vis et la rondelle fournies pour monter le support comme illustré.



## 5.1 Installation de l'Otosuite

Installez Otosuite sur votre PC, avant de connecter le Aurical Otocam 300 au PC.

Pour obtenir les instructions d'installation de Otosuite, voir Otosuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation Otosuite.

## 5.2 Connexion du Aurical Otocam 300 à Otosuite

1. Connectez le câble USB de l'Aurical Otocam 300 à l'un des ports USB de l'ordinateur.

L'Aurical Otocam 300 est alimenté à partir du PC, par connexion USB.



Si vous utilisez l'Aurical Otocam 300 connecté à l'Aurical® Aud, vous pouvez également connecter l'Aurical Otocam 300 à l'un des ports USB situés à l'arrière de l'Aurical® Aud.

2. Lancez Otosuite et sélectionnez le module de vidéo-otoscopie Otosuite.

L'Aurical Otocam 300 se connecte automatiquement au module de vidéo-otoscopie Otosuite.

## 6 Mise en marche et arrêt de l'Aurical Otocam 300

### Mise en marche de l'Aurical Otocam 300

1. Démarrez l'ordinateur.
2. Connectez le câble USB de l'Aurical Otocam 300 à l'un des ports USB de l'ordinateur.
3. Lancez Otosuite et sélectionnez le module **Vidéo-otoscopie**.
  - Si l'Otocam 300 n'est pas installé sur son support, le faisceau lumineux est activé.
  - Si l'Otocam 300 est installé sur son support, le faisceau lumineux n'est pas activé.

**Remarque** • Pour que le préchauffage amène l'extrémité de la caméra à la température du corps, l'Aurical Otocam 300 doit rester dans son support (connecté à un ordinateur allumé) pendant 5 minutes env. avant que la caméra soit utilisée. Le temps doit être prolongé en cas de stockage de l'Aurical Otocam 300 dans un environnement particulièrement froid.

**Avertissement** • Ne regardez pas directement le faisceau lumineux et n'orientez pas le faisceau lumineux en direction des yeux d'une autre personne. Vous risqueriez d'exposer la personne à des lésions oculaires.

### Arrêt de l'Aurical Otocam 300

Pour éteindre complètement Otocam 300, débranchez le câble USB de l'ordinateur.

## 7 Support de l'Aurical Otocam 300

Le support est un support multifonctions destiné à accueillir votre Aurical Otocam 300 lorsque vous ne l'utilisez pas. Il permet de commander la source lumineuse et le chauffage de l'extrémité de la caméra.

Lorsque l'Aurical Otocam 300 est installé sur le support, la source lumineuse est désactivée et le chauffage de l'extrémité de la caméra est activé.

### Éviter toute condensation

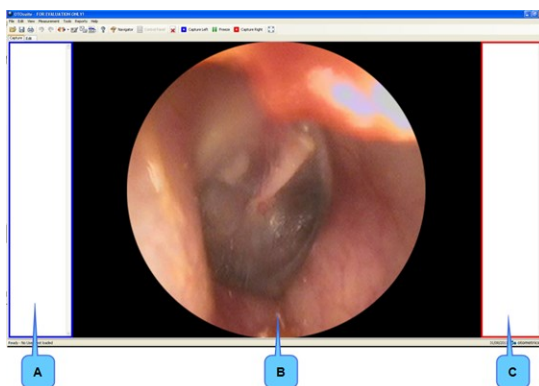
Dans l'Aurical Otocam 300, le système de chauffage intégré préchauffe l'extrémité de la caméra de sorte que la différence de température entre l'extrémité de la caméra et l'air à l'intérieur du conduit auditif reste minime. La fonction de préchauffage s'active lorsque l'Aurical Otocam 300 est raccordé au PC (sous tension) et installé sur son support. Pour que le préchauffage amène l'extrémité de la caméra à la température du corps, l'Aurical Otocam 300 doit rester dans son support pendant 5 minutes env. avant que la caméra soit utilisée.

