

Aurical® Otocam 300

Aurical Otocam 300 en de -module Video-otoscopie Gebruiksaanwijzing

Doc.nr. 7-50-1330-NL/07
Onderdeelnr. 7-50-13300-NL

CE

natus®

Kennisgeving auteursrechten

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Alle rechten voorbehouden. ® Otometrics, het Otometrics-pictogram, Aurical, Mad-
sen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van Natus Medical Denmark ApS in de VS en/of
andere landen.

Releasedatum versie

11-05-2020 (216990)

Technische ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Beoogd gebruik	4
3	Typografische conventies	4
4	Uitpakken	5
5	Monteren	5
6	Aurical Otocam 300 in- en uitschakelen	7
7	De Aurical Otocam 300-houder	7
8	Afbeeldingen opnemen en bewerken met Video-otoscopie	8
9	Service, reiniging en onderhoud	12
10	Problemen oplossen	13
11	Andere referenties	13
12	Technische specificaties	13
13	Toelichting bij symbolen	20
14	Waarschuwingen	22
15	Fabrikant	24

1 Inleiding



De Aurical Otocam 300 is een video-otoscoop voor het visueel controleren en opnemen van afbeeldingen van de gehoorgang en het trommelvlies, en andere gelijkaardige toepassingen. De Aurical Otocam 300 wordt aangesloten op de Otosuite-module Video-otoscopie om afbeeldingen op te nemen en te bewerken.

2 Beoogd gebruik

2.1 De Aurical Otocam 300 en de Otosuite-module Video-otoscopie

Gebruikers

Audiologen, audiciens, KNO-artsen en andere opgeleid personeel. Houd er rekening mee dat plaatselijke voorschriften gebruikers voor video-otoscopie anders kunnen definiëren. De plaatselijke voorschriften dienen te allen tijde te worden nageleefd.

Gebruik

Het visueel controleren van de gehoorgang en het trommelvlies, en het vastleggen en opslaan van afbeeldingen van de gehoorgang en het trommelvlies, of andere gelijkaardige toepassingen.

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit alle patiëntengroepen van pediatrisch tot volwassenen.

2.2 Specula met oorsmeerverwijdering

Let erop dat voor het gebruik van specula met oorsmeerverwijdering mogelijk een speciale training moet worden gevolgd om personeel te autoriseren om oorsmeer te verwijderen. De vereisten worden plaatselijk gedefinieerd. De plaatselijke voorschriften dienen te allen tijde te worden nageleefd. Natus Medical Denmark ApS kan niet aansprakelijk worden gesteld voor ongeoorloofd gebruik van specula.

3 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

Om uw aandacht te vestigen op informatie over een veilig en correct gebruik van het apparaat en/of de software, worden in de handleiding de volgende veiligheidsaanbevelingen gebruikt:

Waarschuwing • Geeft aan dat er risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.

Let op • Geeft aan dat er risico bestaat van letsel bij de gebruiker of patiënt, of van schade aan gegevens of het apparaat.

Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

4 Uitpakken

1. Pak het apparaat voorzichtig uit.
Als u het apparaat en de accessoires uitpakt, is het verstandig om het verpakkingsmateriaal waarin ze zijn geleverd te bewaren. Als u het apparaat moet terugsturen voor onderhoud of reparaties, beschermt het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal het apparaat tegen vervoersschade en dergelijke.
2. Controleer het apparaat visueel op mogelijke schade.
Als u schade vaststelt, mag u het apparaat niet inschakelen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp.
3. Controleer aan de hand van de paklijst of u alle benodigde onderdelen en accessoires hebt ontvangen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur als er onderdelen ontbreken.

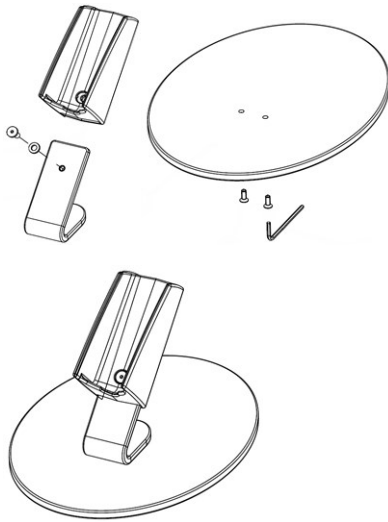
4.1 Opbergen

Volg de onderstaande richtlijnen als u Aurical Otocam 300 moet opbergen op de momenten dat het systeem niet wordt gebruikt:

- Bewaar Aurical Otocam 300 en de accessoires in de meegeleverde opbergdozen om ze te beschermen tegen beschadiging.
- Bewaar Aurical Otocam 300 en de accessoires in een droge omgeving.

