

# Aurical® Otocam 300

## **Aurical Otocam 300 i moduł wideootoskopii**

### Instrukcja obsługi

Nr dok. 7-50-1330-PL/07

Nr części 7-50-13300-PL

CE

**natus**®

---

**Informacja o prawach autorskich**

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Wszelkie prawa zastrzeżone. ® Otometrics, ikona Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS i HORTMANN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Denmark ApS w USA i/lub innych krajach.

**Data premiery wersji**  
11.05.2020 (216990)

**Pomoc techniczna**  
Należy skontaktować się z dostawcą.

## Spis treści

1	Wprowadzenie .....	4
2	Przeznaczenie .....	4
3	Konwencje typograficzne .....	4
4	Rozpakowywanie .....	5
5	Montaż urządzenia .....	5
6	Włączanie i wyłączanie audiometru Aurical Otocam 300 .....	7
7	Łoże Aurical Otocam 300 .....	7
8	Wykonywanie i edycja zdjęć z wykorzystaniem wideootoskopii .....	8
9	Serwis, czyszczenie i konserwacja .....	11
10	Rozwiązywanie problemów .....	13
11	Informacje dodatkowe .....	13
12	Specyfikacje techniczne .....	13
13	Definicje symboli .....	20
14	Ostrzeżenia .....	22
15	Producent .....	24

# 1 Wprowadzenie



Aurical Otocam 300 jest videotoskopem (VO) służącym do przeprowadzania kontroli wzrokowej oraz wykonywania zdjęć przewodu słuchowego, błony bębenkowej, itp. Aurical Otocam 300 wykorzystywany jest wraz z modułem videotoskopii Otosuite do wykonywania i edycji obrazów.

## 2 Przeznaczenie

### 2.1 Aurical Otocam 300 i moduł videotoskopii Otosuite

#### Użytkownicy

Audiolodzy, dystrybutorzy aparatów słuchowych, laryngolodzy oraz pozostali, posiadający odpowiednie przeszkolenie personel. Pamiętaj, że przepisy lokalne mogą różnić się w kwestii definiowania użytkowników uprawnionych do wykonywania videotoskopii. Zawsze należy przestrzegać przepisów lokalnych.

#### Zastosowanie

Przeprowadzenie kontroli wizualnej przewodu słuchowego oraz błony bębenkowej, a także wykonanie i zapisanie zdjęć przewodu słuchowego i błony bębenkowej lub podobne zastosowania.

#### Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów obejmuje wszystkie grupy pacjentów — od dzieci do osób dorosłych.

### 2.2 Wziernik z funkcją usuwania woskowiny

Pamiętaj, że korzystanie z wziernika z funkcją usuwania woskowiny może wymagać specjalnego przeszkolenia, w związku z czym procedura ta może być zarezerwowana wyłącznie dla określonych członków personelu. Wymogi te określane są na szczeblu lokalnym. Zawsze należy przestrzegać przepisów lokalnych. Natus Medical Denmark ApS nie ponosi odpowiedzialności za nieuprawnione korzystanie z wzierników.

## 3 Konwencje typograficzne

#### Użycie symboli Ostrzeżenie, Zachować ostrożność oraz Uwaga

W podręczniku są używane następujące symbole ostrzegawcze w celu zwrócenia uwagi na informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego używania urządzenia lub oprogramowania:

**Ostrzeżenie** • Oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.

**Zachować ostrożność** • Oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia danych lub urządzenia.

**Uwaga** • Oznacza, że należy zwrócić szczególną uwagę.

## 4 Rozpakowywanie

1. Ostrożnie rozpakuj urządzenie.  
Po rozpakowaniu urządzenia i akcesoriów zaleca się pozostawienie oryginalnego opakowania. W przypadku konieczności transportowania urządzenia z przyczyn technicznych oryginalne opakowanie będzie stanowić ochronę przed uszkodzeniami.
2. Obejrzyj urządzenie i sprawdź, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń.  
W przypadku ich wystąpienia nie uruchamiaj urządzenia i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.
3. Sprawdź kompletność dostawy na podstawie wykazu, aby się upewnić, że dotarły wszystkie niezbędne części i akcesoria.  
Jeśli się okaże, że zestaw jest niekompletny, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

