

## **Aurical Otocam 300 e o Módulo Vídeo de Otoscopia**

### Guia do Usuário

Doc. No. 7-50-1330-PT/07

Referência 7-50-13300-PT



---

**Aviso de copyright**

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas comerciais registadas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou noutros países.

**Data de publicação da versão**  
11/05/2020 (216990)

**Apoio técnico**  
Contacte o seu fornecedor.

# Índice

1	Introdução .....	4
2	Finalidade .....	4
3	Convenções tipográficas .....	4
4	Desembalar .....	5
5	Montar .....	5
6	Ligar e desligar Aurical Otocam 300 .....	7
7	O suporte do Aurical Otocam 300 .....	7
8	Capturar e editar imagens com Vídeo de Otoscopia .....	7
9	Assistência, limpeza e manutenção .....	11
10	Resolução de problemas .....	13
11	Outras referências .....	13
12	Especificações Técnicas .....	13
13	Definição de símbolos .....	19
14	Notas de aviso do .....	22
15	Fabricante .....	24

# 1 Introdução



Aurical Otocam 300 é um vídeo de otoscopia (VO) para inspecionar visualmente e capturar imagens do canal auditivo, da membrana do tímpano ou outras aplicações semelhantes. Aurical Otocam 300 é utilizado em conjunto com o módulo de Vídeo de Otoscopia Otosuite para capturar e editar imagens.

## 2 Finalidade

### 2.1 Aurical Otocam 300 e o módulo de Vídeo de Otoscopia Otosuite

#### Utilizadores

Audiologistas, vendedores especializados de aparelhos auditivos, médicos ORL e outras pessoas qualificadas. Note que os regulamentos locais podem definir os utilizadores de vídeo-otoscopia de forma diferente. Os regulamentos locais devem ser sempre cumpridos.

#### Utilização

Para inspecionar visualmente o canal auditivo e a membrana do tímpano e para capturar e armazenar imagens do canal auditivo e da membrana do tímpano, ou outras aplicações semelhantes.

#### Pacientes previstos

A população de pacientes prevista engloba todos os grupos de pacientes pediátricos e adultos.

### 2.2 Espéculos com gestão de cerúmen

Note que a utilização dos espéculos com gestão de cerúmen pode necessitar de formação especial para autorizar o pessoal a realizar a remoção de cerúmen. Estes requisitos são definidos localmente. A Os regulamentos locais devem ser sempre cumpridos. Natus Medical Denmark ApS não pode ser responsabilizada pela utilização não autorizada de espéculos.

## 3 Convenções tipográficas

#### A utilização de Avisos, Precauções e Notas

Para captar a sua atenção para as informações relativas ao uso seguro e apropriado do dispositivo ou software, o manual utiliza as seguintes recomendações de prudência:

**Aviso** • indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.

**Atenção** • indica que existe risco de ferimentos para o utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

**Nota** • indica que deve tomar especial atenção.

## 4 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.  
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem nos quais foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.  
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.

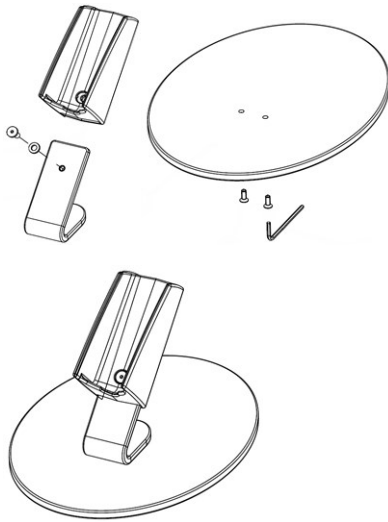
### 4.1 Armazenar

Caso necessite armazenar o Aurical Otocam 300 antes de o colocar em funcionamento, siga as orientações abaixo:

- Armazene o Aurical Otocam 300 e os acessórios nas caixas fornecidas para proteger o equipamento de danos.
- Armazene o Aurical Otocam 300 e os acessórios num ambiente seco.

## 5 Montar

Só é necessário montar o suporte. Utilize a chave Allen, parafusos e arruelas fornecidos para montar o suporte conforme ilustrado.



## 5.1 Instalar Otosuite

Instale Otosuite no PC antes de ligar a Aurical Otocam 300 a partir do PC.

Para obter instruções sobre a instalação do Otosuite, consulte o Otosuite Guia de instalação no suporte de instalação do Otosuite.

