

Aurical® Otocam 300

Aurical Otocam 300および ビデオ耳鏡検査法モジュール ユーザーガイド

文書No. 7-50-1330-JA/07
品番 7-50-13300-JA

CE

natus®

著作権表示

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. 不許複製。® Otometrics、Otometrics アイコン、Aurical、Madsen、HI-PRO 2、Otoscan、ICS、および HORTMANN はアメリカ合衆国およびその他の国における Natus Medical Denmark ApS の登録商標です。

バージョンリリース日

2020 年 05 月 11 日 (216990)

技術サポート

購入元へご連絡ください。

目次

1	はじめに	4
2	用途	4
3	書体による表記について	4
4	開梱	5
5	の組み立て	5
6	Aurical Otocam 300の電源オン/オフ	7
7	Aurical Otocam 300クレードル	7
8	ビデオ耳鏡検査法による写真のキャプチャーと編集	7
9	サービス、清掃およびメンテナンス	11
10	トラブルシューティング	13
11	その他の参照情報	13
12	技術仕様	13
13	記号の説明	19
14	警告の注記	21
15	製造メーカー	23

1 はじめに



Aurical Otocam 300は外耳道、鼓膜の目視検査および写真のキャプチャー、ならびにその他の同様のアプリケーションに使用するビデオ耳鏡（VO）です。Aurical Otocam 300をOtosuiteビデオ耳鏡検査法モジュールと併用して、写真のキャプチャーおよび編集を行います。

2 用途

2.1 Aurical Otocam 300およびOtosuiteビデオ耳鏡検査法モジュール

ユーザー

オーディオロジスト、補聴器ディスペンサー、耳鼻咽喉科医、その他訓練を受けたスタッフ。地方条例におけるビデオ耳鏡検査法ユーザーの定義は異なる場合があります。常に地方条例に従ってください。

用途

外耳道と鼓膜を目視検査、外耳道と鼓膜の写真のキャプチャーおよび保存、またはその他の同様のアプリケーション。

対象被検者

対象は児童から成人までのすべての患者です。

2.2 耳垢管理付き検鏡

耳垢管理付き検鏡の使用は、耳垢除去を実施することを認定するための特殊な訓練を必要とする場合があります。これらの要件は地域的に定義されています。常に地方条例に従ってください。Natus Medical Denmark ApSは検鏡の不正使用に責任を負いません。

3 書体による表記について

警告、注意および注記の使用について

デバイスまたはソフトウェアの安全と適切な使用についての情報を強調するため、マニュアルには次のような警告文を使用しています。

警告 ・ ユーザーまたはベビーに対して、死亡や重傷を負う危険性があることを示しています。

注意 ・ ユーザーまたはベビーに対して傷害を招く危険性、あるいはデータや装置に対して損傷を招く危険性があることを示しています。

注記 ・ ユーザーは特別な注意を払う必要があることを示しています。

4 開梱

1. デバイスの梱包を慎重に解きます。
デバイスとアクセサリの梱包を解くときは、出荷に使用された梱包材を保管することをお勧めします。点検のため機器を返送する場合、オリジナルの梱包材を使って、輸送、その他の間に受けやすい損傷から機器を保護するようにしてください。
2. 機器に損傷がないかご確認ください。
損傷がある場合、機器を動作させないでください。購入元にご相談ください。
3. 部品やアクセサリがそろった状態で納品されていることを確認するために、パッキングリストをチェックします。欠品がある場合、購入元にお問い合わせください。

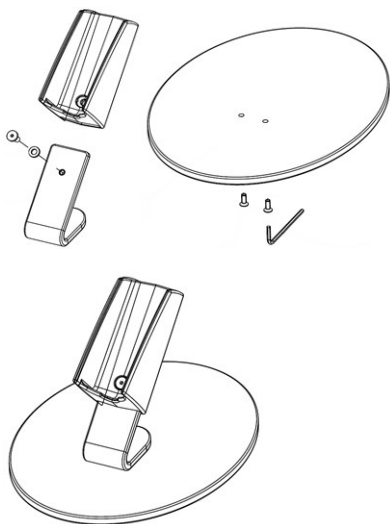
4.1 の保管

使用前にAurical Otocam 300を保管する必要がある場合は、次のガイドラインに従ってください。

- ・ 機器の損傷を防ぐため、Aurical Otocam 300とアクセサリは付属のボックスに入れて保管してください。
- ・ Aurical Otocam 300 とアクセサリは乾燥した環境で保管してください。