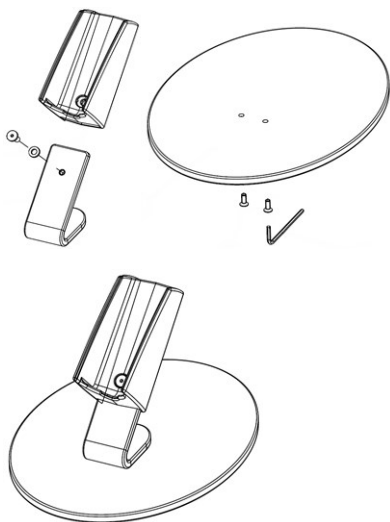
### 4.1 Przechowywanie

W przypadku konieczności przechowywania urządzenia Aurical Otocam 300 przed rozpoczęciem korzystania z niego należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Urządzenie Aurical Otocam 300 i jego akcesoria należy przechowywać w dołączonym miękkim futerale, chroniącym sprzęt przed uszkodzeniem.
- Urządzenie Aurical Otocam 300 i akcesoria należy przechowywać w suchym miejscu.

## 5 Montaż urządzenia

Montażu wymaga jedynie samo łożo. Zamontuj łożo w sposób zilustrowany poniżej, wykorzystując do tego celu dostarczony w zestawie klucz imbusowy, śruby i podkładkę.



## 5.1 Instalowanie oprogramowania Otosuite

Przed podłączeniem komputera do urządzenia Aurical Otocam 300 należy zainstalować oprogramowanie Otosuite na komputerze.

Instrukcje instalacji Otosuite zawiera Otosuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym Otosuite.

## 5.2 Podłączanie audiometru Aurical Otocam 300 do oprogramowania Otosuite

1. Podłącz kabel USB Aurical Otocam 300 do jednego ze złączy USB komputera.  
Aurical Otocam 300 zasilane jest za pośrednictwem złącza USB komputera PC.



Jeżeli używasz Aurical Otocam 300 wraz z Aurical® Aud, możesz również podłączyć urządzenie Aurical Otocam 300 do złączy USB znajdujących się z tyłu Aurical® Aud.

2. Uruchom Otosuite i wybierz moduł wideootoskopii Otosuite.  
Aurical Otocam 300 automatycznie połączy się z modułem wideootoskopii Otosuite.

## 6 Włączanie i wyłączanie audiometru Aurical Otocam 300

### Włączanie urządzenia Aurical Otocam 300

1. Uruchom komputer.
2. Podłącz kabel USB Aurical Otocam 300 do jednego ze złączy USB komputera.
3. Uruchom Otosuite i wybierz moduł **wideootoskopii**.
  - Jeżeli Otocam 300 nie znajduje się w łożu, światło pozostaje włączone.
  - Jeżeli Otocam 300 znajduje się w łożu, światło pozostaje wyłączone.

**Uwaga** • W celu podgrzania końcówki kamery do temperatury ciała przez nagrzewnicę wstępną urządzenie Aurical Otocam 300 powinno pozostawać w łożu (podłączonym do włączonego komputera PC) przez co najmniej 5 minut przed rozpoczęciem korzystania z kamery. Czas ten należy przedłużyć, jeśli urządzenie Aurical Otocam 300 było przechowywane w zimnym miejscu.

**Ostrzeżenie** • Nie spoglądaj bezpośrednio na wiązkę światła ani nie kieruj jej w stronę oczu innych osób. Grozi uszkodzeniem wzroku.

### Wyłączanie urządzenia Aurical Otocam 300

Aby zupełnie wyłączyć urządzenie Otocam 300, odłącz kabel USB od komputera.

## 7 Łoże Aurical Otocam 300

Łoże, jest wielofunkcyjnym uchwytem przeznaczonym dla Twojego Aurical Otocam 300, w którym spoczywa, gdy jest nieużywane. Pozwala sterować źródłem światła i ogrzewaniem końcówki kamery.

Gdy Aurical Otocam 300 zostanie umieszczone w łożu, nastąpi wyłączenie światła i włączenie ogrzewania końcówki kamery.

