

Aurical® Otocam 300

Aurical Otocam 300 și Modul video-otoscopie

Ghidul utilizatorului

Doc. nr. 7-50-1330-RO/07

Partea nr. 7-50-13300-RO

CE

natus®

Notă privind drepturile de autor

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Toate drepturile rezervate. ® Otometrics, pictograma Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS și HORTMANN sunt mărci comerciale înregistrate ale Natus Medical Denmark ApS în SUA și/sau în alte țări.

Data de publicare a versiunii

11.05.2020 (216990)

Asistență tehnică

Contactați-vă distribuitorul.

Cuprins

1	Introducere	4
2	Domeniul de utilizare	4
3	Convenții tipografice	4
4	Despachetarea	5
5	Asamblarea	5
6	Pornirea și oprirea Aurical Otocam 300	7
7	Suportul Aurical Otocam 300	7
8	Captarea și editarea de imagini cu video-otoscopie	7
9	Reparațiile, curățarea și întreținerea	11
10	depanarea	13
11	Alte referințe	13
12	Specificații tehnice	13
13	Definiția simbolurilor	19
14	Avertismente	22
15	Producător	23

1 Introducere



Aurical Otocam 300 este un video-otoscop (VO) pentru inspecția vizuală și captarea de imagini ale canalului auditiv, membranei timpanice sau alte utilizări similare. Aurical Otocam 300 este folosit în combinație cu modulul de video-otoscopie Otosuite pentru a capta și edita imagini.

2 Domeniul de utilizare

2.1 Aurical Otocam 300 și modulul de video-otoscopie Otosuite

Utilizatori

Audiologi, furnizori de dispozitive auditive, medici ORL și alte cadre calificate. Rețineți că utilizatorii pentru video-otoscopie pot fi definiți în mod diferit în funcție de reglementările locale. Trebuie întotdeauna respectate reglementările locale.

Utilizare

Pentru inspecția vizuală a canalului auditiv și a membranei timpanice și pentru captarea și stocarea de imagini ale canalului auditiv și membranei timpanice sau alte utilizări de acest gen.

Populația de pacienți vizată

Populația de pacienți vizată include toate grupurile de pacienți, de la cei pediatrici la adulți.

2.2 Specule cu gestionarea cerumenului

Rețineți că utilizarea de specule cu gestionare de cerumen poate necesita instruire specială, astfel încât personalul să fie autorizat să efectueze eliminarea de cerumen. Aceste cerințe sunt definite la nivel local. Trebuie întotdeauna respectate reglementările locale. Natus Medical Denmark ApS nu poate fi considerată responsabilă pentru utilizarea neautorizată a speculelor.

3 Convenții tipografice

Folosirea avertismentelor, atenționărilor și a notelor

Pentru a atrage atenția asupra informațiilor privind siguranța și utilizarea adecvată a aparatului sau a software-ului, în manual sunt folosite fraze de precauție precum:

Avertisment • Indică existența unui risc de deces sau de vătămare corporală a utilizatorului sau pacientului.

Atenție • Indică existența unui risc de rănire a utilizatorului sau a pacientului ori a unui risc de deteriorare a datelor sau a aparatului.

Observație • Indică faptul că trebuie să acordați o atenție specială.

4 Despachetarea

1. Despachetați aparatul cu atenție.
La despachetarea aparatului și a accesoriilor, este de preferat să păstrați ambalajul în care au fost livrate. Dacă trebuie să trimiteți aparatul în service, ambalajul original îl va proteja împotriva deteriorării pe durata transportului etc.
2. Inspectați vizual echipamentul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.
Nu puneți aparatul în funcțiune dacă acesta este deteriorat. Contactați-vă distribuitorul local pentru asistență.
3. Verificați avizul de însoțire a mărfii pentru a vă asigura că ați primit toate piesele și accesoriile necesare. În cazul în care marfa nu este completă, contactați distribuitorul dumneavoastră local.

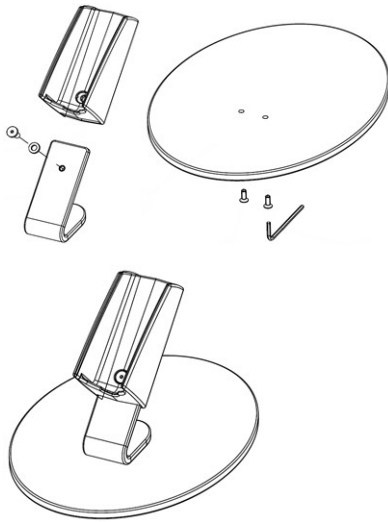
4.1 Stocarea

Dacă este nevoie să depozitați Aurical Otocam 300 înainte să îl puneți în funcțiune, urmați instrucțiunile de mai jos:

- Depozitați Aurical Otocam 300 și accesoriile în cutiile furnizate pentru a proteja echipamentul împotriva deteriorărilor.
- Depozitați Aurical Otocam 300 și accesoriile într-un mediu uscat.