5 の組み立て

組み立てが必要なのはクレードルのみです。同梱の六角レンチ、ねじ、ワッシャーを使い、図のようにクレードルを組み立てます。



5.1 Otosuiteのインストール

PCとAurical Otocam 300を接続する前に、PCにOtosuiteをインストールしてください。

Otosuiteのインストールの説明は、Otosuite インストールメディアの Otosuite インストール ガイドを参照してください。

5.2 Aurical Otocam 300のOtosuiteへの接続

1. Aurical Otocam 300のUSBケーブルをコンピュータのUSBポートに接続します。
Aurical Otocam 300はPCからUSB接続で電力の供給を受けます。



Aurical Otocam 300をAurical® Audとともに使用している場合、Aurical® Audの背面にあるUSB接続に Aurical Otocam 300を接続することもできます。

2. Otosuiteを起動してOtosuiteビデオ耳鏡検査法モジュールを選択します。
Aurical Otocam 300は自動的にOtosuiteビデオ耳鏡検査法モジュールに接続されます。

6 Aurical Otocam 300の電源オン/オフ

Aurical Otocam 300の電源オン

1. コンピュータを起動します。
2. Aurical Otocam 300のUSBケーブルをコンピュータのUSBポートに接続します。
3. Otosuiteを起動して**ビデオ耳鏡検査法**モジュールを選択します。
 - Otocam 300 がクレードルに置かれていない場合は光線がオンになります。
 - Otocam 300がクレードルに置かれている場合は光線はオンになりません。

注記・予熱器がカメラ先端を体温まで加熱するために、Aurical Otocam 300はカメラ使用前に（電源の入ったPCに接続されている）クレードルの中に最低5分間置いたままにしてください。Aurical Otocam 300が寒冷環境に保管されていた場合、この時間は長くなります。

警告・光線を見ないでください。光線を他人の目の方向に向けしないでください。目を損傷する恐れがあります。

Aurical Otocam 300の電源オフ

Otocam 300を完全にオフにするには、コンピュータからUSBケーブルを抜きます。

7 Aurical Otocam 300クレードル

クレードルは、Aurical Otocam 300を使用しない時のための多機能ホルダーです。光源とカメラ先端の加熱を制御します。

Aurical Otocam 300をクレードルに置くと光源はオフになり、カメラ先端の加熱がオンになります。

結露を避けてください

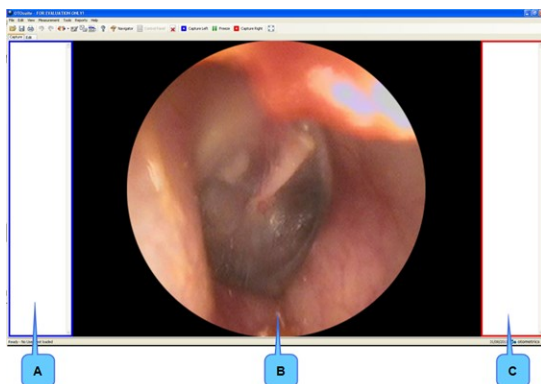
Aurical Otocam 300では、カメラ先端と外耳道内部の空気の温度差が最小限になるように、内蔵ヒーターがカメラ先端を予熱します。予熱機能は、Aurical Otocam 300が（電源オン状態の）PCに差し込まれ、クレードルに置かれている時に作動します。カメラ先端を体温まで予熱するために、Aurical Otocam 300はカメラ使用前に約5分間クレードルの中に入れておいてください。