### Unikaj kondensacji

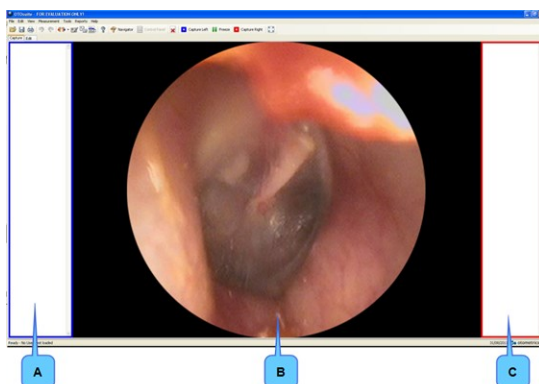
W przypadku urządzenia Aurical Otocam 300, wbudowany ogrzewacz podgrzewa końcówkę kamery w celu zminimalizowania różnicy temperatur pomiędzy końcówką kamery a temperaturą panującą w przewodzie usznym. Funkcja podgrzewania aktywowana jest w momencie podłączenia Aurical Otocam 300 do komputera (który jest włączony) i umieszczenia go w łożu. Aby ogrzewacz mógł ogrzać końcówkę kamery do temperatury ciała, Aurical Otocam 300 powinien pozostawać w łożu przez około 5 minut zanim użytkownik przystąpi do korzystania z kamery.

## 8 Wykonywanie i edycja zdjęć z wykorzystaniem wideootoskopii

Ekran **Wideootoskopia** podzielony jest na trzy części.

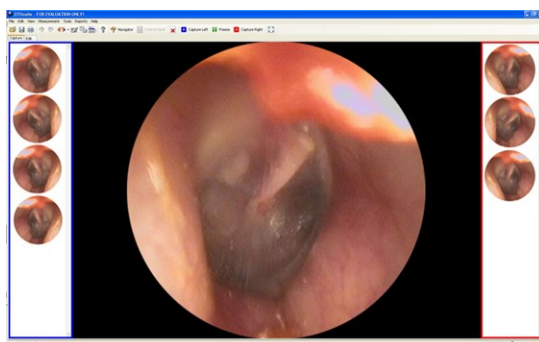
### Przed przechwyceniem obrazów

Jeżeli podłączono Aurical Otocam 300 otwarty zostanie moduł **Wideootoskopia** prezentujący obraz na żywo.



- A. Lewy panel obrazów
- B. Główny obszar roboczy
- C. Prawy panel obrazów

### Po wykonaniu zdjęć



W lewym i prawym **panelu obrazów** znajdują się wykonane przez Ciebie zdjęcia.

### 8.1 Tryb przechwytywania

W trybie **Przechwytywanie** możesz przeprowadzić kontrolę ucha oraz wykonać zdjęcia przy użyciu Otocam 300.



## Pasek narzędzi Przechwytywanie



## Usuń wszystkie obrazy



Pozwala wykasować wszystkie zdjęcia wykonane podczas bieżącej sesji.

Ikona	Aurical Otocam 300	Skrót	Przechwyć
		L	Przechwyć obraz jako <b>Lewe ucho</b> .
		R	Przechwyć obraz jako <b>Prawe ucho</b> .

## Zatrzymaj

Możesz zatrzymać obraz zanim przechwycisz go w postaci zdjęcia.



1. Aby zatrzymać obraz, kliknij znajdującą się na pasku narzędzi ikonę **Zatrzymaj** lub wciśnij **Spację**.
2. Następnie cofnij polecenie zatrzymania obrazu, klikając ikonę **Zatrzymaj** lub naciskając **Spację**.

## Tryb pełnoekranowy



Wyświetla pełny widok wybranego obrazu. Aby powrócić do widoku normalnego, wciśnij **Esc**.

## 8.2 Przechwytywanie obrazu

1. W Otosuite kliknij **Przechwyć** w części **Wideootoscopia Panel nawigacyjny**. Moduł **Wideootoscopia** został włączony i Aurical Otocam 300 jest aktywne.

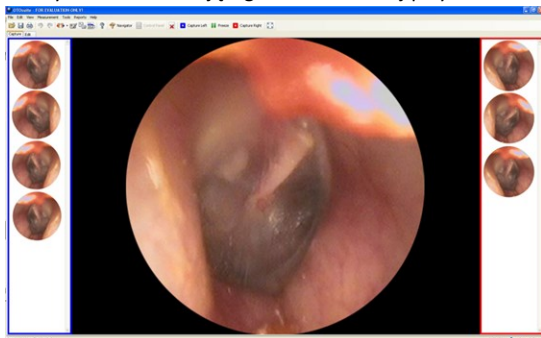
**Ostrzeżenie** • Nie spoglądaj bezpośrednio na wiązkę światła ani nie kieruj jej w stronę oczu innych osób. Grozi uszkodzeniem wzroku.

