

# Aurical® Otocam 300

## **Aurical Otocam 300 og Videootoskopimodulen**

### Brukerveiledning

Dok. nr. 7-50-1330-NO/07

Del nr. 7-50-13300-NO

CE

**natus**®

---

**Merknad om opphavsrett**

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Med enerett. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerte varemerker for Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre land.

**Versjonens utgivelsesdato**

11.05.2020 (216990)

**Teknisk støtte**

Vennligst ta kontakt med din leverandør.

# Innhold

<b>1 Innledning</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Bruksområde</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Typografiske konvensjoner</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Utpakking</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Montere</b> .....	<b>5</b>
<b>6 Slå Aurical Otocam 300 på og av</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Aurical Otocam 300-holderen</b> .....	<b>7</b>
<b>8 Ta opp og rediger bilder med videootoskopi</b> .....	<b>7</b>
<b>9 Service, rengjøring og vedlikehold</b> .....	<b>11</b>
<b>10 Feilsøking</b> .....	<b>13</b>
<b>11 Andre referanser</b> .....	<b>13</b>
<b>12 Tekniske spesifikasjoner</b> .....	<b>13</b>
<b>13 Symbolforklaring</b> .....	<b>19</b>
<b>14 Advarsler</b> .....	<b>21</b>
<b>15 Produsent</b> .....	<b>23</b>

# 1 Innledning



Aurical Otocam 300 er et videootoskop (VO) for visuell inspeksjon og innfangning av bilder av ørekanalen, trommehinnen og andre lignende bruksområder. Aurical Otocam 300 brukes i forbindelse med Otosuite videootoskopimodul til å fange inn og redigere bilder.

## 2 Bruksområde

### 2.1 Aurical Otocam 300 og Otosuite videootoskopi-modulen

#### Brukere

Øreleger, høreapparatforhandlere, ØNH-spesialister og annet kvalifisert personell. Vær oppmerksom på at lokale bestemmelser kan ha andre definisjoner av brukere av videootoskopi. Lokale forskrifter må alltid overholdes.

#### Bruk

For visuell inspeksjon av ørekanalen og trommehinnen, til å ta opp og lagre bilder av ørekanalen og trommehinnen, og andre lignende bruksområder.

#### Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er alle pasientgrupper fra barn til voksne.

### 2.2 Spekulum med ørevokshåndtering

Vær oppmerksom på at bruk av spekulum med ørevokshåndtering kan kreve spesiell opplæring for at personalet skal være autorisert for å utføre ørevoksfjerning. Disse kravene er lokalt definert. Lokale forskrifter må alltid overholdes. Natus Medical Denmark ApS kan ikke holdes ansvarlige for uautorisert bruk av spekulum.

## 3 Typografiske konvensjoner

#### Bruk av Advarsel, Forsiktig og Merknad

For å gjøre oppmerksom på informasjon vedrørende sikker og egnet bruk av enheten eller programvaren bruker bruksanvisningen følgende varselsmeldinger:

**Advarsel** • Indikerer livsfare eller fare for alvorlig personskade for bruker eller pasient.

**Forsiktig** • Indikerer risiko for personskade på bruker eller pasient, eller risiko for skade på data eller enhet.

**Merk** • Indikerer at du må være spesielt oppmerksom.

## 4 Utpakking

1. Pakk ut enheten forsiktig.  
Når du pakker ut enheten og tilbehøret, anbefales det å ta vare på emballasjen de ble levert i. Hvis du skulle trenge å sende inn enheten for service, vil originalemballasjen beskytte mot skade under transport osv.
2. Inspiser utstyret visuelt for mulig skade.  
Hvis det har oppstått skade, må enheten ikke tas i bruk. Kontakt distributøren for å få hjelp.
3. Kontroller at du har fått alle nødvendige deler og alt tilbehør som står på pakklisten. Kontakt distributøren hvis noe mangler i pakken.

