

Aurical® Otocam 300

Aurical Otocam 300 e il modulo Otoscopia video

Guida utente

Doc. N. 7-50-1330-IT/07

N. parte 7-50-13300-IT

CE

natus®

Informazioni sul copyright

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

11/05/2020 (216990)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Introduzione	4
2	Destinazione d'uso	4
3	Convenzioni tipografiche	4
4	Disimballaggio	5
5	Assemblaggio di	5
6	Accensione e spegnimento di Aurical Otocam 300	7
7	Base di Aurical Otocam 300	7
8	Cattura e modifica delle immagini con Otoscopia video	8
9	Assistenza, pulizia e manutenzione	12
10	Diagnostica	13
11	Altri riferimenti	13
12	Specifiche tecniche	13
13	Definizione dei simboli	20
14	Note di avvertenza	22
15	Produttore	24

1 Introduzione



Aurical Otocam 300 è un video otoscopio (VO) per l'ispezione visiva e la cattura di immagini del condotto uditivo, della membrana timpanica o per altre applicazioni simili. Aurical Otocam 300 viene utilizzato congiuntamente al modulo Otoscopia video Otosuite, grazie al quale è possibile catturare e modificare le immagini.

2 Destinazione d'uso

2.1 Aurical Otocam 300 e il modulo Otoscopia video Otosuite

Utenti

audiologi, audioprotesisti, otorinolaringoiatri e altro personale qualificato. Si noti che le regolamentazioni locali potrebbero definire in modo diverso gli utilizzatori della otoscopia video. Rispettare sempre le regolamentazioni locali.

Utilizza

per ispezionare visivamente nonché catturare e archiviare le immagini del condotto uditivo, della membrana timpanica o altre applicazioni simili.

Categorie di pazienti previste

Le categorie di pazienti previste comprendono tutti i gruppi di pazienti, dai pediatrici agli adulti.

2.2 Specula con gestione del cerume

Si noti che l'utilizzo di specula per la gestione del cerume può richiedere un addestramento speciale al fine di autorizzare il personale a eseguire la rimozione del cerume. Tali requisiti sono definiti a livello locale. Rispettare sempre le regolamentazioni locali. Natus Medical Denmark ApS non sarà ritenuta responsabile per l'utilizzo non autorizzato degli specula.

3 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture Avvertenza, Attenzione e Nota bene

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

4 Disimballaggio

1. Disimballare il dispositivo con attenzione.
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto e simili.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.

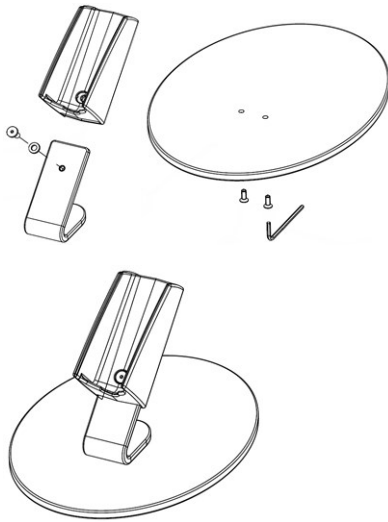
4.1 Conservazione di

Se occorre conservare Aurical Otocam 300 prima di metterlo in funzione, osservare le seguenti linee guida.

- Conservare Aurical Otocam 300 e gli accessori nelle confezioni fornite per proteggere gli apparecchi da eventuali danni.
- Conservare Aurical Otocam 300 e gli accessori in un ambiente asciutto.

5 Assemblaggio di

Solamente la base deve essere assemblata. Utilizzare il cacciavite a croce, le viti e la rondella forniti per assemblare la base come mostrato.



5.1 Installazione di Otosuite

Installare Otosuite sul PC prima di collegarsi ad Aurical Otocam 300 dal PC.

Per le istruzioni di installazione di Otosuite, consultare il Otosuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di Otosuite.

5.2 Connessione di Aurical Otocam 300 a Otosuite

1. Collegare il cavo USB di Aurical Otocam 300 a una delle porte USB del computer.

Aurical Otocam 300 viene alimentato dal PC tramite il collegamento USB.



Se si usa Aurical Otocam 300 in collegamento con Aurical® Aud, è possibile collegare a scelta Aurical Otocam 300 a una delle porte USB sul retro di Aurical® Aud.

2. Avviare Otosuite e selezionare il modulo Otoscopia video Otosuite.

Aurical Otocam 300 viene automaticamente collegato al modulo Otoscopia video Otosuite.