## 5.2 Ligar Aurical Otocam 300 a Otosuite

1. Ligue o cabo USB do Aurical Otocam 300 a uma das portas USB do computador.

Aurical Otocam 300 é alimentado através da ligação USB ao PC.



Se estiver a utilizar Aurical Otocam 300 em conjunto com Aurical® Aud, como alternativa pode ligar Aurical Otocam 300 a uma das ligações USB na traseira de Aurical® Aud.

2. Inicie Otosuite e seleccione o módulo de Vídeo de Otoscopia Otosuite.

Aurical Otocam 300 é ligado automaticamente ao módulo de Vídeo de Otoscopia Otosuite.

## 6 Ligar e desligar Aurical Otocam 300

### Ligar o Aurical Otocam 300

1. Inicie o computador.
2. Ligue o cabo USB do Aurical Otocam 300 a uma das portas USB do computador.
3. Inicie o Otosuite e selecione o módulo **Vídeo Otoscopy** (Vídeo de Otoscopia).
  - Se o Otocam 300 não estiver no suporte, o feixe de luz é ligado.
  - Se o Otocam 300 estiver no suporte, o feixe de luz não é ligado.

**Nota** • Para que o pré-aquecedor aqueça a ponta da câmara à temperatura do corpo, o Aurical Otocam 300 deve permanecer no suporte (ligado a um PC ligado) no mínimo durante 5 minutos antes de utilizar a câmara. O tempo deve ser prolongado se o Aurical Otocam 300 tiver estado armazenado num ambiente frio.

**Aviso** • Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.

### Desligar Aurical Otocam 300

Para desligar totalmente o Otocam 300, desligue o cabo USB do computador.

## 7 O suporte do Aurical Otocam 300

O suporte é um suporte multifuncional para quando o Aurical Otocam 300 não está a ser utilizado. Este controla a fonte de luz e o aquecimento da ponta da câmara.

Quando Aurical Otocam 300 está colocado no suporte, a fonte de luz é desligada e o aquecimento da ponta da câmara é ligado.

### Evitar a condensação

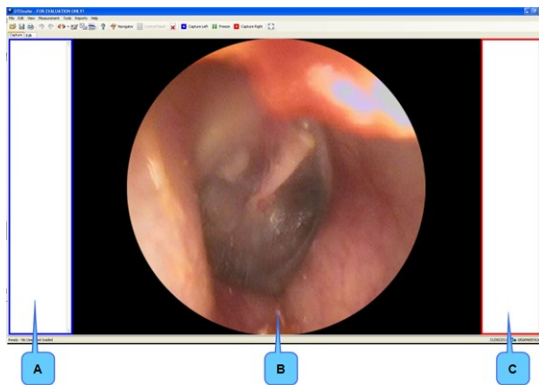
No Aurical Otocam 300 o aquecedor incorporado pré-aquece a ponta da câmara para que a diferença de temperatura entre a ponta da câmara e o ar dentro do canal auditivo seja mínima. A função de pré-aquecimento é ativada quando o Aurical Otocam 300 é ligado ao PC (que está ligado) e colocado no suporte. Para que o pré-aquecedor aqueça a ponta da câmara à temperatura do corpo, o Aurical Otocam 300 deve permanecer no suporte durante aproximadamente 5 minutos antes da câmara ser utilizada.

## 8 Capturar e editar imagens com Vídeo de Otoscopia

O ecrã **Vídeo Otoscopy** (Vídeo de Otoscopia) está dividido em três secções principais.

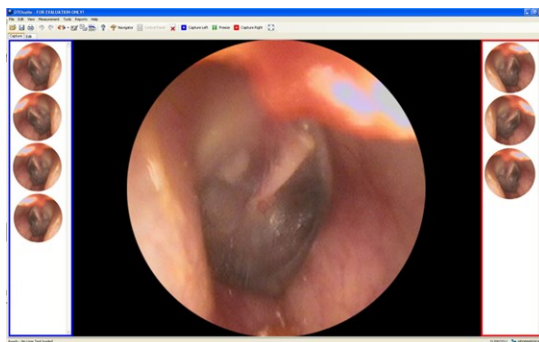
### Antes de capturar imagens

Se o Aurical Otocam 300 estiver ligado, o módulo **Vídeo-otoscopia** é aberto mostrando uma imagem ao vivo.