5 Asamblarea

Doar suportul necesită asamblare. Folosiți imbusul, șuruburile și șaiba furnizate pentru a asambla suportul conform indicațiilor.



5.1 Instalarea Otosuite

Instalați Otosuite pe calculator înainte de a vă conecta la Aurical Otocam 300 de pe calculator.

Pentru instrucțiunile de instalare a Otosuite, consultați Otosuite Ghid de instalare, privind suportul de instalare a Otosuite.

5.2 Conectarea Aurical Otocam 300 la Otosuite

1. Conectați cablul USB al Aurical Otocam 300 la unul dintre porturile USB ale calculatorului.

Aurical Otocam 300 este alimentat prin conexiunea USB la calculator.



Dacă folosiți Aurical Otocam 300 în combinație cu Aurical® Aud, puteți conecta Aurical Otocam 300 la una dintre conexiunile USB din spatele Aurical® Aud.

2. Lansați Otosuite și selectați modulul de video-otoscopie Otosuite.

Aurical Otocam 300 este conectat automat la modulul de video-otoscopie Otosuite.

6 Pornirea și oprirea Aurical Otocam 300

Pornirea Aurical Otocam 300

1. Porniți calculatorul.
2. Conectați cablul USB al Aurical Otocam 300 la unul dintre porturile USB ale calculatorului.
3. Lansați Otosuite și selectați modulul de **video-otoscopie**.
 - Dacă Otocam 300 nu este amplasat în suport, fasciculul luminos este pornit.
 - Dacă Otocam 300 este amplasat în suport, fasciculul luminos nu este pornit.

Observație • Pentru ca pre-radiatorul să încălzească vârful camerei la temperatura corpului, Aurical Otocam 300 ar trebui să rămână în suport (conectat la un calculator care este pornit), timp de minimum 5 minute înainte de utilizarea camerei. Timpul ar trebui prelungit dacă Aurical Otocam 300 a fost păstrat într-un mediu rece.

Avertisment • Nu priviți direct în fasciculul luminos și nu îl îndreptați în direcția privirii altor persoane. Aceasta poate afecta vederea.

Oprirea Aurical Otocam 300

Pentru a opri complet Otocam 300, deconectați cablul USB de la calculator.

7 Suportul Aurical Otocam 300

Suportul este un suport multifuncțional pentru dispozitivul dumneavoastră Aurical Otocam 300 atunci când nu îl utilizați. El controlează sursa de lumină și încălzirea vârfului camerei.

Când Aurical Otocam 300 este amplasat în suport, sursa de lumină este oprită și se pornește încălzirea vârfului camerei.

Evitarea condensului

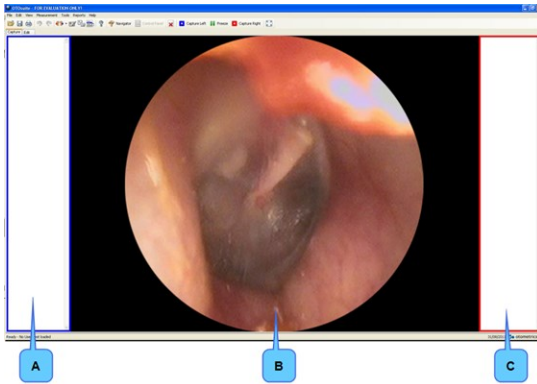
În Aurical Otocam 300, radiatorul integrat preîncălzește vârful camerei, astfel încât diferența de temperatură dintre vârful camerei și aerul din interiorul canalului auditiv să fie minimă. Funcția de preîncălzire se activează atunci când Aurical Otocam 300 este conectat la calculator (care este pornit) și amplasat în suportul său. Pentru ca pre-radiatorul să încălzească vârful camerei la temperatura corpului, Aurical Otocam 300 ar trebui să rămână în suport timp de aproximativ 5 minute înainte de utilizarea camerei.

8 Captarea și editarea de imagini cu video-otoscopie

Ecranul de **video-otoscopie** este împărțit în trei secțiuni principale.