8 ビデオ耳鏡検査法による写真のキャプチャーと編集

ビデオ耳鏡検査法スクリーンは3つの主なセクションに分割されています。

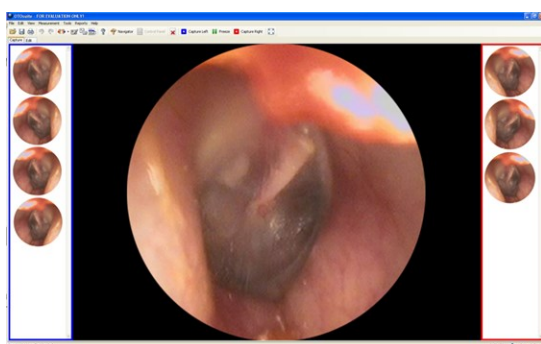
写真のキャプチャー前

Aurical Otocam 300が接続されていれば、**ビデオ耳鏡検査法 (Video Otoscopy)** モジュールが開いてライブ画像を表示します。



- A. 左写真パネル
- B. メインの作業エリア
- C. 右写真パネル

写真のキャプチャー後



キャプチャーした写真が左右の**写真パネル**に一覧表示されます。

8.1 キャプチャーモード

キャプチャーモードでは、耳を検査してOtocam 300で写真をキャプチャーできます。

キャプチャーツールバー



すべての写真の削除

	このセッションでキャプチャーされた写真をすべて削除します。
--	-------------------------------

アイコン	Aurical Otocam 300	ショートカット	キャプチャー
		左	写真を 左耳 (Left Ear) としてキャプチャーします。
		右	写真を 右耳 (Right Ear) としてキャプチャーします。

フリーズ

写真としてキャプチャーする前に写真をフリーズできます。



1. 写真をフリーズするには、ツールバーの **フリーズ** (Freeze) アイコンをクリックするか、**スペースバー**を押します。
2. 必要に応じて、**フリーズ** (Freeze) アイコンをクリックするか、**スペースバー**を押して画像のフリーズを解除します。

フルスクリーンモード



選択した写真のフルスクリーンビューを表示します。**Esc** を押すと通常の表示モードに戻ります。

8.2 写真のキャプチャー

1. Otosuiteで、**ナビゲーションパネル** (Navigation Panel) の **ビデオ耳鏡検査法** (Video Otoscopy) セクションにある **キャプチャー** (Capture) をクリックします。**ビデオ耳鏡検査法** (Video Otoscopy) モジュールが起動し、Aurical Otocam 300がアクティブになります。

警告 ・ 光線を見ないでください。光線を他人の目の方向に向けしないでください。目を損傷する恐れがあります。

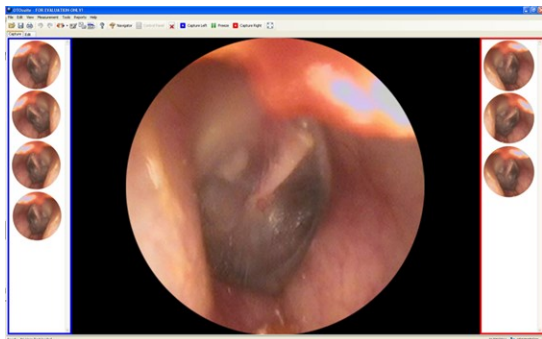
2. 検鏡をAurical Otocam 300の先端に押しつけます。

警告 ・ 患者の耳に検鏡を入れる時は注意してください。外耳道壁や鼓膜を損傷する恐れがあります。

検鏡は使用后必ず廃棄してください。

3. Aurical Otocam 300上の検鏡を患者の耳に挿入します。

- 満足できる画像が得られたら、Aurical Otocam 300の **右耳** (Right Ear) または **左耳** (Left Ear) ボタンを押します。




8.3 編集モード

編集 (Edit) モードで各写真にマーカーやコメントを追加できます。


編集ツールバー




すべての写真の削除

	このセッションでキャプチャーされた写真をすべて削除します。
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------


マーカー

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 編集 (Edit) ツールバーの希望するマーカーをクリックします。 ・ マーカーを置きたいポイントにカーソルを置き、1回クリックします。
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

消しゴムツール





	<ul style="list-style-type: none"> ・ 消しゴム (Eraser) ツールを選択し、削除したいマーカーをクリックします。
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

ポインターツール



	<p>デフォルトでは ポインター (Pointer) ツールが選択されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 消しゴム (Eraser) ツールや マーカー (Marker) ツールを使わない時は、ツールバーのポインターツールをクリックします。
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

右クリック機能

写真パネルの写真を右クリックできます。また **編集** (Edit) では中央の写真も右クリックできます。

削除	
	選択された写真を削除します。
編集	
	編集する写真を選択します。
クリップボードへコピー	
	選択された写真をマーカーも含めてクリップボードにコピーします。写真を他のソフトウェアプログラムに貼り付けできます。
耳をスワップ	
	写真を他の耳に割り当てます。