2. Naciśnij na wziernik znajdujący się na końcówce Aurical Otocam 300

**Ostrzeżenie** • Podczas umieszczania wziernika w uchu pacjenta pamiętaj o zachowaniu szczególnej ostrożności, gdyż może dojść do uszkodzenia ścianki przewodu słuchowego i/lub błony bębenkowej.

Wziernik wymaga wymiany w przypadku każdego kolejnego pacjenta.

3. Załóż wziernik Aurical Otocam 300 w uchu klienta.
4. Po uzyskaniu zadowalającego obrazu naciśnij przycisk **Prawe ucho** lub **Lewe ucho** znajdujący się na Aurical Otocam 300.



### 8.3 Tryb edycji

Tryb **Edytuj** umożliwia dodawanie do poszczególnych obrazów znaczników i komentarzy.

#### Pasek narzędzi Edytuj



#### Usuń wszystkie obrazy



Pozwala wykasować wszystkie zdjęcia wykonane podczas bieżącej sesji.

#### znaczniki



- Kliknij wybrany znacznik na pasku narzędzi **Edytuj**.
- Ustaw kursor w punkcie, w którym zamierzasz umieścić znacznik i wykonaj pojedyncze kliknięcie.

#### Narzędzie do wymazywania



- Wybierz narzędzie **Gumka** i kliknij znacznik, który zamierzasz usunąć.

#### Wskaźnik




- Domyślnie, wybrane jest narzędzie **Wskaźnik**.
- Jeżeli nie chcesz już korzystać z narzędzia **Gumka** lub **Znacznik**, kliknij Wskaźnik znajdujący się na pasku narzędzi.

### Funkcje prawego klawisza

Możesz także kliknąć prawym przyciskiem na obrazie w jednym z **Paneli obrazów**, a w trybie **Edytuj** na obraz środkowy.


Usuń	
	Usuwa wybrany obraz.


Edytuj	
	Pozwala wybrać obraz do edycji.

Kopiuj do schowka	
	Kopiuje wybrane obrazy wraz ze znacznikami do schowka. Umożliwia wklejenie obrazu do innego programu.

Przełącz ucho	
	Przypisz obraz do innego ucha.

### Funkcje prawego klawisza dla obrazu środkowego

Usuń wszystkie znaczniki	
	Kliknij prawym przyciskiem w dowolnym miejscu na obrazie środkowym, a następnie wybierz <b>Usuń wszystkie znaczniki</b> .

Usuń znacznik	
	Kliknij prawym przyciskiem wybrany znacznik znajdujący się na środkowym obrazie, a następnie wybierz <b>Usuń znacznik</b> .

## 9 Serwis, czyszczenie i konserwacja

**Ostrzeżenie** • W żadnym przypadku nie można rozmontowywać urządzenia Otocam 300. Należy skontaktować się z dostawcą. Części wewnątrz urządzenia Otocam 300 mogą być sprawdzane i serwisowane tylko przez upoważniony personel.

## 9.1 Serwis i naprawa

Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy dokonać szczegółowego opisu usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.

**Uwaga** • Wewnątrz obudowy urządzenia Otocam 300 nie znajdują się żadne części, które wymagałyby od użytkownika wykonywania czynności serwisowych.

## 9.2 Czyszczenie urządzenia

Podczas czyszczenia nigdy nie należy posługiwać się ostrymi ani spiczastymi przedmiotami!

**Ostrzeżenie** • Otokopu nie należy czyścić w kąpeli ultradźwiękowej, sterylizować gazem ani poddawać sterylizacji w autoklawie!

1. Odłącz Aurical Otocam 300 od komputera.
2. Do czyszczenia obudowy, głowicy kamery, wtyczek i kabli należy stosować miękką szmatkę zwilżoną niewielką ilością łagodnego detergentu.

**Zachować ostrożność** • Nie dopuszczaj, aby do wnętrza urządzenia przedostała się wilgoć!

3. Jeżeli powierzchnia szklana soczewki uległa znacznemu zabrudzeniu, zwilż bawełniany wacik alkoholem i wyczyść soczewkę.
4. Po wyczyszczenie, dokładnie usuń pozostałości środków czyszczących używając ściereczki zwilżonej w czystej, zdemineralizowanej wodzie.
5. Na koniec, ostrożnie osusz powierzchnie Aurical Otocam 300 i soczewkę miękką ściereczką.