## 8 Capture et édition d'images avec vidéo-otoscopie

L'écran **Vidéo-otoscopie** est divisé en trois sections principales.

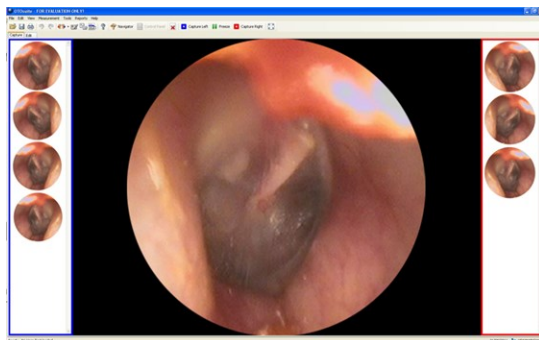
### Avant la capture d'images

Si Aurical Otocam 300 est connecté, le module **Vidéo-otoscopie** s'ouvre et affiche une image en direct.



- A. Panneau d'images gauche
- B. Zone de travail principale
- C. Panneau d'images droit

### Après la capture d'images

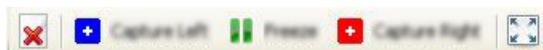


Les **panneaux d'images** gauche et droit contiennent les images capturées.

### 8.1 Mode Capture





Le mode **Capture** vous permet d'inspecter l'oreille et d'en capturer des images avec l'Otocam 300.

#### Barre d'outils Capture



Effacer toutes les images	
	Permet d'effacer toutes les images capturées lors de cette session.



Icône	Aurical Oto- cam 300	Raccourci	Capturer
		<b>G</b>	Capturez l'image en tant que <b>Oreille gauche</b> .
		<b>D</b>	Capturez l'image en tant que <b>Oreille droite</b> .

### Figer

Vous pouvez figer une image avant de la capturer en tant qu'image.



1. Pour figer l'image, cliquez sur l'icône **Figer** dans la barre d'outils ou bien appuyez sur la **barre d'espace**.
2. Si nécessaire, cliquez sur l'icône **Figer** ou appuyez sur la **barre d'espace** pour débloquer l'image.

### Mode plein écran



Affiche l'image sélectionnée en plein écran. Appuyez sur **Échap** pour revenir au mode d'affichage normal.

## 8.2 Capture d'une image

1. Dans Otosuite, cliquez sur **Capturer** dans la section **Vidéo-otoscopie** du **Panneau de navigation**. Le module **Vidéo-otoscopie** est lancé et Aurical Otocam 300 est activé.

**Avertissement** • Ne regardez pas directement le faisceau lumineux et n'orientez pas le faisceau lumineux en direction des yeux d'une autre personne. Vous risqueriez d'exposer la personne à des lésions oculaires.

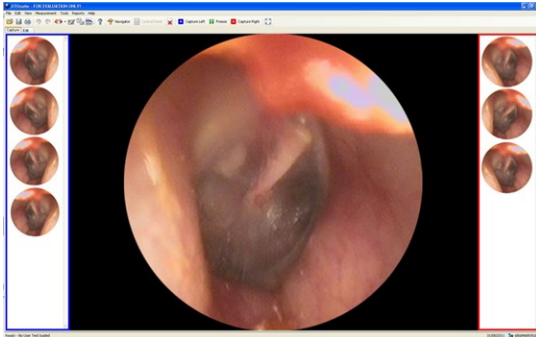
2. Appuyez un spéculum contre l'extrémité de l'Aurical Otocam 300.

**Avertissement** • Faites bien attention lorsque vous insérez le spéculum dans l'oreille du patient - il existe en effet un risque d'endommagement des parois du conduit auditif et/ou de la membrane tympanique.

Les spéculums doivent être jetés après chaque utilisation.