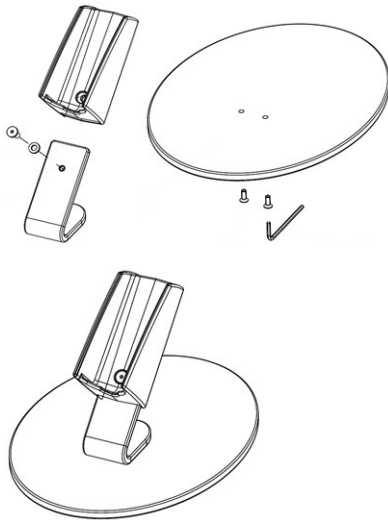
### 4.1 Lagre

Hvis du har behov for å lagre Aurical Otocam 300 før du setter den i drift, følger du retningslinjene nedenfor:

- Oppbevar Aurical Otocam 300 og tilbehøret i eskene til dette formålet for å beskytte utstyret mot skade.
- Oppbevar Aurical Otocam 300 og tilbehøret i et tørt miljø.

## 5 Montere

Bare holderen trenger montering. Bruk den medfølgende sekskantnøkkelen, skruene og skiven til å montere holderen som vist.



## 5.1 Installere Otosuite

Installer Otosuite på PC-en før du kobler til Aurical Otocam 300 fra PC-en.

Se installasjonsinstruksjoner for Otosuite i Otosuite Installasjonsveiledning på Otosuite installasjonsmediet.

## 5.2 Koble Aurical Otocam 300 til Otosuite

1. Koble USB-kabelen til Aurical Otocam 300 til en av USB-portene på datamaskinen.

Aurical Otocam 300 får strøm via USB-forbindelsen til PC-en.



Hvis du bruker Aurical Otocam 300 i forbindelse med Aurical® Aud, kan du alternativt koble Aurical Otocam 300 til en av USB-kontaktene på baksiden av Aurical® Aud.

2. Start Otosuite og velg Otosuite videootoskopimodul.

Aurical Otocam 300 kobles automatisk til Otosuite videootoskopimodul.

## 6 Slå Aurical Otocam 300 på og av

### Slå på Aurical Otocam 300

1. Start datamaskinen.
2. Koble USB-kabelen til Aurical Otocam 300 til en av USB-portene på datamaskinen.
3. Start Otosuite og velg **Videootoskopi**-modulen.
  - Hvis Otocam 300 ikke står i holderen, slås lysstrålen på.
  - Hvis Otocam 300 står i laderen, slås ikke lysstrålen på.

**Merk** • For at forvarmeren skal varme opp kameratuppen til kroppstemperatur, må Aurical Otocam 300 stå i holderen (tilkoblet en PC som er slått på) i minst 5 minutter før kameraet brukes. Tidsrommet må forlenges hvis Aurical Otocam 300 har vært oppbevart i kalde omgivelser.

**Advarsel** • Ikke se inn i lysstrålen, og rett ikke lysstrålen mot øynene på andre personer. Det kan skade øynene.

### Slå av Aurical Otocam 300

Koble USB-kabelen fra datamaskinen for å slå Otocam 300 helt av.

## 7 Aurical Otocam 300-holderen

Holderen er en multifunksjonell holder for din Aurical Otocam 300 når den ikke er i bruk. Den styrer lyskilden og oppvarming av kameratuppen.

Når Aurical Otocam 300 står i holderen, slukkes lyskilden og varmen på kameratuppen slås på.

### Unngå kondensasjon

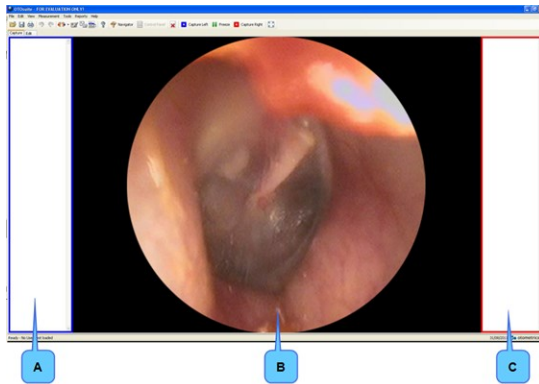
I Aurical Otocam 300 varmer det innebygde varmeelementet opp kameratuppen slik at temperaturforskjellen mellom kameratuppen og luften i ørekanalen er minimal. Forvarmingsfunksjonen aktiveres når Aurical Otocam 300 kobles til PC-en (som er slått på) og settes i holderen. Aurical Otocam 300 må stå i holderen i ca. 5 minutter før kameraet brukes, for at forvarmingen skal varme opp kameratuppen til kroppstemperatur.