中央の写真の右クリック機能

すべてのマーカーを削除	
	中央の写真の任意の場所を右クリックし、 すべてのマーカーを削除 (Remove All Markers) を選択します。
マーカーを削除	
	中央の写真で1つのマーカーを右クリックし、 マーカーを削除 (Remove Marker) を選択します。

9 サービス、清掃およびメンテナンス

警告・Otocam 300を絶対に分解しないでください。購入元にご連絡ください。Otocam 300内の部品は、認可されている担当者によってのみ検査または点検修理しなければなりません。

9.1 保守と修理

安全性と保証の有効性を維持するために、電子医療機器の点検と修理は、機器の製造メーカーもしくは正規修理業者のサービス担当者によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、販売店にご連絡ください。不良のある機器を使用しないでください。

注記・ Otocam 300のハウジング内には、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。

9.2 クリーニング

掃除には先端のとがったものは使わないでください。

警告・ 耳鏡を超音波槽で掃除しないでください。ガス滅菌やオートクレーブは行わないでください。

1. コンピュータからAurical Otocam 300を切断します。
2. 軽く湿らせた柔らかい布に少量の中性洗剤を含ませて、ハウジング、カメラヘッド、プラグ、ケーブルを洗浄します。

注意・ デバイスの内側に水分を侵入させないでください！

3. レンズのガラス面が非常に汚れている場合はカット綿にアルコールをしみこませて洗浄します。
4. 掃除した後は脱イオン純水で湿らせた布で洗剤を完全に拭き取ってください。
5. 最後に柔らかい布を使ってAurical Otocam 300のすべての表面とレンズのガラス面を慎重に乾燥させます。

掃除用アクセサリ

検鏡

検鏡は使い捨てであるため、洗浄や再使用はできません。

検鏡の廃棄には特に要件はありません。

9.3 メンテナンス

Aurical Otocam 300は、ケーブルとデバイスのプラスチック製ハウジングの清掃や定期検査以外の予防的メンテナンスは不要です。

警告・ 安全性と保証の有効性を維持するために、電子医療機器の点検と修理は、機器の製造メーカーもしくは正規修理業者のサービス担当者によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、販売店にご連絡ください。不良のある機器を使用しないでください。

10 トラブルシューティング

問題	原因	解決方法
ビデオ耳鏡検査法モジュールのカメラビューエリアは黒です。	ダイレクト3Dはグラフィックカードで正しくレンダリングされていません。	PCのグラフィックカードのドライバを更新してください。

11 その他の参照情報

Otosuiteのインストール後、Otosuite取扱説明書や関連する資料はPCの中にあります。**スタート (Start)**メニューで、**Otosuiteマニュアル**を開きます。概要とすべての取扱説明書へのリンクが表示されます。

12 技術仕様

タイプID

Aurical Otocam 300 は Natus Medical Denmark ApSの1076タイプです。

ビデオシステム

センサー	0.3インチCMOSデジタルイメージセンサー
レンズシステム	被写界深度の深い固定焦点のマイクロレンズ10個
センサー解像度	720 (H) x 720 (V) ピクセル
フレームレート	24 フレーム/秒
出力信号	USB 2.0

光学データ

最小動作距離	10 mm (0.4インチ)
--------	----------------

予熱器

予熱器は、Aurical Otocam 300がPCに差し込まれ、クレードルの中にあるときアクティブになります。

予熱器の起動	クレードル内のマグネットで起動
予熱器出力	起動5分後に、カメラ遠心端を周囲温度より約+5° C (9° F)度高温に加熱

ボタン

フレームのフリーズ	右耳/左耳
-----------	-------

電子データ

USBポートからの供給電圧

入力電力 USB2.0、最大500mA。
光源 LED2個、光ファイバーライトガイド
USBプラグ USB、タイプA (LDE電源/カメラ/予熱)

磁気接触により起動するスイッチで、予熱と光源を切り替えます。

機械的データ

ケーブル長 2700 mm (8.86フィート)
全長 (ケーブルを除く) 170mm (6.7 インチ)
重量 (ケーブルを含む) 250 g (8.8オンス)
最大直径 45 mm (1.8 インチ)
遠位直径 最大3.4 mm (0.134インチ)
総重量 1300 g

耐用年数

予測耐用年数 5年間

保存環境

温度 $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F} \sim +140^{\circ}\text{F}$)
相対湿度 90%未満、結露なきこと
気圧 500 hPa ~ 1060 hPa