3. Une fois le spéculum en place, introduisez l'Aurical Otocam 300 dans l'oreille du patient.

- Une fois que l'image est satisfaisante, appuyez sur la touche **Oreille droite** ou **Oreille gauche** dans Aurical Otocam 300.



### 8.3 Mode Modification

Le mode **Éditer** vous permet d'ajouter des marqueurs et des commentaires sur chaque image.

#### Barre d'outils Modification



#### Effacer toutes les images



Permet d'effacer toutes les images capturées lors de cette session.

#### Marqueurs



- Cliquez sur le marqueur souhaité dans la barre d'outils **Éditer**.
- Positionnez le curseur à l'endroit où vous souhaitez placer le marqueur et cliquez une fois.

#### Outil de suppression



- Sélectionnez l'outil **Gomme** et cliquez sur le marqueur que vous souhaitez effacer.


#### Outil de pointage





- L'outil **Pointage** est sélectionné par défaut.
- Lorsque vous ne souhaitez plus utiliser l'outil **Gomme** ou **Marker** (Marqueur), cliquez sur l'outil de pointage dans la barre d'outils.


### Fonctions clic-droit

Vous pouvez faire un clic droit sur une image de l'un des **panneaux d'images**, ainsi que sur l'image centrale en mode **Éditer**.


Supprimer	
	Permet de supprimer l'image sélectionnée.


Éditer	
	Permet de sélectionner une image à modifier.

Copier vers le presse-papiers	
	Permet de copier l'image sélectionnée, marqueurs compris, dans le presse-papiers. Vous pouvez coller l'image dans d'autres logiciels.

Changer d'oreille	
	Permet d'attribuer une image à l'autre oreille.

### Fonctions clic-droit sur l'image centrale

Supprimer tous les marqueurs	
	Faites un clic droit n'importe où dans l'image centrale puis sélectionnez <b>Supprimer tous les marqueurs</b> .

Supprimer un marqueur	
	Faites un clic droit sur un marqueur dans l'image centrale puis sélectionnez <b>Supprimer un marqueur</b> .

## 9 Entretien, nettoyage et maintenance

**Avvertissement** • Ne démontez le Otocam 300 sous aucun prétexte. Contactez votre fournisseur. Seul un membre du personnel accrédité est autorisé à vérifier ou à réviser les pièces contenues à l'intérieur du Otocam 300.

## 9.1 Entretien et réparation

Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

**Remarque** • L'utilisateur n'a aucune pièce à entretenir à l'intérieur du boîtier de l'Otocam 300.

## 9.2 Nettoyage

N'utilisez jamais d'objets tranchants ou pointus pour le nettoyage !

**Avertissement** • Ne nettoyez pas l'otoscope dans un bain à ultrasons, ne le stérilisez pas au gaz et ne le passez pas à l'autoclave !

1. Débranchez l'Aurical Otocam 300 de l'ordinateur.
2. Pour le nettoyage du boîtier, de la tête de caméra, des prises et du câble, utilisez un chiffon doux légèrement humide sur lequel vous aurez appliqué une petite quantité de détergent doux.

**Attention** • Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil !

3. Si la surface en verre de la lentille est très sale, utilisez un coton imbibé d'alcool pour la nettoyer.
4. Après le nettoyage, éliminez soigneusement toute trace d'agent de nettoyage en essuyant avec un chiffon imbibé d'eau pure déionisée.
5. Enfin, séchez toutes les surfaces de l'Aurical Otocam 300 et la surface en verre de la lentille avec soin à l'aide d'un chiffon doux.

### Nettoyage des accessoires

#### spéculums

Les spéculums sont jetables et ne doivent donc pas être nettoyés ni réutilisés.

La mise au rebut des spéculums n'impose aucune exigence particulière.

## 9.3 Entretien

Aurical Otocam 300 ne requiert aucun entretien préventif, mis à part un nettoyage et une inspection régulière du câble et du boîtier en plastique de l'appareil.