5 Monteren

Alleen de houder moet worden gemonteerd. Gebruik de meegeleverde inbussleutel, schroeven en ring om de houder als weergegeven te monteren.



5.1 De Otosuite installeren

Installeer Otosuite op de pc voordat u verbinding maakt met Aurical Otocam 300 vanaf de pc.

Zie voor instructies voor het installeren van de Otosuite de Otosuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van Otosuite kunt vinden.

5.2 Aansluiten van de Aurical Otocam 300 op Otosuite

1. Sluit de USB-kabel van de Aurical Otocam 300 aan op een van de USB-poorten van de computer.

De Aurical Otocam 300 wordt van stroom voorzien via de USB-aansluiting naar de pc.



Als u de Aurical Otocam 300 verbonden met de Aurical® Aud gebruikt, kunt u de Aurical Otocam 300 als alternatief verbinden met een van de USB-aansluitingen op de achterkant van de Aurical® Aud.

2. Start Otosuite en selecteer de Otosuite-module Video-otoscopie.

De Aurical Otocam 300 wordt automatisch verbonden met de Otosuite-module Video-otoscopie.

6 Aurical Otocam 300 in- en uitschakelen

Aurical Otocam 300 inschakelen

1. Zet de computer aan.
2. Sluit de USB-kabel van de Aurical Otocam 300 aan op een van de USB-poorten van de computer.
3. Start Otosuite en selecteer de module **Video-otoscopie**.
 - Als de Otocam 300 niet in de houder is geplaatst, wordt de lichtstraal ingeschakeld.
 - Als de Otocam 300 in de houder is geplaatst, wordt de lichtstraal niet ingeschakeld.

Opmerking • Als de voorverwarmer de cameratip moet verwarmen tot lichaamstemperatuur, moet de Aurical Otocam 300 minimaal 5 minuten in de houder blijven staan (aangesloten op een pc die aanstaat) voordat de camera wordt gebruikt. Hij moet langer in de houder blijven staan als de Aurical Otocam 300 in een koude omgeving is bewaard.

Waarschuwing • Kijk niet in de lichtbundel en richt de lichtstraal niet op de ogen van andere mensen. Dit kan schade toebrengen aan de ogen.

Uitschakelen Aurical Otocam 300

Om Otocam 300 volledig uit te schakelen, koppelt u de USB-kabel los van de computer.

7 De Aurical Otocam 300-houder

De houder is een multifunctionele houder voor uw Aurical Otocam 300 wanneer deze niet in gebruik is. Hij controleert de lichtbron en de verwarming van de cameratip.

Wanneer de Aurical Otocam 300 in de houder wordt geplaatst, wordt de lichtbron uitgezet en de verwarming van de cameratip aangezet.

Condensatie voorkomen

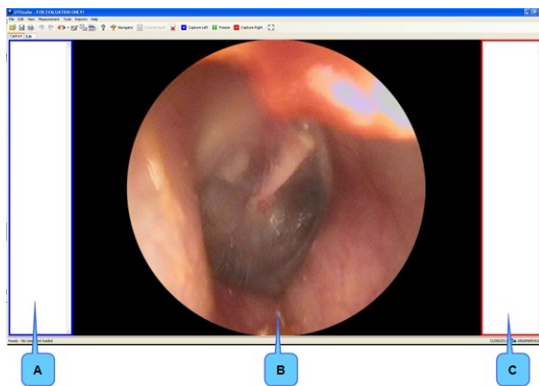
In de Aurical Otocam 300 verwarmt de ingebouwde verwarmers de cameratip voor zodat het temperatuurverschil tussen de cameratip en de lucht in de gehoorgang minimaal is. De voorverwarming wordt geactiveerd wanneer de Aurical Otocam 300 op de pc (die aanstaat) wordt aangesloten en in de houder wordt geplaatst. Om ervoor te zorgen dat de voorverwarmer de cameratip verwarmt tot lichaamstemperatuur, moet de Aurical Otocam 300 ongeveer 5 minuten in de houder blijven staan voordat de camera wordt gebruikt.