### Aksesoria czyszczące

#### Wziernik

Wziernik są jednorazowego użytku, dlatego nie należy ich czyścić ani wykorzystywać ponownie.

Nie istnieją żadne specjalne wymagania dotyczące utylizacji wzierników.

## 9.3 Konserwacja

Aurical Otocam 300 nie wymaga żadnej konserwacji profilaktycznej oprócz czyszczenia i regularnej kontroli kabli oraz plastikowej obudowy urządzenia

**Ostrzeżenie** • Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy dokonać szczegółowego opisu usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.

## 10 Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Obszar obrazu z kamery w module wideootoskopii jest czarny.	Direct 3D nie jest poprawnie renderowane przez kartę graficzną.	Zaktualizuj sterownik karty graficznej komputera.

## 11 Informacje dodatkowe

Po zainstalowaniu oprogramowania Otosuite podręczniki i dokumentacja do Otosuite są dostępne na komputerze. W menu **Uruchom** otwórz element **Otosuite Podręczniki**, który zawiera przegląd z łączami do wszystkich podręczników.

## 12 Specyfikacje techniczne

### Oznaczenie typu

Aurical Otocam 300 jest urządzeniem typu 1076 firmy Natus Medical Denmark ApS.

### System wideo

Czujnik	Cyfrowy przetwornik obrazu CMOS 0,3 cala
System soczewek	10 mikrosoczewek o stałej ostrości i dużej głębi pola
Rozdzielczość przetwornika	720 (pionowo) x 720 (poziomo) pikseli
Liczba klatek	24 klatki/sekundę
Sygnaly wyjściowe	USB 2.0

### Dane optyczne

Minimalna odległość pracy	10 mm (0,4 cala)
---------------------------	------------------

### Nagrzewnica wstępna

Nagrzewnica wstępna włącza się po podłączeniu urządzenia Aurical Otocam 300 do komputera PC i umieszczeniu go w łożu.

Włączenie nagrzewnicy wstępnej	Aktywowana przez magnes w łożu.
Moc nagrzewnicy wstępnej	Podgrzewa końcówkę dystalną kamery do około +5°C (9°F) powyżej temperatury otoczenia po 5 minutach od włączenia

### Przyciski

Zatrzymanie klatki	Prawe/lewe ucho
--------------------	-----------------

### Dane elektryczne

Napięcie zasilania przez port USB	
Moc wejściowa	USB 2.0, Maks. 500 mA.
Źródło światła	2 diody LED, prowadnica świetlna światłowodu
Wtyczka USB	USB, typ A (zasilanie diod LED/kamera/nagrzewanie wstępne)
Przełącznik aktywowany przez styk magnetyczny, służy do przełączania między ogrzewaniem wstępnym i oświetleniem.	

### Dane mechaniczne

Długość kabla	2700 mm (8,86 stopy)
Długość bez kabla	170 mm (6,7 cala)
Masa z kablem	250 g (8,8 uncji)
Największa średnica	45 mm (1,8 cala)
Średnica dystalna	maks. 3,4 mm (0,134 cala)
Masa łączna	1300 g

### Okres użytkowania

Oczekiwany okres użytkowania	5 lat
------------------------------	-------

### Środowisko przechowywania

Temperatura	Od -20 do +60°C (od -4 do +140°F)
Wilgotność względna	< 90%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	Od 500 do 1060 hPa

### Środowisko pracy

Temperatura	Od +10 do +30°C (od +50 do +86°F)
Wilgotność powietrza	Od 30 do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	Od 600 do 1060 hPa

### Zasadnicze parametry funkcjonalne

Aurical Otocam 300 nie ma zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

### Normy

Bezpieczeństwo pacjenta	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 and EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Klasa II; część aplikacyjna typu BF; IPX0 Sprzęt endoskopowy: IEC 60601-2-18:2009 i EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
EMC	IEC 60601-1-2:2007 i EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 i EN 60601-1-2:2015

## 12.1 Akcesoria

Nazwa wyposażenia dodatkowego	Numer części
Łoże urządzenia umieszczanego na biurku	8-35-30800
Oprogramowanie PC Otosuite	8-49-75800
Wziernik, zwykły (12 szt.)	8-62-42700
Wziernik z funkcją usuwania woskowiny (12 szt.)	8-62-42710

## 12.2 Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Urządzenie Aurical Otocam 300 jest częścią systemu elektrycznego do zastosowań medycznych, w związku z czym wymaga stosowania szczególnych środków bezpieczeństwa. Z tego względu należy stosować się ściśle do instrukcji dotyczących instalacji i eksploatacji zawartych w tym dokumencie. Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące w zakresie wysokich częstotliwości (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać działanie urządzenia Aurical Otocam 300.