**Avertissement** • Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

## 10 Résolution des problèmes

Problème	Cause	Solution
La zone d'affichage de la caméra dans le module de vidéo-otoscopie est noire.	Le Direct 3D n'est pas rendu correctement par la carte graphique.	Mettre à jour le pilote de la carte graphique de l'ordinateur.

## 11 Autres références

Une fois Otosuite installé, les manuels Otosuite et les documents nécessaires se trouveront sur votre ordinateur. Dans le menu **Démarrer**, ouvrez **Otosuite Manuels** pour accéder à une présentation des liens vers tous les manuels.

## 12 Caractéristiques techniques

### Identification de type

L'Aurical Otocam 300 est du type 1076, fabriqué par Natus Medical Denmark ApS.

### Système vidéo

Capteur	Capteur d'image numérique CMOS 0,3 pouce
Système d'objectifs	10 micro-objectifs à mise au point fixe et grande profondeur de champ
Résolution du capteur	720 (H) x 720 (V) pixels
Fréquence	24 images par seconde
Signaux de sortie	USB 2.0

### Données optiques

Distance de travail minimum	10 mm (0,4")
-----------------------------	--------------

### Préchauffage

Le préchauffage s'active lorsque l'Aurical Otocam 300 est raccordé au PC et installé sur son support.

Activation du préchauffage	Activé par un aimant dans le support
Puissance de préchauffage	Chauffe l'extrémité distale de la caméra à 5 °C (9 °F) env. au-dessus de la température ambiante au bout de 5 minutes d'activation

### Boutons

Figurer l'image	Oreille droite/gauche
-----------------	-----------------------

### Données électriques

Tension d'alimentation par port USB	
Puissance d'entrée	USB 2.0, 500 mA max.
Source lumineuse	2 DEL, guide lumineux en fibre optique
Prise USB	USB, type A (alimentation LED/caméra/préchauffage)
Interrupteur activé par contact magnétique pour passer du préchauffage à l'éclairage	

### Données mécaniques

Longueur du câble	2 700 mm (8,86 pieds)
Longueur sans câble	170 mm (6,7 pouces)
Poids, câble compris	250 g (8,8 onces)
Diamètre le plus grand	45 mm (1,8 pouce)
Diamètre distal	3,4 mm max. (0,134 pouce)
Poids total	1 300 g

### Durée de vie

Durée de vie prévue	5 ans
---------------------	-------

### Environnement de stockage

Température	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité relative	< 90 %, sans condensation
Pression de l'air	500 hPa à 1 060 hPa

### Conditions de fonctionnement

Température	+10 °C à +30 °C (+50 °F à +86 °F)
Humidité de l'air	30 % à 75 %, sans condensation
Pression de l'air	600 hPa à 1060 hPa

### Performances fondamentales

Aurical Otocam 300 ne présente pas de performances fondamentales.

### Normes

Sécurité du patient	CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 et EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 Classe II ; partie appliquée de type BF ; IPX0 Équipement endoscopique : CEI 60601-2-18:2009 et EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
CEM	CEI 60601-1-2:2007 et EN 60601-1-2:2007 CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015

## 12.1 Accessoires

Nom d'accessoire	Numéro de pièce
Support de bureau	8-35-30800
Logiciel PC Otosuite	8-49-75800
Spéculums, normaux (x 12)	8-62-42700
Spéculums, avec élimination du cérumen (x 12)	8-62-42710

## 12.2 Notes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Aurical Otocam 300 est intégré à un système électromédical et, de ce fait, est soumis à des précautions de sécurité particulières. Pour cette raison, les instructions d'installation et de manipulation figurant dans le présent document doivent être suivies scrupuleusement. Les appareils de communication HF portatifs et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent avoir des effets sur le fonctionnement de Aurical Otocam 300.

### CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
Aurical Otocam 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Aurical Otocam 300 de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Aurical Otocam 300 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.