6 Accensione e spegnimento di Aurical Otocam 300

Accensione di Aurical Otocam 300

1. Avviare il computer.
2. Collegare il cavo USB di Aurical Otocam 300 a una delle porte USB del computer.
3. Avviare Ootosuite e selezionare il modulo **Otoscopia video**.
 - Se il dispositivo Otocam 300 non è posizionato nella sua base, il fascio luminoso è acceso.
 - Se il dispositivo Otocam 300 è situato all'interno della sua base, il fascio luminoso non è acceso.

Nota bene • Affinché il pre-riscaldatore riscaldi l'estremità della videocamera alla temperatura corporea, Aurical Otocam 300 deve restare nella base (collegato a un PC acceso) per almeno 5 minuti prima dell'uso della videocamera. Tale periodo dovrebbe essere prolungato se Aurical Otocam 300 è stato conservato in un ambiente freddo.

Avvertenza! • Non guardare direttamente il fascio luminoso né puntarlo negli occhi di altre persone. Potrebbe danneggiare gli occhi.

Spegnimento di Aurical Otocam 300

Per spegnere completamente Otocam 300, scollegare il cavo USB dal computer.

7 Base di Aurical Otocam 300

La base è un supporto multifunzione per Aurical Otocam 300 quando quest'ultimo non viene utilizzato. Tale supporto controlla la sorgente luminosa e il riscaldamento della punta della videocamera.

Quando Aurical Otocam 300 è posizionato all'interno della base, la fonte luminosa è spenta e il riscaldamento della punta della videocamera è attivo.

Evitare la condensa

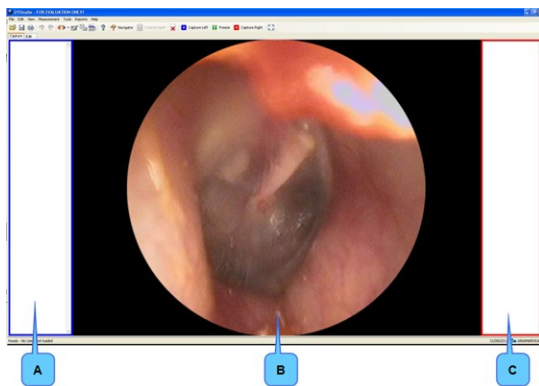
Nel dispositivo Aurical Otocam 300, il riscaldatore integrato pre-riscalda l'estremità della videocamera in modo tale che la differenza di temperatura tra l'estremità della videocamera e quella dell'aria all'interno del condotto uditivo sia minima. La funzione di pre-riscaldamento viene attivata quando Aurical Otocam 300 è collegato al PC (acceso) e posizionato nella sua base. Affinché il pre-riscaldamento riscaldi l'estremità della videocamera alla temperatura corporea, Aurical Otocam 300 deve restare nella base per circa 5 minuti prima dell'utilizzo della videocamera.

8 Cattura e modifica delle immagini con Otoscopia video

La schermata **Otoscopia video** è suddivisa in tre sezioni principali.

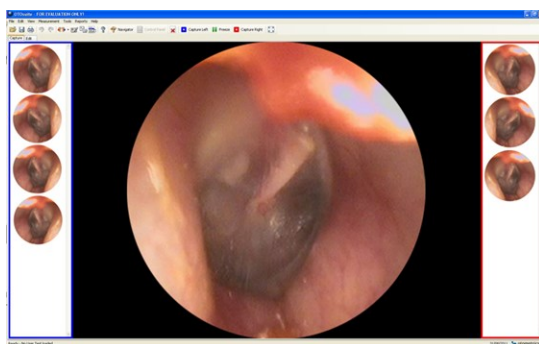
Prima dell'acquisizione delle immagini

Se Aurical Otocam 300 è collegato, il modulo **Otoscopia video** si apre mostrando un'immagine dal vivo.



- A. Pannello immagini a sinistra
- B. Area di lavoro principale
- C. Pannello immagini a destra

Dopo la cattura delle immagini



I **Pannelli immagini** destro e sinistro elencano le immagini che sono state catturate.

8.1 Modalità Cattura

Nella modalità **Cattura** è possibile ispezionare l'orecchio e catturare immagini con Otocam 300.

Barra degli strumenti Cattura



Elimina tutte le immagini



Elimina tutte le immagini catturate in questa sessione.

Icona	Aurical Oto- cam 300	Scelta rapida	Cattura
		S	Cattura l'immagine come Orecchio sinistro .
		D	Cattura l'immagine come Orecchio destro .