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

Wskazówki i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
Aurical Otocam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia Aurical Otocam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	Aurical Otocam 300 używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.

Emisja fal radiowych CISPR11	Klasa B	Urządzenie Aurical Otocam 300 może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

<b>Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów</b>			
Aurical Otocam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia Aurical Otocam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV (stykowe) +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV (przez powietrze)	+/-8 kV (stykowe) +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Brak odpowiednich portów, na które może to wpływać	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych lokalizacji w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

<b>Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów używanych w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej</b>			
Aurical Otocam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia Aurical Otocam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz  6 V rms Ispasma ISM i Amatorskie	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz  6 V rms Ispasma ISM i Amatorskie	
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	




Pola zbliżeniowe z komunikacji bezprzewodowej w częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	Odległość pomiędzy częściami elektronicznymi Aurical Otocam 300 a sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe musi być większa niż 30 cm (11,8 cala).  <b>Uwaga:</b> Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.
	28 V/m 450 MHz,	28 V/m 450 MHz,	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz,	28 V/m 2450 MHz,	
9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		

**IEC 60601-1-2:2007 oraz EN 60601-1-2:2007**

<b>Wskazówki i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów</b>		
Aurical Otocam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia Aurical Otocam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
<b>Test emisji</b>	<b>Zgodność</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki</b>
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	Aurical Otocam 300 używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR11	Klasa B	Urządzenie Aurical Otocam 300 może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

<b>Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów</b>			
Aurical Otocam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia Aurical Otocam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testowy IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki</b>

Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych lokalizacji w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.			
Aurical Otocam 300 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia Aurical Otocam 300 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe należy używać w odległości od dowolnego elementu urządzenia Aurical Otocam 300 — w tym również od jego kabli — nie mniejszej niż zalecana odległość obliczana przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 2,5 GHz, gdzie $P$ to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a $d$ to zalecana odległość w metrach (m). Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego ze stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe <sup>1</sup> powinno być dla każdego zakresu częstotliwości niższe niż poziom zgodności. <sup>b</sup> Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	
<b>Uwaga 1:</b> Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.			
<b>Uwaga 2:</b> Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.			

- a. Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiofonii AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w wyniku stałych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie badania pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji użytkownika urządzenia Aurical Otocam 300 przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, należy monitorować poprawność działania urządzenia Aurical Otocam 300. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia Aurical Otocam 300.
- b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

**Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem Aurical Otocam 300**

Urządzenie Aurical Otocam 300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach ze strony pola o częstotliwościach radiowych. Nabywca lub użytkownik urządzenia Aurical Otocam 300 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem Aurical Otocam 300 według poniższych zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.










Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika <b>W</b>	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz to 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






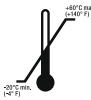
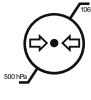
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można określić, korzystając ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta.


**Uwaga 1:** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

**Uwaga 2:** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

## 13 Definicje symboli

 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	<p>Producent</p> <p>Oznacza producenta urządzeń medycznych zgodnie z definicją w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	<p>Data produkcji.</p> <p>Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	<p>Numer seryjny</p> <p>Oznacza numer katalogowy producenta, który pozwala zidentyfikować urządzenie medyczne.</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	<p>Numer katalogowy / produktu</p> <p>Oznacza numer katalogowy producenta, który pozwala zidentyfikować urządzenie medyczne.</p>
 IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 20	<p>Część aplikacyjna typu BF</p> <p>Produkt jest zgodny z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu BF.</p>
 93/42/EEC	<p>Oznakowanie zgodności CE</p> <p>Znak certyfikacji oznaczający zgodność z obowiązującymi przepisami i dyrektywami dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego.</p>
	<p>Wyrób medyczny</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	<p>Termin przydatności do użycia</p> <p>Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie nadaje się do użycia.</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	<p>Nie nadaje się do ponownego użytku.</p> <p>Oznacza urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia na jednym pacjencie podczas jednego zabiegu.</p>