8 Afbeeldingen opnemen en bewerken met Video-otoscopie

Het scherm **Video-otoscopie** is onderverdeeld in drie hoofddelen.

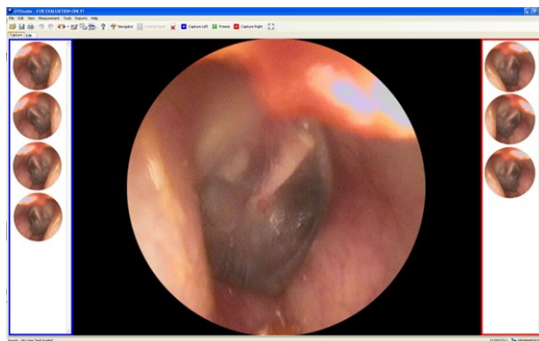
Voorafgaand aan het opnemen van afbeeldingen

Als de Aurical Otocam 300 aangesloten is, wordt de module **Video-otoscopie** gestart met de weergave van een live-afbeelding.



- A. Afbeeldingenpaneel links
- B. Werkveld
- C. Afbeeldingenpaneel rechts

Na het opnemen van afbeeldingen



De **Afbeeldingspanelen** links en rechts tonen de afbeeldingen die u opneemt.

8.1 Opnamemodus

In de modus **Opnemen** kunt u het oor controleren en afbeeldingen opnemen met de Otocam 300.

De werkbalk Opnemen



Alle afbeeldingen verwijderen

	Alle in deze sessie opgenomen afbeeldingen verwijderen.
--	---

Pictogram	Aurical Otocam 300	Snelkoppeling	Opnemen
		L	De afbeelding opnemen als Linkeroor .
		R	De afbeelding opnemen als Recheroor .

Stilzetten

U kunt een afbeelding stilzetten alvorens deze op te nemen als een afbeelding.

	<ol style="list-style-type: none"> Klik op het pictogram Stilzetten op de werkbalk of druk op de Spatiebalk om de afbeelding stil te zetten. Klik zo nodig op het pictogram Stilzetten of druk op de Spatiebalk om het stilzetten van de afbeelding op te heffen.
--	---

Modus Volledig scherm

	Geeft de geselecteerde afbeelding weer in volledig scherm. Druk op Esc om terug te gaan naar de gewone weergavemodus.
--	--

8.2 Een afbeelding opnemen

- Klik in Otosuite op **Opnemen** in de sectie **Video-otoscopie** van de **Navigatiepaneel**. De module **Video-otoscopie** wordt gestart en de Aurical Otocam 300 is actief.

Waarschuwing • Kijk niet in de lichtbundel en richt de lichtstraal niet op de ogen van andere mensen. Dit kan schade toebrengen aan de ogen.

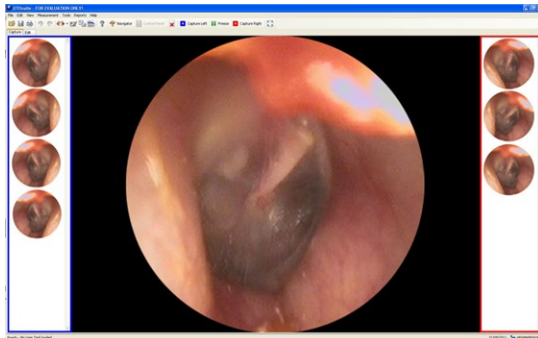
- Druk een speculum op de tip van de Aurical Otocam 300.

Waarschuwing • Wees voorzichtig bij het plaatsen van het speculum in het oor van de patiënt, want de wand

van de gehoorgang en/of het trommelvlies kan beschadigd raken.

De specula moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.

3. Plaats het speculum op de Aurical Otocam 300 in het oor van de cliënt.
4. Druk op de knop **Rechteroor** of **Linkeroor** op de Aurical Otocam 300 wanneer een bruikbare afbeelding is verkregen.



8.3 Bewerkingsmodus

In de modus **Bewerken** kunt u markeringen en opmerkingen toevoegen bij de individuele afbeeldingen.

De werkbalk Bewerken



Alle afbeeldingen verwijderen


	Alle in deze sessie opgenomen afbeeldingen verwijderen.
--	---

Markeringen

<ul style="list-style-type: none"> • Klik op de gewenste markering op de werkbalk Bewerken. • Plaats de cursor op het punt waar u de markering wilt hebben en klik eenmaal.