## 8 Ta opp og rediger bilder med videootoskopi

**Videootoskopi**-skjermbildet er delt inn i tre hoveddeler.

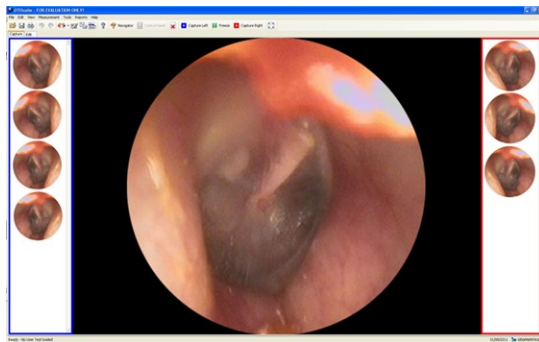
### Før innfangning av bilder

Hvis Aurical Otocam 300 er koblet til, åpnes **Videootoskopi**-modulen med et direktebilde.



- A. Venstre bildepanel
- B. Hovedarbeidsområde
- C. Høyre bildepanel

### Etter innfangning av bilder



Venstre og høyre **bildepanel** viser en liste over bildene du har tatt opp.

## 8.1 Innfangningsmodus





I **Innfangning**-modus kan du inspisere øret og ta bilder med Otocam 300.

### Innfangnings-verktøylinjen



Slett alle bilder	
	Slett alle bilder som er tatt i denne økten.



Ikon	Aurical Otocam 300	Snarvei	Innfanging
		L	Ta bilde som <b>Venstre øre</b> .
		R	Ta bilde som <b>Høyre øre</b> .

### Frys

Du kan frys et bilde før du fanger det inn som et bilde.



1. Bildet fryses ved å klikke på **Frys**-ikonet på verktøylinjen eller trykke på **mellomromstasten**.
2. Klikk om nødvendig på **Frys**-ikonet eller trykk på **mellomromstasten** for å oppheve frysingen av bildet.

### Fullskjermsmodus



Viser det valgte bildet i fullskjermsvisning. Trykk **Esc** for å gå tilbake til vanlig visningsmodus.

## 8.2 Ta et bilde

1. I Otosuite klikker du **Innsamling** i **Videootoskopi** delen av **Navigeringspanel**. Modulen **Videootoskopi** er startet og aktiv Aurical Otocam 300.

**Advarsel** • Ikke se inn i lysstrålen, og rett ikke lysstrålen mot øynene på andre personer. Det kan skade øynene.

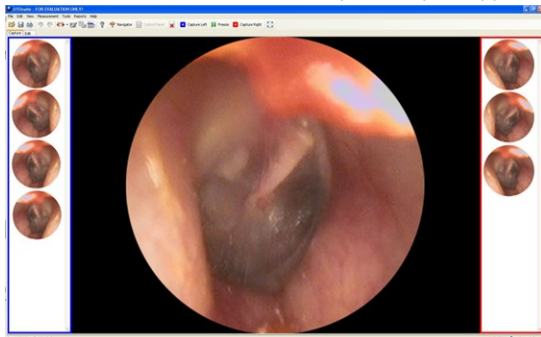
2. Press et spekulum mot tuppen på Aurical Otocam 300.

**Advarsel** • Vær forsiktig når du setter spekulumet inn i pasientens øre. Det er risiko for skade på veggen i ørekanalen og/eller trommehinnen.

Spekulumet skal kasseres etter bruk.

3. Sett spekulumet på Aurical Otocam 300 i pasientens øre.

4. Når et tilfredsstillende bilde vises, trykker du på knappen **Høyre øre** eller **Venstre øre** på Aurical Otocam 300.





### 8.3 Redigeringsmodus


I **Rediger**-modus kan du legge til markører og kommentarer for enkeltbilder.


#### Rediger-verktøylinjen



Slett alle bilder	
	Slett alle bilder som er tatt i denne økten.