<p><b>R ONLY</b> 21 CFR część 801. § 801.109(b)(1)</p>	<p>Urządzenie zostało dopuszczone na rynek amerykański jako wyrób dostępny na receptę Kodeks Przepisów Federalnych USA. 21 CFR część 801. § 801.109(b)(1)</p>
<p> ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 i IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 11</p>	<p>Zapoznaj się z instrukcją obsługi Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi przez użytkownika.</p>
<p> IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10</p>	<p>Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi</p>
<p></p>	<p>Produkt jest zgodny z wymaganiami Klasy II norm bezpieczeństwa IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 i EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
<p></p>	<p>MEDYCZNE — ogólny sprzęt medyczny zgodny w zakresie zagrożeń związanych z porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym z następującymi normami: ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 i 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>Ograniczenia wilgotności Wskazuje zakres wilgotności, której można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p>Ograniczenie temperatury Wskazuje limity temperatury, której można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.</p>
<p> ISO 15223-1 Symbol 5.3.9</p>	<p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, któremu można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.</p>
<p>Wyprodukowano w Chinach</p>	<p>Wyprodukowano w Chinach Oznacza, że urządzenie zostało wyprodukowane w Chinach.</p>
<p>Wyprodukowano w Tajlandii</p>	<p>Wyprodukowano w Tajlandii Oznacza, że urządzenie zostało wyprodukowane w Tajlandii. (Tylko akcesoria).</p>

 2012/19/EU	<p>Sprzęt elektroniczny jest objęty postanowieniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).</p> <p>Po upływie okresu użytkowania wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne, baterie oraz akumulatory muszą zostać dostarczone do punktu zbiórki odpadów. To wymaganie dotyczy obszaru Unii Europejskiej. Tych produktów nie należy utylizować jako zwykłych odpadów komunalnych.</p> <p>Urządzenie i akcesoria można zwrócić do firmy Natus Medical Denmark ApS lub dostawcy współpracującego z firmą Natus Medical Denmark ApS. Odpowiednie informacje dotyczące utylizacji produktu można również uzyskać od władz lokalnych.</p> <p>Treść pełnego oświadczenia WEEE firmy Natus Medical Denmark ApS znajduje się poniżej.</p>
---	--

### Oświadczenie WEEE

Natus zobowiązuje się do spełnienia wymagań rozporządzeń Unii Europejskiej WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu właściwego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić bezpieczne ponowne wykorzystanie lub recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. W zgodzie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w danym regionie można uzyskać, kontaktując się z nami pod adresem [www.natus.com](http://www.natus.com).

Sprzęt elektryczny i elektroniczny zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie będzie właściwie przetwarzany. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w zapewnieniu bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich programów zbiórki lub obowiązku odbioru przez producenta / importera albo licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z utylizacją zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym koszem na kółkach to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z odpadami zmieszanyymi, ale należy je zbierać osobno.

## 14 Ostrzeżenia

Niniejszy podręcznik zawiera informacje oraz ostrzeżenia, do których należy się stosować, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzeń i oprogramowania będących tematem tego podręcznika. W każdym przypadku należy się też stosować do obowiązujących przepisów lokalnych.

Jeżeli wraz z urządzeniem (co dotyczy również urządzeń nieprodukowanych przez firmę Otometrics) korzystasz z modułu wideootoskopii upewnij się, że postępujesz zgodnie z wszystkimi informacjami i przestrzegasz wszelkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej dokumentacji.

- Nie spoglądaj bezpośrednio na wiązkę światła ani nie kieruj jej w stronę oczu innych osób. Grozi uszkodzeniem wzroku.