Blocca

È possibile bloccare un'immagine prima di acquisirla come un'immagine.



1. Per bloccare l'immagine, fare clic sull'icona **Blocca** nella barra degli strumenti oppure premere la **barra spaziatrice**.
2. Se necessario, fare clic sull'icona **Blocca** oppure premere la **barra spaziatrice** per sbloccare l'immagine.

Modalità schermo intero



Mostra una vista a schermo intero dell'immagine selezionata. Premere **Esc** per tornare alla modalità di visualizzazione regolare.

8.2 Cattura di un'immagine

1. In Otosuite, fare clic su **Cattura** nella sezione **Otosopia video** di **Pannello di navigazione**. Il modulo **Otosopia video** viene avviato e Aurical Otocam 300 è attivo.

Avvertenza! • Non guardare direttamente il fascio luminoso né puntarlo negli occhi di altre persone. Potrebbe danneggiare gli occhi.

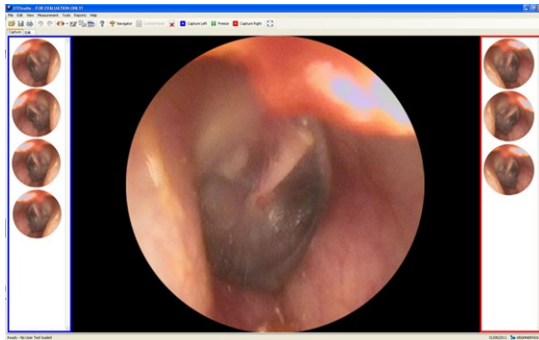
2. Premere uno speculum sull'estremità di Aurical Otocam 300.

Avvertenza! • Prestare la massima attenzione quando si inserisce lo speculum all'interno dell'orecchio del

paziente, esiste il rischio di danneggiare la parete del condotto uditivo e/o la membrana timpanica.

Lo speculum deve essere gettato dopo ogni singolo utilizzo.

3. Inserire lo speculum su Aurical Otocam 300 all'interno dell'orecchio del cliente.
4. Quando si ottiene un'immagine soddisfacente, premere il pulsante **Orecchio destro** o **Orecchio sinistro** su Aurical Otocam 300.



8.3 Modalità Modifica

Nella modalità **Modifica** è possibile aggiungere marcatori e commenti alle singole immagini.

Barra degli strumenti Modifica



Elimina tutte le immagini


	Elimina tutte le immagini catturate in questa sessione.
--	---

Marcatori

	<ul style="list-style-type: none"> • Fare clic sul marcatore desiderato nella barra degli strumenti Modifica. • Posizionare il cursore nel punto in cui si desidera inserire il marcatore e fare clic una volta.
--	---

Strumento Gomma


	<ul style="list-style-type: none"> • Selezionare lo strumento Gomma e fare clic sul marcatore da rimuovere.
--	---


Strumento Puntatore	
	Lo strumento Puntatore è la selezione predefinita. <ul style="list-style-type: none"> Quando si desidera non utilizzare più lo strumento Gomma o uno strumento Marker (Marcatore) , fare clic sullo strumento puntatore nella barra degli strumenti.


Funzioni del tasto destro

È possibile fare clic con il tasto destro su un'immagine all'interno dei **Pannelli immagini** e nella modalità **Modifica** anche sull'immagine centrale.


Elimina	
	Elimina l'immagine selezionata.


Modifica	
	Seleziona l'immagine per la modifica.

Copia negli Appunti	
	Copia negli Appunti l'immagine selezionata, inclusi i marcatori. È possibile incollare l'immagine all'interno di altri programmi software.

Scambia orecchio	
	Assegna un'immagine all'altro orecchio.

Funzioni con il tasto destro sull'immagine centrale

Elimina tutti i marcatori	
	Fare clic con il tasto destro in qualunque punto dell'immagine centrale e selezionare Elimina tutti i marcatori .

Elimina marcatore	
	Fare clic con il tasto destro su un marcatore nell'immagine centrale e selezionare Elimina marcatore .

9 Assistenza, pulizia e manutenzione

Avvertenza! • Non smontare in nessun caso Otocam 300. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di Otocam 300 devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

9.1 Assistenza e riparazioni

Per motivi di sicurezza e per non invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

Nota bene • All'interno dell'alloggiamento di Otocam 300 non sono presenti parti che possono essere riparate dall'utente.