- A. Painel de Imagem da Esquerda
- B. Área de Trabalho Principal
- C. Painel de Imagem da Direita

### Depois de capturar as imagens




Os **Picture Panels** (Painéis de imagem) da esquerda e da direita listam as imagens que capturar.

## 8.1 Modo de captura





No modo **Capture** (Capturar) pode inspecionar o ouvido e capturar imagens com Otocam 300.

### A barra de ferramentas Capture (Capturar)



Apagar todas as imagens	
	Elimina todas as imagens capturadas nesta sessão.



Ícone	Aurical Otocam 300	Atalho	Capturar
		L(esquerda)	Capturar a imagem como <b>Ouvido esquerdo</b> .
		R(direita)	Capturar a imagem como <b>Ouvido direito</b> .

#### Parar

É possível parar uma imagem antes de a capturar como uma imagem.



1. Para parar a imagem, clique no ícone **Parar** na barra de ferramentas ou prima a **barra de espaço**.
2. Se necessário, clique no ícone **Parar** ou prima a **barra de espaço** para anular a paragem da imagem.

#### Modo de ecrã completo



Apresenta uma vista em ecrã inteiro da imagem selecionada. Prima **Esc** para regressar ao modo de visualização normal.

## 8.2 Capturar uma imagem

1. No Otosuite, clique em **Capturar** na secção **Vídeo-otoscopia** do **Painel de Navegação**. O módulo **Vídeo-otoscopia** é iniciado e Aurical Otocam 300 fica ativo.

**Aviso** • Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.

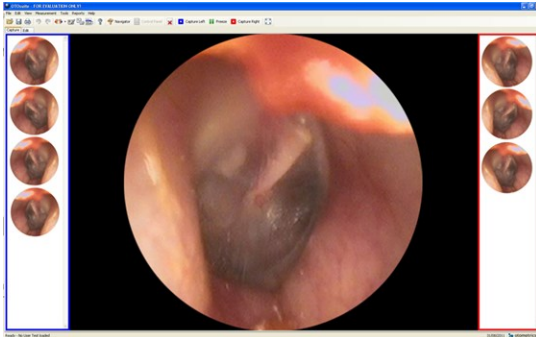
2. Prima um espéculo na ponta do Aurical Otocam 300.

**Aviso** • Tenha cuidado ao inserir o espéculo no ouvido do paciente - existe o risco de danificar a parede do canal auditivo e/ou a membrana do tímpano.

Os espéculos devem ser eliminados após uma única utilização.

3. Insira o espéculo no Aurical Otocam 300 no ouvido do cliente.

4. Quando tiver obtido uma imagem satisfatória, prima o botão **Ouvido direito** ou **Ouvido esquerdo** no Aurical Otocam 300.



### 8.3 Modo de edição

No modo **Editar**, pode adicionar marcadores e comentários às imagens individuais.

#### A barra de ferramentas Edit (Editar)



#### Apagar todas as imagens



Elimina todas as imagens capturadas nesta sessão.

#### Marcadores



- Clique no marcador pretendido na barra de ferramentas **Editar**.
- Posicione o cursor no ponto onde pretende colocar o marcador e clique uma vez.

#### Ferramenta para apagar



- Selecione a ferramenta **Apagador** e clique no marcador que pretende remover.

#### Ferramenta de apontar




- A ferramenta **Apontador** é selecionada por predefinição.
- Quando já não pretender utilizar a ferramenta **Apagador** ou uma ferramenta **Marcador**, clique na ferramenta de apontar na barra de ferramentas.


### Funções de clique com o botão direito do rato

É possível clicar com o botão direito do rato numa imagem num dos **Painéis de Imagens** e, no modo **Editar**, também é possível clicar com o botão direito do rato na imagem central.


Apagar	
	Elimina a imagem seleccionada.


Editar	
	Selecciona a imagem para edição.

Copiar para a área de transferência	
	Copia a imagem seleccionada incluindo os marcadores para a área de transferência. É possível colar a imagem em outros programas de software.

Mudar ouvido	
	Atribui uma imagem ao outro ouvido.

### Funções de clique com o botão direito do rato na imagem central

Remover todos os marcadores	
	Clique com o botão direito do rato em qualquer parte da imagem central e seleccione <b>Remover todos os marcadores</b> .

Remover marcador	
	Clique com o botão direito do rato num marcador na imagem central e seleccione <b>Remover marcador</b> .