Wisgereedschap


	<ul style="list-style-type: none"> • Selecteer de Gum-tool en klik op de markering die u wilt verwijderen.
--	--


Aanwijzer	
	De Aanwijzer -tool is standaard geselecteerd. <ul style="list-style-type: none"> Klik op de Aanwijzer op de werkbalk als u de Gum-tool of een Markering-tool niet langer wilt gebruiken.


Klikken met de rechtermuisknop

U kunt met de rechtermuisknop op een afbeelding in een van de **Picture Panels (Afbeeldingenpanelen)** klikken en in de modus **Bewerken** ook op de middelste afbeelding.


Verwijderen	
	De geselecteerde afbeelding verwijderen.


Bewerken	
	De afbeelding selecteren voor bewerking.

Kopiëren naar klembord	
	De geselecteerde afbeelding met markeringen naar het klembord kopiëren. U kunt de afbeelding in andere softwareprogramma's plakken.

Oor wisselen	
	Een afbeelding toewijzen aan het andere oor.

Met de rechtermuisknop op de middelste afbeelding klikken

Alle markeringen verwijderen	
	Klik met de rechtermuisknop op een willekeurige plaats in de middelste afbeelding en selecteer Alle markeringen verwijderen .

Markering verwijderen	
	Klik met de rechtermuisknop op een markering in de middelste afbeelding en selecteer Markering verwijderen .

9 Service, reiniging en onderhoud

Waarschuwing • Demonteer Otocam 300 in geen geval. Neem contact op met uw leverancier. Onderdelen in Otocam 300 mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden gecontroleerd of onderhouden.

9.1 Service en reparaties

Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.

Opmerking • De behuizing van de Otocam 300 bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf kan onderhouden.

9.2 Reiniging

Gebruik voor het reinigen nooit scherpe of puntige voorwerpen!

Waarschuwing • Reinig de otoscoop niet in een ultrasoonbad en ook niet door middel van gassterilisatie of autoclaven!

1. Koppel de Aurical Otocam 300 los van de computer.
2. Gebruik een zachte, enigszins vochtige doek met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel om de behuizing, de camerakop, pluggen en kabel te reinigen.

Let op • Laat geen vocht in het apparaat komen!

3. Gebruik een katoenen watje met alcohol als het glasoppervlak van de lens erg vuil is om het te reinigen.
4. Verwijder reinigingsmiddelen na het reinigen grondig door na te vegen met een met zuiver gede-ioniseerd water bevochtigde doek.
5. Droog ten slotte alle oppervlakken van de Aurical Otocam 300 en het glasoppervlak van de lens voorzichtig af met een zachte doek.

De accessoires reinigen

Specula

De specula zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen dus niet worden schoongemaakt of hergebruikt.

Er gelden geen speciale regels voor het weggooien van specula.

9.3 Onderhoud

Aurical Otocam 300 vereist geen preventief onderhoud anders dan het reinigen en regelmatig inspecteren van de kabel en de kunststof behuizing van het apparaat.

Waarschuwing • Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.

10 Problemen oplossen

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het cameraweergavegebied in de module Video-otoscopie is zwart.	Directe 3D wordt niet correct weergegeven door de grafische kaart.	Werk het stuurprogramma van de grafische kaart van de pc bij.

11 Andere referenties

Nadat u Otosuite hebt geïnstalleerd, vindt u op uw computer Otosuite-handleidingen en bijbehorende documentatie terug. Open in het menu **Start** de optie **Otosuite Handleidingen**, die een overzicht met koppelingen naar alle handleidingen bevat.

12 Technische specificaties

Type-identificatie

De Aurical Otocam 300 is type 1076 van Natus Medical Denmark ApS.

Videosysteem

Sensor	0,3 inch CMOS Digital Image Sensor
Lenssysteem	10 microlenzen met vaste focus met grote scherptediepte
Sensorresolutie	720 (H) x 720 (V) pixels
Framesnelheid	24 frames/seconde
Uitgangssignalen	USB 2.0

Optische gegevens

Minimale werkafstand 10 mm (0,4 inch)

Voorverwarmer

De voorverwarmer is actief wanneer de Aurical Otocam 300 aangesloten is op de pc en in de houder is geplaatst.