9.2 Pulizia

Non utilizzare oggetti affilati o appuntiti per la pulizia.

Avvertenza! • Non pulire l'otoscopio in un bagno a ultrasuoni e non sterilizzare con gas o con l'autoclave l'otoscopio.

1. Scollegare Aurical Otocam 300 dal computer.
2. Utilizzare un panno morbido leggermente umido con poco detergente delicato per pulire l'alloggiamento, la testa della videocamera, le spine e il cavo.

Attenzione • Evitare che si crei umidità all'interno del dispositivo.

3. Se la superficie di vetro della lente è molto sporca, utilizzare un tampone di cotone con alcool per pulirla.
4. Dopo la pulizia, rimuovere gli agenti di pulizia a fondo strofinando con un panno inumidito di acqua depurata deionizzata.
5. Per finire, asciugare con cura tutte le superfici di Aurical Otocam 300 e la superficie di vetro della lente con un panno morbido.

Pulizia degli accessori

Speculum

Gli specula sono monouso, pertanto non devono essere puliti o riutilizzati.

Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento degli specula.

9.3 Manutenzione

Aurical Otocam 300 non richiede manutenzione preventiva tranne che per la pulizia e la regolare ispezione del cavo e dell'alloggiamento in plastica del dispositivo.

Avvertenza! • Per motivi di sicurezza e per non invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

10 Diagnostica

Problema	Causa	Soluzione
L'area di visualizzazione della videocamera nel modulo Otoscopia video è nera.	La scheda grafica non esegue correttamente il rendering del 3D diretto.	Aggiornare il driver della scheda grafica del PC.

11 Altri riferimenti

Dopo l'installazione di Otosuite, è possibile trovare i manuali di Otosuite e la documentazione corrispondente sul proprio PC. Nel menu **Avvio**, aprire **Otosuite Manuali**, che contiene una panoramica con link a tutti i manuali.

12 Specifiche tecniche

Identificazione Tipo

Aurical Otocam 300 è un tipo 1076 di Natus Medical Denmark ApS.

Sistema Video

Sensore	Sensore immagini digitale CMOS da 0,3 pollici
Ottica	10 micro lenti a fuoco fisso con grande profondità di campo
Risoluzione sensore	720 (O) x 720 (V) pixel
Frequenza frame	24 frame/secondo
Segnali di uscita	USB 2.0

Dati ottici

Distanza minima di lavoro 10 mm (0,4")

Pre-riscaldatore

Il pre-riscaldatore è attivo quando Aurical Otocam 300 è collegato al PC e posizionato nella sua base.

Attivazione del pre-riscaldatore Attivato dal magnete presente nella base.

Potenza del pre-riscaldatore Riscalda l'estremità distale della videocamera di circa +5 °C (9 °F) al di sopra della temperatura ambiente dopo 5 minuti dall'attivazione

Pulsanti

Blocca frame Orecchio destro/sinistro

Dati elettrici

Tensione di alimentazione attraverso la porta USB

Potenza in ingresso USB 2.0, max. 500 mA.

Sorgente luminosa 2 LED, guida luce in fibra ottica

Spina USB USB, tipo A (tensione di alimentazione LED/Videocamera/Pre-riscaldamento)

Interruttore attivato mediante contatto magnetico usato per commutare tra pre-riscaldamento e luce.

Dati meccanici

Lunghezza del cavo 2.700 mm (8,86 piedi)

Lunghezza senza cavo 170 mm (6,7 pollici)

Peso cavo incluso 250 g (8,8 once)

Diametro più largo 45 mm (1,8 pollici)

Diametro distale max. 3,4 mm (0,134 pollici)

Peso totale 1300 g

Vita utile

Vita utile prevista 5 anni

Ambiente di conservazione

Temperatura da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)

Umidità relativa < 90%, non condensante

Pressione atmosferica da 500 hPa a 1.060 hPa

Ambiente di utilizzo

Temperatura	da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
Umidità dell'aria	da 30% a 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 600 hPa a 1.060 hPa

Prestazioni fondamentali

Aurical Otocam 300 non ha prestazioni fondamentali.

Standard

Sicurezza paziente	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14 Classe II; parte applicata di Tipo BF; IPX0 Apparecchiatura endoscopica: IEC 60601-2-18:2009 ed EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
EMC	IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

12.1 Accessori

Nome accessorio	Numero parte
Base da scrivania	8-35-30800
Software PC Ootosuite	8-49-75800
Specula, normali (12 pz.)	8-62-42700
Specula con gestione del cerume (12 pz.)	8-62-42710

12.2 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

Aurical Otocam 300 fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere strettamente osservate. I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di Aurical Otocam 300.