Markører	
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klikk på den ønskede markøren på <b>Rediger</b>-verktøylinjen.</li> <li>• Sett pekeren på punktet der du vil plassere markøren, og klikk én gang.</li> </ul>	

Sletteverktøy	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velg verktøyet <b>Viskelær</b> og klikk på markøren du vil fjerne.</li> </ul>


Pekerverktøy	
	<p>Verktøyet <b>Peker</b> er valgt som standard.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis du ikke lenger vil bruke <b>Viskelær</b>-verktøyet eller et <b>Markør</b>-verktøy, klikker du på pekerverktøyet på verktøylinjen.</li> </ul>


#### Høyreklikkfunksjoner

Du kan høyreklikke på et bilde i ett av **bildepanelene**, og i **Rediger**-modus også på det midtre bildet.


Slett	
	Slett det valgte bildet.


Rediger	
	Velg bildet som skal redigeres.

Kopier til utklippstavle	
	Kopier det valgte bildet, inkludert markørene, til utklippstavlen. Du kan lime bildet inn i andre programmer.

Bytt øre	
	Tilordne et bilde til det andre øret.

#### Høyreklikk-funksjoner på det sentrale bildet

Fjern alle markører	
	Høyreklikk hvor som helst på det sentrale bildet og velg <b>Fjern alle markører</b> .

Fjern markør	
	Høyreklikk på én markør i det sentrale bildet, og velg <b>Fjern markør</b> .

## 9 Service, rengjøring og vedlikehold

**Advarsel** • Otocam 300 må ikke under noen omstendighet demonteres. Kontakt leverandøren. Kontroll eller service på innvendige deler Otocam 300 skal bare utføres av autorisert personell.

### 9.1 Service og reparasjon

Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

**Merk** • Otocam 300-huset inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren.

## 9.2 Rengjøring

Bruk aldri skarpe eller spisse gjenstander til rengjøring!

**Advarsel** • Otoskopet må ikke rengjøres i ultralydbad, ved gassterilisering eller autoklaving!

1. Koble Aurical Otocam 300 fra datamaskinen.
2. Bruk en myk, lett fuktet klut med en liten mengde mildt vaskemiddel til å rengjøre huset, kamerahodet, pluggene og kabelen.

**Forsiktig** • La det ikke komme fuktighet inn i enheten!

3. Hvis glassoverflaten på linsen er svært skitten, kan du bruke en bomullsdott fuktet med alkohol til å rengjøre den.
4. Etter rengjøring må vaskemidlene fjernes grundig ved å tørke av med en klut fuktet med rent, destillert vann.
5. Til slutt tørker du forsiktig av alle overflater på Aurical Otocam 300 og glassoverflaten på linsen med en myk klut.

### Rengjøring av tilbehør

#### Spekulum

Spekulum er engangsprodukter og må ikke rengjøres eller brukes på nytt.

Det er ingen spesielle krav til kassering av spekulum.

## 9.3 Vedlikehold

Aurical Otocam 300 krever ikke forebyggende vedlikehold, bortsett fra rengjøring og regelmessig inspeksjon av kabelen og plastkabinettet på enheten.

**Advarsel** • Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

## 10 Feilsøking

Problem	Årsak	Løsning
Kameravisningsområdet i modulen Videootoskopi er svart.	Direkte 3D gjengis ikke riktig av grafikkortet.	Oppdater PC-ens grafikkort-driver.

## 11 Andre referanser

Etter at du har installert Otosuite, finner du Otosuite-håndbøker og tilhørende dokumentasjon på PC-en. I **Start**-menyen åpner du **Otosuite Manuals**, som inneholder en oversikt med lenker til alle håndbøkene.

## 12 Tekniske spesifikasjoner

### Typeidentifisering

Aurical Otocam 300 er type 1076 fra Natus Medical Denmark ApS.

### Videosystem

Sensor	0,3 tommers CMOS digital bildesensor
Linsesystem	10 mikrolinser med fast fokus med stor dybdeskarphet
Sensorens oppløsning	720 (H) x 720 (V) piksler
Bildehastighet	24 rammer/sekund
Utgangssignal	USB 2,0

### Optiske data

Minste arbeidsavstand	10 mm
-----------------------	-------

### Forvarmer

Forvarmeren er aktiv når Aurical Otocam 300 er koblet til PC-en og står i holderen.