動作環境

温度 $+10^{\circ}\text{C} \sim +30^{\circ}\text{C}$ ($+50^{\circ}\text{F} \sim +86^{\circ}\text{F}$)
空気の湿度 30~75%、結露なきこと
気圧 600 hPa~1060 hPa

卓越した性能

Aurical Otocam 300には基本的な性能はありません。

規格

ベビーの安全 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 と EN 60601-1:2006+A1:2013
CAN/GSA-C22.2 NO. 60601-1:14
クラス II ; 適用パートタイプ BF ; IPX0
内視鏡装置 :
IEC 60601-2-18:2009 および EN 60601-2-18:1996 + A1:2000

EMC

IEC 60601-1-2:2007 と EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 と EN 60601-1-2:2015

12.1 アクセサリ

アクセサリ名	部品番号
デスクトップクレードル	8-35-30800
Otosuite PCソフトウェア	8-49-75800
検鏡、標準（12個）	8-62-42700
検鏡、耳垢管理付き（12個）	8-62-42710

12.2 EMC(電磁両立性)に関する注意事項

Aurical Otocam 300 は、医用電気システムの一部であり、安全上の特別な事前注意が課せられます。このため、ユーザーは本書に記載されている設置および操作に関する説明にきちんと従う必要があります。携帯電話のように持ち運び可能で小型の高周波数通信デバイスは、Aurical Otocam 300の機能を妨害することがあります。

IEC 60601-1-2:2014とEN 60601-1-2:2015

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて		
Aurical Otocam 300は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でAurical Otocam 300が使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション CISPR11	グループ 1	Aurical Otocam 300 は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉を引き起こしにくくされています。
RFエミッション CISPR11	クラス B	Aurical Otocam 300は、国内の目的に使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源網に直接接続されている環境および国内環境を含む、すべての環境での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非該当	
電圧変動 / フリッカーエ ミッションIEC 61000-3-3	非該当	

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界イミュニティについて
Aurical Otocam 300は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でAurical Otocam 300が使用されていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV大気中	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV大気中	フロアは木材、コンクリートまたはセラミックタイルにする必要があります。フロアが合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%を確保してください。
電気的高速トランジェントノバースト IEC 61000-4-4	+/- 1 kV (入力/出力ライン)	+/- 1 kV (入力/出力ライン)	
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	影響をうける関係ポートなし	電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所の特性レベルとする必要があります。

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 業務用ヘルスケア環境の機器とシステムについて

Aurical Otocam 300は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でAurical Otocam 300が使用されていることを確認してください。


イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz~80 MHz 6 V rms IISMバンドと Amateur	3 V rms 150 kHz~80 MHz 6 V rms IISMバンドと Amateur	
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	
放射無線周波電磁界 IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	Aurical Otocam 300とRF無線通信機器間の分離距離は、30 cm (11.8インチ) より大きくなくてはなりません。 注記: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。

IEC 60601-1-2:2007 とEN 60601-1-2:2007

ガイドランスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて		
Aurical Otocam 300は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でAurical Otocam 300が使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドランス
RFエミッション CISPR11	グループ 1	Aurical Otocam 300 は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉を引き起こしにくいとされています。
RFエミッション CISPR11	クラス B	Aurical Otocam 300は、国内の目的に使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源網に直接接続されている環境および国内環境を含む、すべての環境での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非該当	
電圧変動 / フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	非該当	

ガイドランスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界イミュニティについて			
Aurical Otocam 300は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でAurical Otocam 300が使用されていることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイドランス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 大気中	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 大気中	フロアは木材、コンクリートまたはセラミックタイルにする必要があります。フロアが合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%を確保してください。
電気的高速トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	+/- 1 kV (入力/出カライン)	+/- 1 kV (入力/出カライン)	
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所の特性レベルとする必要があります。

ガイドランスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 非生命維持機器とシステムについて			
Aurical Otocam 300は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でAurical Otocam 300が使用されていることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイドランス

伝導RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz~80 MHz	3 V rms 150 kHz~80 MHz	ポータブルおよび携帯RF通信機器は、ケーブルを含むAurical Otocam 300のあらゆる部品までの距離が送信機の周波数に適用される等式から算出される推奨分離距離よりも近くならないようにして使用する必要があります。 推奨分離距離： $d = 1.2\sqrt{P}80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $= 2.3\sqrt{P}80 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	ここで P は送信機製造メーカーが規定する送信機の定格最大出力電力で(単位:W)、 d は推奨分離距離(単位:m)です。 固定RF送信機の電界強度は、電磁波施設サーベイで測定した時に、 ^a 各周波数範囲での準拠レベルより少ない必要があります。 ^b 電波干渉は、この記号でマーキングされた機器の近くで発生することがあります。 
<p>注記1: 80 MHz および 800 MHzの場合、高周波向けの分離距離が適用されます。</p> <p>注記 2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。</p> <p>a. 固定送信機の電界強度は、無線(セルラー/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送およびテレビ放送の基地局などの場合、理論上、正確に予測することは不可能です。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁施設サーベイを考慮する必要があります。Aurical Otocam 300が使用される場所で測定済みの電界強度が、該当するRF準拠レベルを上回る場合、Aurical Otocam 300が正常に動作するかチェックする必要があります。仮に、異常な性能が認められた場合、Aurical Otocam 300の方向や位置の再調整などの追加措置が必要になることがあります。</p> <p>b. 150 kHz から 80 MHzまでの周波数範囲に対して、電界強度は3 V/m未満である必要があります。</p>			

ポータブルおよび携帯RF通信機器とAurical Otocam 300間の推奨分離距離









Aurical Otocam 300は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用を意図しています。Aurical Otocam 300のカスタマーまたはユーザーは、通信機器の最大出力電力に従って、以下に推奨する通り、ポータブルおよび携帯RF通信機器(送信機)とAurical Otocam 300との間の最小分離距離を維持することで、電磁妨害の防止に努めることができます。



送信機の定格最大出力電力 W	送信機の周波数に従った分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 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
<p>上述に表記されていない最大出力電力を持つ送信機の場合、推奨分離距離d(単位 : m)は送信機の周波数に適用される等式を用いて算出できます。ここで、Pは、送信機製造メーカーが規定する送信機の最大出力電力定格(単位:W)です。</p> <p>注記1: 80 MHz および 800 MHzの場合、高周波向けの分離距離が適用されます。</p> <p>注記 2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。</p>			

13 記号の説明

 ISO 15223-1 参照番号5.1.1	<p>製造メーカー</p> <p>EU指令90/385/EEC、93/42/EEC、および98/79/ECに定義される医療機器メーカーを示します。</p>
 ISO 15223-1 参照番号5.1.3	<p>製造日。</p> <p>医療機器が製造された日付を示します。</p>
 ISO 15223-1 参照番号5.1.7	<p>シリアルNo</p> <p>特定の医療機器を識別するための製造元の番号を示します。</p>
 ISO 15223-1 参照番号5.1.6	<p>カタログ/製品番号</p> <p>医療機器を識別するための製造元のカタログ番号を示します。</p>
 IEC 60601-1 表D.1 #20	<p>タイプBF適用パート</p> <p>IEC 60601-1のタイプ BF要件に準拠しています。</p>
 93/42/EEC	<p>CEマーキング適合宣言</p> <p>ヨーロッパ経済地域に適用される規則および指令に適合していることを示す認証マーク。</p>
	<p>医療機器</p>

 <p>ISO 15223-1 参照番号5.1.5</p>	<p>使用期限 医療機器が使用できなくなる日付を示します。</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号5.4.2</p>	<p>再利用しないでください。 1回の治療に1回使用または1人の患者に使用するための医療機器を示します。</p>
<p>R ONLY 21 CFR パート 801. § 801.109 (b) (1)</p>	<p>機器は、米国市場では処方箋を必要とするものとして許可されています米国連邦規制基準 21 CFR パート 801. § 801.109 (b) (1)</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号5.4.3および IEC 60601-1 表D.1 #11</p>	<p>取扱説明書をご覧ください ユーザーが取扱説明書を参照しなければならないことを示します。</p>
 <p>IEC 60601-1 表D.2 #10</p>	<p>取り扱い説明に従ってください</p>
	<p>安全規格 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012および EN 60601-1:2006+A1:2013のクラスIIの要件に準拠しています。</p>
	<p>MEDICAL - 感電、火災、および機械の危険に関して下記のみ準拠している一般医療機器 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012、C1:2009/(R) 2012 and A2:2010 (R) 2012、 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14、IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号5.3.8</p>	<p>湿度制限 医療機器がさらされても安全である湿度の範囲を示します。</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号5.3.7</p>	<p>温度制限 医療機器がさらされても安全である温度の範囲を示します。</p>