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi

Aurical Otocam 300 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Aurical Otocam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Aurical Otocam 300 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Aurical Otocam 300 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi

Aurical Otocam 300 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Aurical Otocam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/-1 kV per le linee input/output	+/-1 kV per le linee input/output	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi entro un ambiente di utilizzo di professionisti medici.

Aurical Otocam 300 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Aurical Otocam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms lin bande ISM e Radioamatori	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms lin bande ISM e Radioamatori	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Campi di prossimità dalle comunicazioni wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m 2.450 MHz, 9 V/m 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m 2.450 MHz, 9 V/m 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz	La distanza di separazione tra Aurical Otocam 300 e l'attrezzatura di comunicazione wireless RF deve essere maggiore di 30 cm (11,8 pollici). Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

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


Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
Aurical Otocam 300 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Aurical Otocam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Aurical Otocam 300 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Aurical Otocam 300 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	
Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi		

Aurical Otocam 300 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Aurical Otocam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/-1 kV per le linee input/output	+/-1 kV per le linee input/output	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale

Aurical Otocam 300 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Aurical Otocam 300 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di Aurical Otocam 300, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz, dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 

- Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.
- Nota 2:** queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, effettuare un sondaggio elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza Aurical Otocam 300 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di Aurical Otocam 300 è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di Aurical Otocam 300.
- b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Aurical Otocam 300

Aurical Otocam 300 è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di Aurical Otocam 300 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e Aurical Otocam 300, in base alle indicazioni di seguito riportate, in funzione della potenza massima in uscita degli apparecchi stessi.










Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 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








Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza d di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.


Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

13 Definizione dei simboli

 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	<p>Produttore</p> <p>Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	<p>Data di produzione</p> <p>Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.7	<p>Numero di serie</p> <p>Indica il numero di serie del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico specifico.</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	<p>Numero catalogo/prodotto</p> <p>Indica il numero catalogo del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico.</p>
 IEC 60601-1 Tabella D.1 #20	<p>Parte applicata di Tipo BF</p> <p>È conforme ai requisiti del Tipo BF dello standard IEC 60601-1.</p>
 93/42/CEE	<p>Marchio CE di conformità</p> <p>Marchio di certificazione attestante la conformità alle norme e alle direttive applicabili per lo Spazio economico europeo.</p>
	<p>Dispositivo medico</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	<p>Data limite di utilizzo</p> <p>Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.4.2	<p>Non riutilizzare.</p> <p>Indica che un dispositivo medico è monouso oppure deve essere utilizzato su un singolo paziente durante una singola procedura.</p>

<p>R ONLY 21 CFR Parte 801. par. 801.109(b)(1)</p>	<p>Il dispositivo è stato cancellato dal mercato statunitense poiché richiede una prescrizione Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti. 21 CFR Parte 801. par. 801.109(b)(1)</p>
<p> ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 e IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 11</p>	<p>Consultare le istruzioni per l'uso Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.</p>
<p> IEC 60601-1 Tabella D.2 #10</p>	<p>Seguire le istruzioni per l'uso</p>
<p></p>	<p>È conforme ai requisiti di Classe II degli standard di sicurezza IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
<p></p>	<p>MEDICO - Attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010 (R)2012, CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
<p> ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8</p>	<p>Limitazione dell'umidità Indica la gamma di umidità alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
<p> ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7</p>	<p>Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
<p> ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9</p>	<p>Limitazione della pressione atmosferica Indica la gamma di pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
<p>Prodotto in Cina</p>	<p>Prodotto in Cina Indica che il dispositivo è prodotto in Cina.</p>
<p>Prodotto in Thailandia</p>	<p>Prodotto in Thailandia Indica che il dispositivo è prodotto in Thailandia. (Solo accessori.)</p>

 2012/19/UE	<p>Apparecchiatura elettrica contemplata nella Direttiva 2012/19/UE del Parlamento e del Consiglio europeo del 4 luglio 2012 sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Natus Medical Denmark ApS o a qualsiasi fornitore Natus Medical Denmark ApS. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p> <p>Vedere l'intera dichiarazione Natus Medical Denmark ApS RAEE di seguito.</p>
---	--