Émissions RF CISPR11	Classe B	Aurical Otocam 300 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

**Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes**

Aurical Otocam 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Aurical Otocam 300 de s'assurer de la conformité de l'environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Aucun port pertinent susceptible d'être affecté	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

**Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes dans les environnements d'application médicale professionnelle**

Aurical Otocam 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Aurical Otocam 300 de s'assurer de la conformité de l'environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz  6 V rms bandes ISM et Amateur	3 V rms 150 kHz à 80 MHz  6 V rms bandes ISM et Amateur	
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	




Protection contre les champs électromagnétiques RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	La distance de séparation entre les pièces électroniques de Aurical Otocam 300 et les équipements de communication sans fil RF doit être supérieure à 30 cm (11,8 pouces).  <b>Remarque :</b> Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.
	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 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	
	28 V/m 2 450 MHz,	28 V/m 2 450 MHz,	
	9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	

### CEI 60601-1-2:2007 et EN 60601-1-2:2007

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
Aurical Otocam 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Aurical Otocam 300 de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Aurical Otocam 300 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Aurical Otocam 300 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes			
Aurical Otocam 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Aurical Otocam 300 de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide










Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.







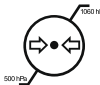
Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales			
Aurical Otocam 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Aurical Otocam 300 de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	<p>Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée (calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur) par rapport à Aurical Otocam 300 et aux câbles.</p> <p>La distance de séparation recommandée est la suivante :</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz,}$ <p><math>P</math> étant la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) suivant les données du fabricant et <math>d</math> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles ont été déterminées d'après une enquête sur le site électromagnétique, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup></p> <p>Les dispositifs marqués de ce symbole peuvent générer des interférences avec les équipements alentour :</p> 
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	
<p><b>Remarque 1</b> : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p><b>Remarque 2</b> : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p>			


- a. Les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme des stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires, portables) et installations radio mobiles, des radios amateur, des chaînes de radio AM et FM et des chaînes de télévision ne peuvent pas, théoriquement, être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation d'Aurical Otocam 300 est supérieure au niveau de compliance RF applicable ci-dessus, vous devez vérifier que le fonctionnement de Aurical Otocam 300 est normal. Si vous constatez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de Aurical Otocam 300.
- b. Dans la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles et Aurical Otocam 300			
Aurical Otocam 300 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de Aurical Otocam 300 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et Aurical Otocam 300, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ici, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.			
<b>Remarque 1 :</b> à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
<b>Remarque 2 :</b> Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			

## 13 Définition des symboles

 ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	<p><b>Fabricant</b></p> <p>Indique le fabricant du dispositif médical, conformément à la définition des directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.</p>
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	<p><b>Date de fabrication.</b></p> <p>Indique la date de fabrication du dispositif médical.</p>
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.7	<p><b>Numéro de série</b></p> <p>Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.</p>
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	<p><b>Référence produit/catalogue</b></p> <p>Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.</p>
 CEI 60601-1 Tableau D.1 #20	<p><b>Partie appliquée de type BF</b></p> <p>En accord avec les exigences de type BF de la norme CEI 60601-1.</p>
 93/42/CEE	<p><b>Marquage CE de conformité</b></p> <p>Marque de certification qui indique la conformité aux réglementations et directives en vigueur pour l'Espace économique européen.</p>
	<p><b>Dispositif médical</b></p>
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	<p><b>Date limite d'utilisation</b></p> <p>Indique la date jusqu'à laquelle il est possible d'utiliser le dispositif médical.</p>
 ISO 15223-1 Symbole 5.4.2	<p><b>Ne le réutilisez pas.</b></p> <p>Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou pour un seul patient au cours d'une seule procédure.</p>