Activering voorverwarmer Geactiveerd door een magneet in de houder.

Vermogen voorverwarmer Verwarmt de cameratip tot ongeveer +5 °C (9 °F) boven de omgevingstemperatuur na 5 minuten activering

Knoppen

Frame stilzetten Rechteroor/linkeroor

Elektrische gegevens

Aanvoervoltage via USB-poort

Ingangsstroom USB 2.0, Max. 500 mA.

Lichtbron 2 leds, optische lichtgeleider

USB-aansluiting USB, type A (LED-voeding/Camera/Voorverwarming)

Schakelaar geactiveerd door magneetcontact dat gebruikt wordt om te wisselen tussen voorverwarming en licht.

Mechanische gegevens

Kabellengte 2700 mm (8,86 feet)

Lengte zonder kabel 170 mm (6,7 inch)

Gewicht inclusief kabel 250 g (8,8 ounce)

Grootste diameter 45 mm (1,8 inch)

Distale diameter max. 3,4 mm (0,134 inch)

Totaalgewicht 1300 g

Levensduur

Verwachte levensduur 5 jaar

Opslagomgeving

Temperatuur -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)

Relatieve luchtvochtigheid < 90%, niet-condenserend

Luchtdruk 500 hPa tot 1060 hPa

Bedrijfsomgeving

Temperatuur	+10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)
Luchtvochtigheid	30% tot 75%, niet-condenserend
Luchtdruk	600 hPa tot 1060 hPa

Essentiële prestaties

Aurical Otocam 300 heeft geen essentiële prestaties.

Normen

Veiligheid van patiënt	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 en EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Klasse II; toegepast onderdeel type BF; IPX0 Endoscopische instrumenten: IEC 60601-2-18:2009 en EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
EMC	IEC 60601-1-2:2007 en EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015

12.1 Accessoires

Naam accessoire	Onderdeelnummer
Tafelhouder	8-35-30800
Otosuite pc-software	8-49-75800
Specula, normaal (12 st.)	8-62-42700
Specula, met oorsmeerverwijdering (12 st.)	8-62-42710

12.2 Opmerkingen inzake EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

Aurical Otocam 300 maakt deel uit van een medisch elektrisch systeem en is daarom onderworpen aan speciale veiligheidsvoorschriften. De installatie- en gebruiksinstructies in dit document moeten dan ook nauwgezet worden gevolgd. Draagbare en mobiele communicatieapparaten die werken met een hoge frequentie, zoals mobiele telefoons, kunnen de werking van Aurical Otocam 300 verstoren.

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen

Aurical Otocam 300 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Aurical Otocam 300 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR11	Groep 1	Aurical Otocam 300 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	Aurical Otocam 300 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen

Aurical Otocam 300 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Aurical Otocam 300 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV voor input-/outputlijnen	+/- 1 kV voor input-/outputlijnen	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Geen relevante poorten waarop dit invloed kan hebben	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor apparaten en systemen binnen een gebruiksomgeving in de professionele gezondheidszorg

Aurical Otocam 300 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Aurical Otocam 300 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms IISM-golfbanden en Amateur	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms IISM-golfbanden en Amateur	
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
Proximitievelen vanaf draadloze RF-communicaties 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	Scheidingsafstand tussen elektronische delen van Aurical Otocam 300 en draadloze RF-communicatieapparaten moet meer dan 30 cm (11,8 inch) bedragen. Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
Aurical Otocam 300 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Aurical Otocam 300 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR11	Groep 1	Aurical Otocam 300 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	Aurical Otocam 300 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	


Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen

Aurical Otocam 300 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Aurical Otocam 300 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV voor input-/outputlijnen	+/- 1 kV voor input-/outputlijnen	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunitet – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn

Aurical Otocam 300 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Aurical Otocam 300 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij onderdelen van de Aurical Otocam 300, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 2,5 GHz,
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Storing kan optreden in de nabijheid van apparaten gemarkeerd met dit symbool: 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

a. De veldsterkte van vaste transmitters zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radiozendingen en televisiezendingen kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten aanzien van vaste RF-transmitters dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar Aurical Otocam 300 wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden onderzocht of de Aurical Otocam 300 normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van de Aurical Otocam 300.

b. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en Aurical Otocam 300

De Aurical Otocam 300 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de Aurical Otocam 300 kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Aurical Otocam 300 te handhaven volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.










Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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







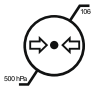
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.


Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

13 Toelichting bij symbolen

 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.1.1</p>	<p>Fabrikant</p> <p>Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.1.3</p>	<p>Productiedatum.</p> <p>Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.1.7</p>	<p>Serienummer</p> <p>Duidt het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.1.6</p>	<p>Catalogus-/productnummer</p> <p>Duidt het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabel D.1 #20</p>	<p>Toegepast onderdeel type BF</p> <p>Voldoet aan de eisen voor type BF van IEC 60601-1.</p>
 <p>93/42/EEG</p>	<p>CE-markering van conformiteit</p> <p>Markering die aangeeft dat het product voldoet aan de geldende voorschriften en richtlijnen voor de Europese Economische Ruimte.</p>
	<p>Medisch hulpmiddel</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.1.5</p>	<p>Vervaldatum</p> <p>Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.4.2</p>	<p>Niet opnieuw gebruiken.</p> <p>Duidt op een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij slechts één patiënt tijdens één procedure.</p>

<p>R ONLY 21 CFR deel 801. §801.109(b)(1)</p>	<p>In de VS mag het apparaat uitsluitend op recept worden verstrekt USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p>
<p> ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 en IEC 60601-1 Tabel D.1 #11</p>	<p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.</p>
<p> IEC 60601-1 Tabel D.2 #10</p>	<p>Volg de gebruiksaanwijzing op</p>
<p></p>	<p>Voldoet aan de eisen voor klasse II van de veiligheidsnorm IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 en EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
<p></p>	<p>MEDISCH – Algemene medische hulpmiddelen met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische risico's uitsluitend in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 en A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbool 5.3.8</p>	<p>Beperking luchtvochtigheid Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbool 5.3.7</p>	<p>Temperatuurbepanking Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbool 5.3.9</p>	<p>Beperking atmosferische druk Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
<p>Gemaakt in China</p>	<p>Gemaakt in China Geeft aan dat het apparaat in China is geproduceerd.</p>
<p>Gemaakt in Thailand</p>	<p>Gemaakt in Thailand Geeft aan dat het apparaat in Thailand is geproduceerd. (Alleen accessoires.)</p>

 <p>2012/19/EU</p>	<p>Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval.</p> <p>U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Natus Medical Denmark ApS of een Natus Medical Denmark ApS-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.</p> <p>Zie de volledige AEEA-verklaring van Natus Medical Denmark ApS hieronder.</p>
---	---

AEEA-verklaring

Natus spant zich in om te voldoen aan de vereisten van de EU-regeling afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) uit 2014. Die regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op veilige wijze hergebruikt of gerecycled kan worden. In lijn met dat streven kan Natus de verplichting voor terugname en recycling overdragen aan de eindgebruiker, tenzij anders is overeengekomen. Neem via www.natus.com contact met ons op voor informatie over de inzamelings- en terugwinningssystemen die in uw regio beschikbaar zijn.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, componenten en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu wanneer AEEA niet correct wordt behandeld. Daarom is er ook voor eindgebruikers een rol weggelegd om ervoor te zorgen dat AEEA op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval weggooiden. Gebruikers moeten gebruikmaken van de gemeentelijke inzamelingsmogelijkheden, de terugnameverplichting van de producent/importeur of gelicentieerde afvalvervoerders om negatieve impact op het milieu door het weggooien van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur te beperken en meer mogelijkheden te creëren voor hergebruik, recycling en terugwinning van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.


Apparatuur die is gemarkeerd met een verrijdbare afvalbak en een kruis erdoor, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de verrijdbare afvalbak en een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd maar gescheiden moet worden ingezameld.

14 Waarschuwingen

Deze handleiding bevat informatie en waarschuwingen die moeten worden opgevolgd om de veilige werking van de in deze handleiding besproken apparaten en software te waarborgen. Regels en voorschriften van lokale overheden moeten, indien van toepassing, altijd worden opgevolgd.

Wanneer de module Video-otoscopie gebruikt wordt in combinatie met een apparaat (met inbegrip van apparaten anders dan die geproduceerd door Otometrics), moeten alle informatie en waarschuwingen in de documentatie van het apparaat worden gevolgd.