## 9 Assistência, limpeza e manutenção

**Aviso** • Nunca desmonte o Otocam 300. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de Otocam 300 só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

## 9.1 Assistência e reparação

Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

**Nota** • Não existem peças no interior da caixa de Otocam 300 para serem assistidas pelo utilizador.

## 9.2 Limpeza

Nunca utilize objetos afiados ou pontiagudos para limpeza!

**Aviso** • Não limpe o otoscópio em banho de ultrassons e não esterilize o otoscópio a gás ou em autoclave!

1. Desligue o Aurical Otocam 300 do computador.
2. Use um pano macio e ligeiramente humedecido com uma pequena quantidade de detergente suave para limpar a caixa, a cabeça da câmara, as fichas e o cabo.

**Atenção** • Não permita humidade dentro do dispositivo!

3. Se a superfície de vidro da lente estiver muito suja, use um disco de algodão com álcool para a limpar.
4. Depois de limpar, remova completamente os agentes de limpeza limpando com um pano humedecido em água pura desionizada.
5. Finalmente, seque cuidadosamente todas as superfícies do Aurical Otocam 300 e a superfície de vidro da lente com um pano macio.

### Limpar acessórios

#### Espéculos

Os espéculos são descartáveis e não devem ser limpos nem reutilizados.

Não existem requisitos especiais para a eliminação dos espéculos.

## 9.3 Manutenção

O Aurical Otocam 300 não necessita de manutenção preventiva, exceto a limpeza e inspeção regular do cabo e da caixa plástica do dispositivo.

**Aviso** • Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

## 10 Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
A área de visualização da câmara no módulo do Vídeo de Otoscopia está preta.	O Direct 3D não é executado corretamente pela placa gráfica.	Atualize o controlador da placa gráfica do PC.

## 11 Outras referências

Depois de instalar o Otosuite, poderá encontrar os manuais do Otosuite e informação relacionada no seu PC. No menu **Iniciar**, abra **Otosuite Manuais**, que contém uma descrição geral com ligações para todos os manuais.

## 12 Especificações Técnicas

### Identificação do tipo

Aurical Otocam 300 é do tipo 1076 de Natus Medical Denmark ApS.

### Sistema de vídeo

Sensor	Sensor de Imagem Digital CMOS de 0,3 polegadas
Sistema de Lente	10 microlentes com foco fixo com grande profundidade de campo
Resolução do sensor	720 (H) x 720 (V) pixels
Taxa de imagens	24 quadros/segundo
Sinais de saída	USB 2.0

### Dados óticos

Distância mínima de trabalho	10 mm (0,4 polegadas)
------------------------------	-----------------------

### Pré-aquecedor

O pré-aquecedor está ativo quando o Aurical Otocam 300 está ligado ao PC e colocado no suporte.

Ativação do pré-aquecedor	Ativada pelo íman no suporte.
Potência do pré-aquecedor	Aquece a ponta distal da câmara aproximadamente +5 °C (9 °F) acima da temperatura ambiente após 5 minutos de ativação

### Botões

Parar imagem	Ouvido direito/esquerdo
--------------	-------------------------

### Dados elétricos

Tensão de alimentação através de porta USB

Potência de entrada	USB 2.0, máx. 500 mA.
Fonte de luz	2 LEDs, guia de luz de fibra ótica
Ficha USB	USB, tipo A (fonte de alimentação de LED/câmara/pré-aquecimento)

Interruptor ativado por contacto do íman utilizado para alternar entre o pré-aquecimento e a luz.

### Dados mecânicos

Comprimento do cabo	2700 mm (8,86 pés)
Comprimento sem cabo	170 mm ( 6,7 polegadas)
Peso incluindo cabo	250 g (8,8 onças)
Diâmetro maior	45 mm (1,8 polegadas)
Diâmetro distal	máx. 3,4 mm (0,134 polegadas)
Peso total	1300 g

### Vida útil

Vida útil esperada	5 anos
--------------------	--------

### Ambiente de armazenamento

Temperatura	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humidade relativa	<90%, sem condensação
Pressão de ar	500 hPa a 1060 hPa

### Ambiente de funcionamento

Temperatura	+10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F)
Humidade do ar	30% a 75%, sem condensação
Pressão de ar	600 hPa a 1060 hPa

### Desempenho essencial

Aurical Otocam 300 não tem um desempenho essencial.