Aktivering av forvarmeren	Aktiveres av magneten i holderen.
Forvarmerens effekt	Varmer opp kameraets distale tupp til ca. +5 °C over omgivelsestemperatur etter 5 minutters aktivering

### Knapper

Frys bilde	Høyre/venstre øre
------------	-------------------

### Elektriske data

Strømforsyning via USB-port

Strømforsyning	USB 2,0, maks. 500 mA.
Lyskilde	2 stk. LED, fiberoptisk lysfører
USB-plugg	USB, type A (LED-strømforsyning/kamera/forvarming)

Bryteren aktiveres av magnetkontakten som brukes til å skifte mellom forvarming og lys.

### Mekaniske data

Kabellengde	2700 mm (8,86 fot)
Lengde uten kabel	170 mm (6,7 tommer)
Vekt inkludert kabel	250 g (8,8 oz)
Største diameter	45 mm
Distal diameter	maks. 3,4 mm
Total vekt	1300 g

### Levetid

Forventet levetid	5 år
-------------------	------

### Oppbevaringsmiljø

Temperatur	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Relativ luftfuktighet	< 90 %, ikke-kondenserende
Luftrykk	500 hPa til 1060 hPa

### Driftsmiljø

Temperatur	+10 °C til +30 °C
Luftfuktighet	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Luftrykk	600 hPa til 1060 hPa

### Grunnleggende funksjon

Aurical Otocam 300 har ingen grunnleggende funksjon.

### Standarder

Pasientsikkerhet	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Klasse II, anvendt del type BF, IPX0 Endoskopisk utstyr: IEC 60601-2-18:2009 og EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
------------------	---

EMK

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

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

## 12.1 Tilbehør

Tilbehørets navn	Delenummer
Bordholder	8-35-30800
Otosuite PC-programvare	8-49-75800
Spekulum, normalt (12 stk.)	8-62-42700
Spekulum, med ørevokshåndtering (12 stk.)	8-62-42710

## 12.2 Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Aurical Otocam 300 er en del av et medisinsk elektrisk system, og er derfor underlagt spesielle sikkerhetsregler. Derfor må instruksjonene for installasjon og bruk i dette dokumentet følges nøye. Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner, kan forstyrre funksjonaliteten til Aurical Otocam 300.

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
Aurical Otocam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Aurical Otocam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Aurical Otocam 300 bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Aurical Otocam 300 er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer
Aurical Otocam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Aurical Otocam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porter som kan påvirkes	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som brukes på helseinstitusjoner			
Aurical Otocam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Aurical Otocam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz  6 V rms IISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz  6 V rms IISM-bånd og Amatør	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
Nærhetsfelt fra trådløs RF-kommunikasjonsutstyr 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	Avstanden mellom Aurical Otocam 300 og trådløst radiofrekvent kommunikasjonsutstyr må være mer enn 30 cm (11,8 tommer).  <b>Merk:</b> Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.




## IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
Aurical Otocam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Aurical Otocam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Aurical Otocam 300 bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Aurical Otocam 300 er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer			
Aurical Otocam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Aurical Otocam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som IKKE er livsoppretholdende			
Aurical Otocam 300 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Aurical Otocam 300 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning

Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av Aurical Otocam 300, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz, der $P$ er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og $d$ er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, <sup>a</sup> må være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområdet. <sup>b</sup> Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	
<p><b>Merknad 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.</p> <p><b>Merknad 2:</b> Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.</p> <p>a. Feltstyrkene fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefon/trådløs telefon) og mobil landradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke forutses eksakt teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av stedet bør overveies for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der det Aurical Otocam 300 brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må det kontrolleres at det Aurical Otocam 300 fungerer som det skal. Hvis det påvises unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel ved å snu eller flytte Aurical Otocam 300.</p> <p>b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.</p>			








Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Aurical Otocam 300			
The Aurical Otocam 300 er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det Aurical Otocam 300 kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr Aurical Otocam 300 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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









For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke finnes i listen over, kan anbefalt avstand  $d$  i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder senderens frekvens, der  $P$  er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.