Dichiarazione RAEE

Natus si impegna per soddisfare i requisiti delle Direttive dell'Unione europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Queste direttive asseriscono che i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere raccolti separatamente per un trattamento e recupero corretti, e per garantire che i RAEE siano riutilizzati o riciclati in modo sicuro. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli sui sistemi di raccolta e recupero disponibili nella propria zona, contattateci tramite il sito www.natus.com

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e rappresentare un rischio per la salute e per l'ambiente se non gestite correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali devono attivarsi per assicurare che i RAEE siano riutilizzati e riciclati in sicurezza. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme agli altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi di raccolta municipale oppure rinviare l'obbligo al produttore/importatore o ai trasportatori di rifiuti per ridurre gli impatti ambientali avversi relativi allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le possibilità di riutilizzo, riciclo e recupero di tali rifiuti.

Le apparecchiature marcate con un bidone della spazzatura barrato sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente.

14 Note di avvertenza

Il presente manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei dispositivi e del software descritti nel manuale. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

Quando il modulo Otoscopia Video viene utilizzato insieme a un altro dispositivo (ivi compresi dispositivi diversi da quelli prodotti da Otometrics), accertarsi che vengano rispettate tutte le informazioni e le avvertenze presenti nella documentazione del dispositivo.

- Non guardare direttamente il fascio luminoso né puntarlo negli occhi di altre persone. Potrebbe danneggiare gli occhi.
- Per una protezione continua contro i rischi di incendio, sostituire i fusibili soltanto con altri di pari tipo e valore nominale.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.

- Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata per scopi diversi dalle applicazioni definite nella sezione Uso previsto del presente manuale.
- Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
- Questa classe di apparecchiature è consentita in ambienti domestici se utilizzata sotto la supervisione di professionisti sanitari.
- Possono verificarsi disturbi indesiderati se il dispositivo è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si raccomanda di limitare l'utilizzo di tali dispositivi in prossimità di Aurical Otocam 300.
- Le emissioni RF da Aurical Otocam 300 risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Tuttavia, dispositivi locali posizionati in prossimità di Aurical Otocam 300 potrebbero subire effetti negativi o perdita di funzionalità.
- Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.
- È consigliabile che il dispositivo non venga impilato con altri apparecchi o posizionato in spazi poco ventilati in quanto il funzionamento può esserne compromesso. Se impilato o posizionato adiacente ad altri apparecchi, assicurarsi che il funzionamento del dispositivo non ne venga interessato.
- Prima dell'uso, assicurarsi che sulla schermata venga visualizzato il video dal vivo.
- Prima di ogni uso di Otocam 300, assicurarsi che non vi siano superfici ruvide, bordi affilati o sporgenze.
- L'estremità distale può essere calda.
- Al fine di prevenire infezioni crociate o il ripetersi di infezioni, non utilizzare il dispositivo senza uno speculum montato sull'estremità distale.
- Al fine di prevenire infezioni crociate o il ripetersi di infezioni, smaltire lo speculum dopo ogni singolo utilizzo.
- Danni accidentali e una manipolazione errata possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.
- Aurical Otocam 300 è concepito per l'uso da parte di audiologi e altri professionisti sanitari addestrati; è finalizzato all'ispezione visiva del condotto uditivo e della membrana timpanica.
- Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli descritti nella sezione Uso previsto. Ad esempio, non utilizzare il dispositivo per l'esame di cavità nasali, occhi o laringe.
- Non conservare o utilizzare Aurical Otocam 300 a temperature e umidità superiori a quelle indicate nelle Specifiche tecniche. La mancata conformità può avere effetti negativi sulle prestazioni e/o causare degradazione dei componenti del dispositivo.
- Prestare la massima attenzione quando si inserisce lo speculum all'interno dell'orecchio del paziente, esiste il rischio di danneggiare la parete del condotto uditivo e/o la membrana timpanica. Non applicare forza eccessiva sull'orecchio esterno con lo speculum.
- Qualunque incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese o dello stato membro dell'UE nel quale risiede l'utente e/o il paziente.



Quando si collegano altre apparecchiature elettriche a Aurical Otocam 300, tenere presente che apparecchiature non conformi agli stessi standard di sicurezza di Aurical Otocam 300 possono comportare una generale riduzione del livello di sicurezza del sistema. L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa IEC 60950



Durante la scelta degli accessori da collegare a Aurical Otocam 300, considerare i seguenti punti:

- Uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente
- dimostrazione che le apparecchiature collegate siano state collaudate in conformità con IEC60601-1 e/o IEC60601-1-1.

Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

15 Produttore

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

15.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di montaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.