- Kijk niet in de lichtbundel en richt de lichtstraal niet op de ogen van andere mensen. Dit kan schade toebrengen aan de ogen.
- Voor de bescherming tegen brandgevaar mogen ter vervanging uitsluitend zekeringen van hetzelfde type en dezelfde capaciteit worden gebruikt.
- Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.

- Geen enkel onderdeel mag gegeten, verbrand of op een andere manier gebruikt worden dan voor de toepassingen vermeld onder Beoogd gebruik in deze handleiding.
 - Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.
 - Gebruik van apparatuur van deze klasse in een huiselijke omgeving is toegestaan onder de bevoegdheid van een professionele gezondheidswerker.
 - Ongewenste ruis kan optreden als het apparaat wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden u aan om het gebruik van dergelijke apparaten in de buurt van Aurical Otocam 300 te beperken.
 - De RF-emissies van Aurical Otocam 300 zijn zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze elektronische apparatuur in de omgeving zullen storen. Lokale apparatuur die in de directe omgeving van Aurical Otocam 300 zijn geplaatst, kunnen hierdoor echter wel worden gestoord of beïnvloed..
 - Het wordt aanbevolen om het toestel te installeren in een omgeving waar de hoeveelheid statische elektriciteit tot een minimum wordt beperkt. Het gebruik van antistatische vloerbedekking raden we bijvoorbeeld aan.
 - We adviseren om het apparaat niet samen met andere apparatuur te stapelen of in een slecht geventileerde ruimte te plaatsen, omdat dit de werking van het apparaat kan verstoren. Controleer of de werking van het apparaat niet wordt verstoord wanneer u het met andere apparatuur stapelt of ernaast plaatst.
 - Controleer voor gebruik of het scherm live video weergeeft.
 - Controleer voor elk gebruik van Otocam 300 dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels zijn.
 - De distale tip kan warm zijn.
 - Gebruik het apparaat niet zonder dat er een speculum op de distale tip is geplaatst, om kruisbesmetting of herbesmetting te voorkomen.
 - Het speculum moet na elk eenmalig gebruik worden weggegooid, om kruisbesmetting of herbesmetting te voorkomen.
 - Schade door onvoorzichtigheid en incorrecte behandeling kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden. Neem contact op met uw leverancier voor advies.
 - De Aurical Otocam 300 is bedoeld voor gebruik door audiologen en ander zorgpersoneel dat is opgeleid in het visueel controleren van de gehoorgang en het trommelvlies.
 - Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan die beschreven onder Beoogd gebruik. Gebruik het apparaat bijvoorbeeld niet voor het controleren van de neusholten, de ogen of het strottenhoofd.
 - Bewaar of gebruik Aurical Otocam 300 niet bij temperatuur- en vochtigheidswaarden die buiten het vermelde bereik in Technische specificaties liggen. Het niet opvolgen van deze aanwijzingen kan de prestaties negatief beïnvloeden en/of componenten van het apparaat aantasten.
 - Wees voorzichtig bij het plaatsen van het speculum in het oor van de patiënt, want de wand van de gehoorgang en/of het trommelvlies kan beschadigd raken. Oefen met het speculum geen overmatige druk uit op het uitwendige oor.
 - Alle ernstige incidenten die in verband met dit apparaat zijn opgetreden, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land of de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig zijn.
-  Houd er bij het aansluiten van andere elektrische apparatuur op Aurical Otocam 300 rekening mee dat apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidseisen als Aurical Otocam 300 het algemene veiligheidsniveau van het systeem kan beperken. De apparatuur moet voldoen aan IEC 60950.



Bij het kiezen van accessoires die op de Aurical Otocam 300 moeten worden aangesloten, moet rekening worden gehouden met het volgende:

- Gebruik van aangesloten apparatuur in een patiëntenomgeving.
- Bewijs dat de aangesloten apparatuur is getest overeenkomstig IEC60601-1 en/of IEC60601-1-1

Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.

15 Fabrikant

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

15.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant wordt uitsluitend verantwoordelijk geacht voor aspecten die de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur beïnvloeden, als:

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of personeel dat hier door de fabrikant toe is gemachtigd;
- de elektrische installatie waarop de apparatuur is aangesloten, voldoet aan de EN/IEC-eisen;
- de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

De fabrikant behoudt zich het recht voor iedere verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparatuur van de hand te wijzen als deze is onderhouden of gerepareerd door derden.