 <p>ISO 15223-1 参照番号 5.3.9</p>	<p>大気圧制限 医療機器がさらされても安全である大気圧の範囲を示します。</p>
<p>Made in China</p>	<p>Made in China 機器が中国製であることを示します。</p>
<p>Made in Thailand</p>	<p>Made in Thailand 機器がタイ製であることを示します。(アクセサリのみ)</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>電気・電子機器廃棄物(WEEE)に関する2012年7月4日付け欧州議会・理事会指令指令 2012/19/EUの対象となる電子機器です。</p> <p>全ての電気および電子製品、バッテリーおよび蓄電池は、製品寿命が終了した際、分別収集する必要があります。この要件は、欧州連合で規定されています。これらの製品は、分別していない一般ゴミとして廃棄しないでください。</p> <p>使用していたデバイスとアクセサリはNatus Medical Denmark ApSまたはNatus Medical Denmark ApSの販売店へ返却できます。また、廃棄に関するアドバイスを得るために、地域の専門業者に相談することも可能です。</p> <p>以下のNatus Medical Denmark ApSWEEEステートメント全文を参照してください。</p>

WEEE指令

Natusは、WEEE（電気・電子機器廃棄物）に関する欧州連合指令2014の必要条件を満たしています。これらの指令は、電気・電子機器廃棄物が適切な処理および再利用のために分別収集されて、WEEEが安全に再使用またはリサイクルされなければならないことを規定しています。この指令を遵守するために、別段の取り決めがない限り、Natusのエンドユーザーの皆様にも回収・リサイクルが義務付けられています。ご使用の地域で利用可能な回収および再利用システムの詳細については、当社 (www.natus.com) にお問い合わせください。

電気・電子機器(EEE)は危険が生じるおそれがあり、WEEEが適切に取り扱われない場合に人間の健康と環境に危険を及ぼすおそれがある材料、成分および物質を含んでいます。そのため、エンドユーザーもまた、WEEEの安全な再利用・リサイクルを確実に履行する役割を担っています。電気・電子機器を他の廃棄物と一緒に廃棄しないでください。電気・電子機器廃棄物を処分するときは、環境への悪影響を軽減し、電気・電子機器廃棄物の再利用、リサイクルおよび回収率を高めるために、地方自治体の回収機関または製造業者/輸入業者の返却システム、あるいは認可済み廃品回収業者を利用してください。

電気・電子機器廃棄物には、車輪付き容器に×印の付いたマークが付いています。車輪付き容器に×印が付いているマークは、電気・電子機器廃棄物を他の廃棄物と一緒に廃棄できないため、必ず分別して回収しなければならないことを示します。

14 警告の注記

本取扱説明書には、本取扱説明書に記載されている機器と送信機の安全性能を確保するために守るべき情報や警告が記載されています。該当する地方自治体の条例や規制を常に守る必要があります。