<p><b>R ONLY</b> 21 CFR Partie 801. §801.109(b)(1)</p>	<p>Le dispositif est autorisé sur le marché américain sur ordonnance États-Unis – Code de réglementations fédérales (Code of Federal Regulations). 21 CFR partie 801. § 801.109 (b)(1)</p>
<p> ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 et CEI 60601-1 Tableau D.1 #11</p>	<p>Consultez le mode d'emploi. Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.</p>
<p> CEI 60601-1 Tableau D.2 #10</p>	<p>Respectez le mode d'emploi</p>
<p></p>	<p>Conforme aux critères de la classe II des normes de sécurité CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 et EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
<p></p>	<p>MÉDICAL - Équipement médical général en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et les risques mécaniques uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14, CEI 60601-1:2005+A1:2012.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbole 5.3.8</p>	<p>Limite d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbole 5.3.7</p>	<p>Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbole 5.3.9</p>	<p>Limite de pression atmosphérique Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
<p>Fabriqué en Chine</p>	<p>Fabriqué en Chine Indique que l'appareil est fabriqué en Chine.</p>
<p>Fabriqué en Thaïlande</p>	<p>Fabriqué en Thaïlande Indique que l'appareil est fabriqué en Thaïlande. (Accessoires uniquement.)</p>

 <p>2012/19/UE</p>	<p>Équipement électronique couvert par la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques, les batteries et les accumulateurs doivent être collectés séparément à la fin de leur durée de vie utile. Cette exigence s'applique dans l'Union européenne. Ne jetez pas ces produits avec les déchets municipaux non triés.</p> <p>Vous pouvez retourner l'appareil et les accessoires à Natus Medical Denmark ApS ou à tout distributeur Natus Medical Denmark ApS. Vous pouvez également obtenir des conseils concernant la mise au rebut auprès des autorités locales.</p> <p>Consultez l'intégralité de la déclaration DEEE Natus Medical Denmark ApS ci-dessous.</p>
---	---

### Déclaration DEEE

Natus s'est engagé à respecter les exigences de la réglementation de l'Union européenne sur les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces règlements stipulent que les déchets électriques et électroniques doivent être collectés séparément en vue d'un traitement et d'une valorisation appropriés afin de garantir que les DEEE sont réutilisés ou recyclés en toute sécurité. Conformément à cet engagement, Natus peut transmettre l'obligation de reprise et de recyclage à l'utilisateur final, à moins que d'autres dispositions n'aient été prises. Veuillez nous contacter pour plus de détails sur les systèmes de collecte et de valorisation disponibles dans votre région à l'adresse suivante : [www.natus.com](http://www.natus.com)

Les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux et présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les DEEE ne sont pas gérés correctement. Par conséquent, les utilisateurs finaux ont également un rôle à jouer pour garantir que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter les DEEE avec d'autres déchets. Les utilisateurs doivent utiliser les systèmes de collecte municipaux, l'obligation de reprise des producteurs/importateurs ou les transporteurs de déchets agréés pour réduire l'impact environnemental négatif lié à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques et accroître les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération de ces déchets.

Les équipements marqués d'une poubelle à roulettes barrée sont des équipements électriques et électroniques. Le symbole de la poubelle barrée indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets non séparés mais doivent être collectés séparément.

## 14 – notes d'avertissement

Ce manuel contient des informations et des avertissements, qui devront être respectés afin de garantir la sécurité du fonctionnement des dispositifs et logiciels. Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Lorsque le module de vidéo-otoscopie est utilisé en conjonction avec un appareil (y compris des appareils d'une autre provenance qu'Otometrics), assurez-vous de respecter toutes les informations et les avertissements contenus dans la documentation de l'appareil.

- Ne regardez pas directement le faisceau lumineux et n'orientez pas le faisceau lumineux en direction des yeux d'une autre personne. Vous risqueriez d'exposer la personne à des lésions oculaires.

- Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie, il faut utiliser exclusivement des fusibles de remplacement du même type et de la même valeur nominale.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'agents inflammables (gaz) ni dans un environnement saturé en oxygène.
- Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée de toute autre manière que ce soit à d'autres fins que les applications définies dans la section Utilisation prévue de ce manuel.
- Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.
- L'utilisation de cette catégorie d'équipements est autorisée dans les établissements domestiques sous le contrôle d'un professionnel des soins médicaux.
- L'exposition de l'appareil à un champ radioélectrique puissant risque de produire un bruit indésirable. Un tel bruit peut interférer avec la performance de l'appareil. De nombreux types d'appareils électriques (téléphones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous recommandons de limiter l'utilisation de tels appareils à proximité de l'Aurical Otocam 300.
- Les radiofréquences émises par Aurical Otocam 300 sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches. Cependant, des appareils locaux placés à proximité de Aurical Otocam 300 peuvent subir un effet négatif ou une perte de fonctionnalité..
- Nous vous recommandons d'installer l'appareil dans un environnement qui limite la quantité d'électricité statique. Nous vous recommandons d'installer par exemple un tapis antistatique.
- Nous recommandons de ne pas empiler l'appareil avec d'autres équipements et de ne pas le placer dans un espace mal ventilé, au risque d'affecter ses performances. S'il est empilé ou placé à côté d'autres équipements, vérifiez que le fonctionnement de l'appareil n'est pas affecté.
- Assurez-vous avant utilisation que la vidéo en direct apparaît à l'écran.
- Avant d'utiliser Otocam 300, veillez à ce que la surface ne soit pas rugueuse, à ce qu'il n'y ait pas de coins pointus ou de saillies.
- Il est possible que la partie distale de l'embout soit chaude.
- Pour empêcher toute infection croisée ou nouvelle infection, n'utilisez pas l'appareil sans avoir fixé un spéculum sur la partie distale de l'embout.
- Pour empêcher toute infection croisée ou nouvelle infection, le spéculum doit être jeté après chaque utilisation.
- Des dommages accidentels et une mauvaise manipulation peuvent avoir un effet négatif sur la fonctionnalité de l'appareil. Contactez votre fournisseur pour obtenir des conseils.
- L'Aurical Otocam 300 permet aux spécialistes en audiologie et autres professionnels de la santé d'assurer l'inspection visuelle du conduit auditif et de la membrane tympanique.
- N'utilisez pas l'appareil pour d'autres buts que ceux décrits dans la section Utilisation prévue. Par exemple, n'utilisez pas l'appareil pour l'examen des cavités nasales, des yeux ou du larynx.
- Ne stockez pas et n'utilisez pas l'Aurical Otocam 300 à des températures et à un niveau d'humidité qui dépassent ceux indiqués dans le chapitre Caractéristiques techniques. Le non-respect de cette directive peut avoir des effets négatifs sur la performance et/ou causer la dégradation des composants de l'appareil.
- Faites bien attention lorsque vous insérez le spéculum dans l'oreille du patient - il existe en effet un risque d'endommagement des parois du conduit auditif et/ou de la membrane tympanique. N'appliquez pas de force excessive sur l'oreille externe avec le spéculum.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays ou de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi



Lorsque vous branchez d'autres appareils électriques sur le Aurical Otocam 300, n'oubliez pas que les dispositifs ne répondant pas aux mêmes normes de sécurité que le Aurical Otocam 300 peuvent réduire le niveau de sécurité du système dans son ensemble. L'équipement connecté doit être conforme à la norme CEI 60950.




Veuillez considérer les points suivants avant de choisir les accessoires devant être connectés à l'Aurical Otocam 300 :

- Utilisation de l'équipement connecté dans un environnement où se trouvent des patients
- Preuve selon laquelle l'équipement connecté a été testé pour vérifier sa conformité à la norme CEI 60601-1 et/ou à la norme CEI 60601-1-1

Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.

## 15 Fabricant

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Danemark

 +45 45 75 55 55

[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 15.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est connecté est conforme aux exigences EN/CEI.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.