### Normas

Segurança do Paciente	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Classe II; parte aplicada Tipo BF; IPX0 Equipamento endoscópico: IEC 60601-2-18:2009 e EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
CEM	IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

## 12.1 Acessórios

Nome do Acessório	Número da Peça
Suporte de mesa	8-35-30800
Software PC Otosuite	8-49-75800
Espéculos, normais (12 pcs)	8-62-42700
Espéculos, com gestão de cerúmen (12 pcs)	8-62-42710

## 12.2 Notas sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)

Aurical Otocam 300 faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de operação fornecidas neste documento deverão ser totalmente respeitadas. Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o funcionamento do Aurical Otocam 300.

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

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
Aurical Otocam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Aurical Otocam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	Aurical Otocam 300 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações.

Emissões de RF CISPR11	Classe B	Aurical Otocam 300 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de ten- são/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

<b>Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas</b>			
Aurical Otocam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Aurical Otocam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - recomendações</b>
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, Ar +/- 8 kV, +/- 15 kV	Contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, Ar +/- 8 kV, +/- 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	+/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 1 kV para linhas de entrada/saída	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Sem portas relevantes que possam ser afetadas	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.

<b>Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas em ambientes de utilização por profissionais dos cuidados de saúde</b>			
Aurical Otocam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Aurical Otocam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - recomendações</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz  6 V rms IBandas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz  6 V rms IBandas ISM e Amador	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	




Campos de proximidade das comunicações sem fios de RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	A distância de separação entre quaisquer componentes eletrônicos do Aurical Otocam 300 e qualquer equipamento de comunicação sem fios de RF deve ser superior a 30 cm (11,8 polegadas).  <b>Nota:</b> Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
	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 e EN 60601-1-2:2007

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
Aurical Otocam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Aurical Otocam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	Aurical Otocam 300 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	Aurical Otocam 300 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
Aurical Otocam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Aurical Otocam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações

Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido/dísparo IEC 61000-4-4	+/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 1 kV para linhas de entrada/saída	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.

<b>Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital</b>			
Aurical Otocam 300 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Aurical Otocam 300 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - recomendações</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais perto de qualquer parte do Aurical Otocam 300, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ para a 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde $P$ é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de segurança recomendada em metros (m) As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, <sup>a</sup> deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência. <sup>b</sup> Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
<b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.			
<b>Nota 2:</b> Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o Aurical Otocam 300 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá certificar-se do funcionamento correto do Aurical Otocam 300. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do Aurical Otocam 300.			
b. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.			

**As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Aurical Otocam 300.**

O Aurical Otocam 300 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do Aurical Otocam 300 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o Aurical Otocam 300 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.



Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de segurança de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23










Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de segurança  $d$  recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.








**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

**Nota 2:** Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 13 Definição de símbolos

 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1</p>	<p>Fabricante</p> <p>Indica o fabricante do dispositivo médico, tal como definido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3</p>	<p>Data de fabrico.</p> <p>Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.</p>

 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Número de série Indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Catálogo/número do produto Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 IEC 60601-1 Quadro D.1 n.º 20	Parte aplicada tipo BF Cumpre os requisitos de Tipo BF da norma IEC 60601-1.
 93/42/CEE	Marcação de conformidade CE Marca de certificação que indica a conformidade com os regulamentos e diretivas aplicáveis para o Espaço Económico Europeu.
	Dispositivo médico
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Data de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Não reutilizar. Indica um dispositivo médico destinado para uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
 21 CFR Parte 801. §801.109(b)(1)	O dispositivo está autorizado para os EUA como sujeito a receita Código dos EUA de regulamentações federais. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 e IEC 60601-1 Quadro D.1 n.º 11	Consulte as instruções de utilização Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.

 <p>IEC 60601-1 Quadro D.2 n.º 10</p>	<p>Siga as instruções de utilização</p>
	<p>Cumpra os requisitos da Classe II da norma de segurança IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
	<p>MÉDICO - Equipamento médico geral relativamente a choques elétricos, perigos de incêndio e mecânicos, apenas de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8</p>	<p>Limitação de humidade Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7</p>	<p>Limite de temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9</p>	<p>Limitação da pressão atmosférica Indica o intervalo da pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.</p>
<p>Fabricado na China.</p>	<p>Fabricado na China. Indica que o dispositivo foi fabricado na China.</p>
<p>Fabricado na Tailândia</p>	<p>Fabricado na Tailândia Indica que o dispositivo foi fabricado na Tailândia. (Apenas acessórios.)</p>
 <p>2012/19/UE</p>	<p>Equipamento eletrónico abrangido pela Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de julho de 2012 sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados. Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Natus Medical Denmark ApS ou a qualquer fornecedor de Natus Medical Denmark ApS. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação. Consulte a declaração REEE Natus Medical Denmark ApS integral a seguir.</p>

### **Declaração REEE**

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos determinam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser recolhidos separadamente com vista ao correto tratamento e recuperação, de modo a garantir que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Em linha com esse compromisso, a Natus poderá transmitir a obrigação de recolha e reciclagem para o utilizador final, salvo se forem acordadas outras medidas. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponibilizados na sua região em [www.natus.com](http://www.natus.com).