**Merknad 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

**Merknad 2:** Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.

## 13 Symbolforklaring

 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Produsent Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Produksjonsdato. Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Serienummer Viser produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/produktnummer Viser produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
 IEC 60601-1 Tabell D.1 #20	Anvendt del type BF Samsvarer med Type BF-kravene i IEC 60601-1.
 93/42/EEC	CE-samsvarsmerke Sertifiseringsmerke som angir samsvar med gjeldende forskrifter og direktiver for EØS-området.
	Medisinsk enhet

 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.1.5</p>	<p>Siste forbruksdato</p> <p>Angir siste dato det medisinske utstyret kan brukes.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.2</p>	<p>Må ikke brukes på nytt.</p> <p>Angir medisinsk utstyr som er ment for engangsbruk, eller for bruk på en enkelt pasient under én enkelt prosedyre.</p>
<p><b>R ONLY</b></p> <p>21 CFR Del 801. §801.109(b)(1)</p>	<p>Enheden er godkjent for det amerikanske markedet som underlagt foreskrivningUSA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 og IEC 60601-1 Tabell D.1 #11</p>	<p>Se bruksanvisningen</p> <p>Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabell D.2 #10</p>	<p>Følg bruksanvisningen</p>
	<p>Samsvarer med Klasse II-kravene i sikkerhetsstandarden IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
	<p>MEDISINSK – Generelt medisinsk utstyr når det gjelder elektrisk støt, brann og mekanisk fare, bare i samsvar medANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010 (R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.8</p>	<p>Luftfuktighetsgrense</p> <p>Viser luftfuktighetsnivåene det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p>Temperaturgrense</p> <p>Viser temperaturområdet det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</p>

 ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	<p>Grense for atmosfærisk trykk</p> <p>Viser området for atmosfærisk trykk det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</p>
Fremstilt i Kina	<p>Fremstilt i Kina</p> <p>Angir at enheten er produsert i Kina.</p>
Fremstilt i Thailand	<p>Fremstilt i Thailand</p> <p>Angir at enheten er produsert i Thailand. (Kun for tilbehør.)</p>
 2012/19/EU	<p>Elektronisk utstyr som dekkes av direktivet 2012/19/EU fra EU-parlamentet og -rådet av 4. juli 2012 om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).</p> <p>Alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må leveres til separat innsamling når de ikke lenger skal brukes. Dette kravet gjelder i EU og EØS. Produktene må ikke kastes som usortert restavfall.</p> <p>Du kan levere enheten og tilbehøret tilbake til Natus Medical Denmark ApS eller til en Natus Medical Denmark ApS-leverandør. Du kan også kontakte det lokale renovasjonsselskapet for å få råd om avfallsbehandling.</p> <p>Se hele WEEE-erklæringen for Natus Medical Denmark ApS nedenfor.</p>

### WEEE-erklæring

Natus er forpliktet til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrift (Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr) 2014. Disse forskriftene fastslår at elektronisk og elektrisk avfall skal samles inn separat for riktig behandling og gjenvinning, for å sikre at WEEE gjenbrukes eller resirkuleres på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre forpliktelsen om retur og resirkulering til sluttbrukeren, med mindre andre avtaler er gjort. Kontakt oss for detaljer om innsamlings- og resirkuleringssystemer som er tilgjengelige for deg i din region, på [www.natus.com](http://www.natus.com)

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjør en risiko for menneskelig helse og miljøet hvis WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor har også sluttbrukerne en rolle i å sikre at WEEE gjenbrukes og resirkuleres på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kassere WEEE sammen med annet avfall. Brukerne må bruke de offentlige innsamlingsordningene eller produsentens/importørens mot-takplikt eller lisensierte avfallstransportører for å redusere de negative miljøpåvirkningene i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk utstyr, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.

Utstyr merket med den overkryssede søppelkassen er elektrisk og elektronisk utstyr. Den overkryssede søppelkassen angir at det elektriske og elektroniske avfallet ikke skal kasseres sammen med usortert avfall, men må samles inn separat.

## 14 Advarsler

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon og advarsler som må følges for å sikre trygg bruk av de enhetene og den programvaren som er dekket i denne bruksanvisningen. Eventuelle lokale forskrifter og bestemmelser må også alltid følges.

Når videootoskopimodulen brukes sammen med en enhet (inkludert enheter som ikke er produsert av Otometrics), må det sikres at alle opplysninger og advarsler i dokumentasjonen for enheten blir fulgt.