- Aby zapewnić ciągłą ochronę przed pożarem, należy zastąpić je bezpiecznikami tego samego typu i o takich samych parametrach.
- Nie można używać aparatu w obecności środków łatwopalnych (gazów) lub w środowisku bogatym w tlen.
- Nie wolno spożywać, wkładać do ognia ani wykorzystywać żadnych elementów w sposób inny niż opisany w sekcji Przeznaczenie produktu w tym podręczniku.
- Ze względów bezpieczeństwa i z powodu wpływu na kompatybilność elektromagnetyczną akcesoria podłączone do gniazd sprzętu muszą być tego samego typu co akcesoria oryginalne.
- Urządzenia tej klasy są dopuszczone do użytkowania w środowiskach mieszkalnych, jeśli są używane pod nadzorem pracownika służby zdrowia.
- W przypadku wystąpienia silnego sygnału radiowego w sąsiedztwie urządzenia mogą pojawić się niepożądane zakłócenia. Takie zakłócenia mogą negatywnie wpływać na działanie urządzenia. Pola o częstotliwościach radiowych mogą być generowane przez różnego typu urządzenia elektryczne, np. telefony komórkowe. Zaleca się ograniczenie używania urządzeń tego typu w sąsiedztwie urządzenia Aurical Otocam 300.
- Emisja fal o częstotliwościach radiowych przez urządzenie Aurical Otocam 300 jest niewielka i nie powinna zakłócać pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych. Jednak urządzenia lokalne w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia Aurical Otocam 300 mogą funkcjonować nieprawidłowo lub w ogóle nie działać..
- Zaleca się zainstalowanie urządzenia w otoczeniu o minimalnym wpływie elektryczności statycznej, np. przy wykorzystaniu antystatycznego pokrycia podłóg.
- Zalecamy, aby urządzenia nie ustawiać na innych urządzeniach ani w miejscach o słabej wentylacji, ponieważ może to wpłynąć na wydajność urządzenia. W przypadku ustawienia na innym urządzeniu lub obok niego należy się upewnić, że nie wpłynęło to na pracę urządzenia.
- Przed użyciem należy się upewnić, że na ekranie jest widoczny podgląd na żywo.
- Przed każdym użyciem Otocam 300 należy się upewnić, że nie ma szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi ani wypukłości.
- Końcówka dystalna może być ciepła.
- Aby uniknąć zakażeń krzyżowych lub ponownych zakażeń, nie należy używać urządzenia bez wziernika zamontowanego na końcówce dystalnej.
- Aby uniknąć zakażeń krzyżowych lub ponownych zakażeń, wziernik należy wyrzucić po jednym użyciu.
- Przypadkowe uszkodzenie lub nieprawidłowa obsługa mogą mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia. Aby uzyskać porady, należy skontaktować się z dostawcą.
- Aurical Otocam 300 przeznaczony jest do stosowania przez audiologów oraz innych przeszkolonych pracowników służby zdrowia do przeprowadzania wizualnych kontroli przewodu słuchowego oraz błony bębenkowej.
- Nie używać urządzenia do zastosowań innych niż określone w części Przeznaczenie produktu. Nie należy na przykład używać urządzenia do badania jam nosowych, oczu ani krtani.
- Nie można przechowywać ani używać urządzenia Aurical Otocam 300 w temperaturze lub przy wilgotności przekraczającej podane w sekcji Dane techniczne. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia i/lub spowodować uszkodzenie jego składników.
- Podczas umieszczania wziernika w uchu pacjenta pamiętaj o zachowaniu szczególnej ostrożności, gdyż może dojść do uszkodzenia ścianki przewodu słuchowego i/lub błony bębenkowej. Pamiętaj, aby nie wywierać wziernikiem zbyt dużego nacisku na ucho zewnętrzne.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju lub państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę



Podłączając do urządzenia Aurical Otocam 300 inny sprzęt elektryczny, należy pamiętać, że sprzęt, który nie spełnia tych samych norm bezpieczeństwa co urządzenie Aurical Otocam 300, może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu. Sprzęt musi zachowywać zgodność z normą IEC 60950.



Podczas doboru akcesoriów podłączanych do Aurical Otocam 300 należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:


- Użytkowanie podłączonego sprzętu w środowisku pacjenta
- Dowód na to, iż sprzęt został sprawdzony zgodnie z normą IEC60601-1 i/lub IEC60601-1-1

Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także stwarzać ryzyko porażenia prądem użytkownika lub pacjenta.

## 15 Producent

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup

Dania

 +45 45 75 55 55

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

### 15.1 Odpowiedzialność producenta

Uważa się, że producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i działanie sprzętu tylko przy spełnieniu następujących warunków:

- Wszelkie operacje dotyczące złożenia, rozbudowy, kalibracji, modyfikacji lub naprawy zostały wykonane przez producenta sprzętu lub personel upoważniony przez producenta.
- Instalacja elektryczna, do której podłączono sprzęt, spełnia wymagania norm EN oraz IEC.
- Sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami użytkownika.

Producent zastrzega sobie prawo do wyłączenia swojej wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność oraz działanie sprzętu w przypadku jego serwisowania lub napraw wykonywanych przez inne podmioty.