ビデオ耳鏡検査法モジュールをデバイス（Otometrics以外が製造したものも含む）と併用するときは、デバイスの説明書のすべての情報と警告に必ず従ってください。

- ・ 光線を見ないでください。光線を他人の目の方向に向けしないでください。目を損傷する恐れがあります。
- ・ 火災の危険に対して継続的な保護を行うために、ヒューズの交換では同じタイプと定格のヒューズのみを使用してください。
- ・ 可燃性薬剤（ガス）の存在下または酸素濃度の高い環境で機器を使用しないでください。
- ・ いかなる部品も口に入れさせたり、燃やしたり、あるいは本取扱説明書の使用目的に関する項で定義されている用途以外の目的に使用したりしないでください。
- ・ 安全上の理由とEMCへの影響を抑えるため、装置のアウトレットフィッティングに接続されるアクセサリは、システムに付属しているタイプと同一である必要があります。
- ・ このクラスの装置の使用は、医師の権限の下で使用される場合、国内の建物で許可されています。
- ・ 強力な電界に晒されると、望ましくないノイズが発生することがあります。そのようなノイズは、デバイスの性能に影響することがあります。例えば、携帯電話など、電気機器の多くは電界を発生します。Aurical Otocam 300の近くで、そのようなデバイスの使用は控えることをお勧めします。
- ・ Aurical Otocam 300からのRF放射は非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉は起こりにくくなっています。しかし、Aurical Otocam 300のすぐそばに配置されたローカルデバイスは、悪影響を受けたり、機能の喪失が発生することがあります。
- ・ 静電気の量が最小限となる環境で機器をインストールすることをお勧めします。例えば、静電気防止カーペットがお勧めです。
- ・ デバイスを他の機器と積み重ねたり、換気の悪い場所に置いたりすることは、デバイスの性能に影響する場合がありますため推奨されません。ほかの機器と積み重ねたり隣接して設置したりする場合は、デバイスの動作に影響がないことを確認してください。
- ・ 使用する前に、ライブビデオが画面に表示されることを確認してください。
- ・ 毎回Otocam 300を使用する前に、表面がざらざらしているところや、とがったところ、または突起がないことを確認してください。
- ・ 遠位先端は高温になる場合があります。
- ・ 二次感染や再感染を防ぐため、検鏡を遠位先端に取り付けずにデバイスを使用しないでください。
- ・ 二次感染や再感染を防ぐため、検鏡は使用のたびに廃棄しなければなりません。
- ・ 事故による損傷や不適正な取り扱い、機器の機能に悪影響を及ぼすことがあります。購入元に連絡して指示を仰いでください。
- ・ Aurical Otocam 300 は、外耳道と鼓膜の視覚的検査において、オージオロジストやその他の訓練を受けた医療専門家が使用することを意図しています。
- ・ このデバイスを、使用目的のセクションに記載される以外の方法で使用しないでください。たとえば、デバイスを鼻孔、目、咽頭の検査に使わないでください。
- ・ 技術仕様に記載されている値を超える温度や湿度でAurical Otocam 300を保管または動作しないでください。これが守られないと、性能に悪影響を与えたり、デバイス部品の劣化を引き起こすことがあります。
- ・ 患者の耳に検鏡を入れる時は注意してください。外耳道壁や鼓膜を損傷する恐れがあります。検鏡で外耳に過剰な力を加えないでください。
- ・ 機器に関連して深刻な事故が発生した場合はすべて、製造業者、ユーザーおよび／または患者が所在する国あるいはEU加盟国の合法的管轄者に報告しなければなりません。



他の電気機器をAurical Otocam 300に接続する際、Aurical Otocam 300と同一の安全規格に準拠しない機器は、システムの安全レベルにおける全般的な低下を招く恐れがありますのでご注意ください。機器はIEC60950に準拠しなければなりません。



Aurical Otocam 300に接続するアクセサリを選択する際は、以下の点を考慮しなければなりません。

- ・ ベビー環境において接続された機器を使用すること
- ・ 接続された機器がIEC60601-1および/またはIEC60601-1-1に従ってテスト済みであることを証明すること

機器を液体から遠ざけてください。機器の内側に水分を侵入させないでください。機器内部の水分は装置を損傷させ、ユーザーやベビーに感電の危険性が生じることがあります。

15 製造メーカー

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
デンマーク
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com


注册人/生产企业名称

注册人/生产企业名称: 内特斯医疗丹麦有限公司 Natus Medical Denmark ApS
注册人住所/生产地址: Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup, デンマーク
注册人/生产企业地址联系方式: +45 45 75 55 55

代理人/售后服务单位名称

代理人/售后服务单位名称: 尔昕美医疗器械(上海)有限公司
代理人/售后服务单位住所: 上海市钦州北路1001号12幢903-905室
代理人/售后服务单位联系方式: 总机: 021-6195 2188 / 热线: 400 690 2358

製造販売元

GNヒアリングジャパン株式会社
〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-3
MMパークビル8F
☎ 0120-921-310 
📠 0120-636-392
認証番号 第228AABZX00043000号

15.1 製造者責任

製造メーカーは、以下の場合にのみ、機器の安全、信頼性、および性能への影響に関して責任を負うものとします。

- ・ 全てのアセンブリの動作、拡張、再調整、修正あるいは修理は、製造メーカーによって認可されている機器メーカーもしくは担当者によって実施されている。
- ・ 機器が接続されている電気設備は、EN/IEC要件に準拠している。

- ・ 機器は、取り扱い説明に従って使用されている。

製造メーカーは、他の企業や団体によって点検または修理された機器の動作の安全性、信頼性および性能に関する全ての責任を放棄する権利を保有しています。