- Ikke se inn i lysstrålen, og rett ikke lysstrålen mot øynene på andre personer. Det kan skade øynene.
- For fortsatt beskyttelse mot brannfare må sikringene bare byttes med sikringer av samme type og klasse.
- Bruk ikke instrumentet i nærheten av brennbare anestesimidler (gasser) eller i et oksygenrikt miljø.
- Ingen deler må spises, brennes eller på annen måte brukes til andre formål enn de bruksområdene som er angitt under "Beregnet bruk" i denne bruksanvisningen.
- Av sikkerhetsårsaker og grunnet virkningen på EMK må tilbehør som er koblet til kontaktene på utstyret være identisk med utstyret som leveres med systemet.
- Utstyr i denne klassen er tillatt i boliger når de brukes under oppsyn av helsepersonell.
- Uønsket støy kan forekomme hvis enheten utsettes for et sterkt radiofelt. Slik støy kan forstyrre enhetens ytelse. Mange typer elektriske enheter, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler at bruken av slike enheter i nærheten av Aurical Otocam 300 begrenses.
- RF-strålingen fra Aurical Otocam 300 er svært lav, og det er lite sannsynlig at den forårsaker forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten. Lokale enheter plassert i nærheten av Aurical Otocam 300 kan imidlertid oppleve en negativ effekt eller tap av funksjon..
- Det anbefales å installere enheten i et miljø med minst mulig statisk elektrisitet. Det anbefales for eksempel å bruke antistatiske gulvtepper.
- Vi anbefaler ikke å stable enheten med annet utstyr eller å plassere den på sted med dårlig ventilasjon. Det kan påvirke enhetens funksjon. Hvis den stables eller plasseres med annet utstyr, må det sikres at enhetens funksjon ikke påvirkes.
- Påse før bruk at sanntidsvideo vises på skjermen.
- Før hver bruk av Otocam 300 må du påse at det ikke er ru overflater, skarpe kanter eller fremspring.
- Den distale spissen kan være varm.
- For å hindre kryssinfeksjon eller reinfeksjon må du ikke bruke enheten uten spekulum montert på den distale spissen.
- For å hindre kryssinfeksjon eller reinfeksjon må spekulumet kasseres etter engangsbruk.
- Utisiktet skade og feil håndtering kan påvirke enhetens funksjon negativt. Kontakt leverandøren for råd.
- Aurical Otocam 300 er ment for øreleger og annet kvalifisert helsepersonell til visuell inspeksjon av ørekanal og trommehinne.
- Enheten må ikke brukes til annet enn det som er beskrevet i avsnittet Tiltent bruk. Enheten må for eksempel ikke brukes til å undersøke nesehulen, øynene eller halsen.
- Aurical Otocam 300 må ikke oppbevares eller brukes ved temperaturer og luftfuktighet utenfor området som er definert i Tekniske spesifikasjoner. Manglende samsvar kan ha negativ virkning på ytelsen og/eller forårsake forringelse av enhetens komponenter.
- Vær forsiktig når du setter spekulumet inn i pasientens øre. Det er risiko for skade på veggen i ørekanalen og/eller trommehinnen. Unngå å bruke kraft på det ytre øret med spekulumet.
- Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten er brukeren og/eller pasienten er etablert.



Ved tilkøpling av annet elektrisk utstyr Aurical Otocam 300, må du ta hensyn til at utstyr som ikke samsvarer med samme sikkerhetsstandarder som Aurical Otocam 300, kan føre til at systemets generelle sikkerhetsnivå reduseres. Utstyret må samsvare med IEC 60950.



Følgende punkter må vurderes ved valg av tilbehør som kobles til Aurical Otocam 300:

- Bruk av tilkoblet utstyr i pasientmiljø
- Dokumentasjon på at tilkoblet utstyr er testet i samsvar med IEC60601-1 og/eller IEC60601-1-1

Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.

## 15 Produsent

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

### 15.1 Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for virkningene på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse utelukkende hvis:

- All montering, utvidelse, justering, modifikasjon og reparasjon utføres av utstyrproduzenten eller personer som er autorisert av produsenten.
- Den elektriske installasjonen som utstyret kobles til er i overensstemmelse med EN/IEC-kravene.
- Utstyret brukes i samsvar med instruksjonene for bruk.

Produsenten forbeholder seg retten til å frskrive seg alt ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyr som blir vedlikeholdt av andre parter.