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que poderão ser perigosos e que representam um risco para a saúde humana e o meio ambiente se os EEE não forem tratados corretamente. Por conseguinte, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem utilizar os programas de recolha municipais, a obrigação de recolha do produtor/importador ou transportadoras de resíduos autorizadas com vista a reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Os equipamentos assinalados com o caixote de lixo com uma cruz são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo do caixote de lixo com uma cruz indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos indiferenciados, mas devem ser recolhidos separadamente.

## **14 Notas de aviso do**

Este manual contém informação e avisos que devem ser respeitados para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos e software abrangidos por este manual. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitados.

Se o módulo de Vídeo de Otoscopia for utilizado em conjunto com um dispositivo (incluindo dispositivos além dos produzidos pela Otometrics), assegure-se de que são seguidas todas as informações e avisos na documentação do dispositivo.

- Não olhe diretamente para o feixe de luz, nem aponte o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. O feixe de luz pode danificar os olhos.
- Para garantir a proteção continuada contra perigo de incêndio, substitua os fusíveis apenas por fusíveis do mesmo tipo e classificação.
- Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.
- Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
- Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.
- Esta classe de equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
- Pode ocorrer ruído indesejável se o dispositivo for exposto a um campo radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do Aurical Otocam 300 seja restringida.

- As emissões RF do Aurical Otocam 300 são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações. Contudo, os dispositivos locais na proximidade do Aurical Otocam 300 podem ser alvo de um efeito negativo ou perda de funcionalidade..
- É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete antiestático.
- Recomendamos que não empilhe o dispositivo com outros equipamentos nem o coloque num espaço com pouca ventilação, pois poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se este for empilhado ou colocado junto a outros equipamentos, certifique-se de que o funcionamento do dispositivo não é afetado.
- Antes de utilizar, certifique-se de que é transmitido vídeo ao vivo no ecrã.
- Antes de cada utilização do Otocam 300, certifique-se de que não existem superfícies ásperas, extremidades afiadas ou saliências.
- A ponta distal pode estar quente.
- Para evitar a infeção cruzada ou a reinfeção, não use o dispositivo sem um espéculo montado na ponta distal.
- Para evitar a infeção cruzada ou a reinfeção, o espéculo deve ser eliminado após cada utilização.
- Os danos acidentais e o manuseamento incorreto podem ter um efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Contacte o seu fornecedor para obter aconselhamento.
- Aurical Otocam 300 destina-se a ser utilizado por audiologistas e outros profissionais de saúde qualificados para inspecionar visualmente o canal auditivo e a membrana do tímpano.
- Não utilize o dispositivo para outras finalidades além das descritas na secção Finalidade. Por exemplo, não utilize o dispositivo para examinar cavidades nasais, olhos ou a laringe.
- Não armazene nem opere o Aurical Otocam 300 com temperatura e humidade superiores às indicadas nas Especificações técnicas. O não cumprimento destas indicações pode ter efeitos negativos sobre o desempenho e/ou causar a degradação dos componentes do dispositivo.
- Tenha cuidado ao inserir o espéculo no ouvido do paciente - existe o risco de danificar a parede do canal auditivo e/ou a membrana do tímpano. Não aplique força excessiva no ouvido externo com o espéculo.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país ou do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido



Ao ligar outros equipamentos elétricos a Aurical Otocam 300, lembre-se de que os equipamentos que não cumprem as mesmas normas de segurança que Aurical Otocam 300 podem causar uma redução geral do nível de segurança do sistema. O equipamento deve estar em conformidade com a norma IEC 60950.



Ao selecionar os acessórios ligados ao Aurical Otocam 300, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:

- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
- Prova de que o equipamento ligado foi testado de acordo com IEC60601-1 e/ou IEC60601-1-1

Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.

## 15 Fabricante

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

### 15.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos relacionados com a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões, regulações, modificações ou reparações são efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.