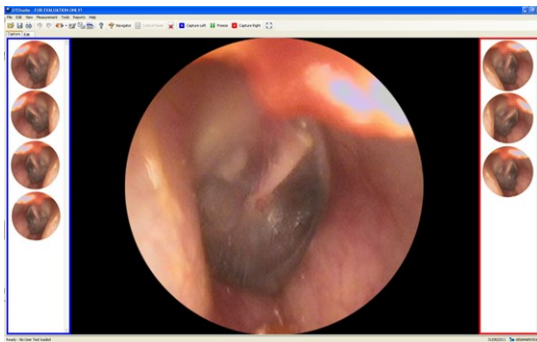
Înainte de a capta imaginile

Dacă Aurical Otocam 300 este conectat, modulul **Video-otoscopie** se deschide și afișează o imagine în direct.



- A. Panou de imagini stânga
- B. Zona de lucru principală
- C. Panou de imagini dreapta

După captarea imaginilor



Panourile de imagine din partea stângă și din partea dreaptă conțin imaginile pe care le captați.

8.1 Mod de captare

În modul **Captează** puteți inspecta urechea și surprinde imagini cu Otocam 300.





Bara de instrumente Captează



Ștergerea tuturor imaginilor



Șterge toate imaginile surprinse în această sesiune.

Pictogramă	Aurical Otocam 300	Scurtătură	Captează
		S	Captează imaginea ca Urechea stângă .
		D	Captează imaginea ca Urechea dreaptă .

Blochează

Puteți bloca o imagine înainte de a o capta ca imagine.



1. Pentru a bloca imaginea, dați clic pe pictograma **Blochează** de pe bara de instrumente sau apăsați **Bara de spațiu**.
2. Dacă este nevoie, dați clic pe pictograma **Blochează** sau apăsați **Bara de spațiu** pentru a debloca imaginea.

Mod ecran complet



Afișează imaginea selectată pe întregul ecran. Apăsați **Esc** pentru a reveni la modul de afișare obișnuită.

8.2 Captarea unei imagini

1. În Otosuite, dați clic pe **Capturare** din secțiunea **Video-otoscopie** din **Panou de navigare**. Modulul **Video-otoscopie** este lansat și Aurical Otocam 300 este activ.

Avertisment • Nu priviți direct în fasciculul luminos și nu îl îndreptați în direcția privirii altor persoane. Aceasta poate afecta vederea.

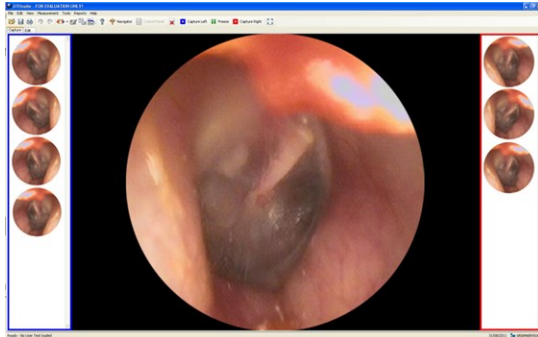
2. Apăsați un specul pe vârful Aurical Otocam 300.

Avertisment • Aveți grijă atunci când introduceți speculul în urechea pacientului – există pericolul să se deterioreze peretele canalului auditiv și/sau membrana timpanică.

Speculele trebuie aruncate după o singură utilizare.

3. Introduceți speculul pe Aurical Otocam 300 în urechea pacientului.

4. Când ați obținut o imagine satisfăcătoare, apăsați butonul **Urechea dreaptă** sau **Urechea stângă** de pe Aurical Otocam 300.




8.3 Editare mod

În modul **Editați** puteți adăuga indicatori și observații imaginilor individuale.


Bara de instrumente pentru Editare




Ștergerea tuturor imaginilor

	Șterge toate imaginile surprinse în această sesiune.
---	--


Indicatori

	<ul style="list-style-type: none"> • Dați clic pe indicatorul dorit de pe Editați bara de instrumente. • Poziționați cursorul acolo unde doriți să amplasați indicatorul și dați clic o dată.
---	--

Instrument de ștergere

	<ul style="list-style-type: none"> • Selectați instrumentul Radieră și dați clic pe indicatorul pe care doriți să îl eliminați.
---	---


Software de indicare


	<p>Instrumentul Software de indicare este selectat ca opțiune implicită.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atunci când nu mai doriți să utilizați instrumentul Radieră sau un instrument Indicator, dați clic pe Software-ul de indicare din bara de instrumente.
---	--


Funcții pentru clic dreapta

Puteți da clic dreapta pe o imagine într-unul dintre **Panourile de imagini** și în modul **Editați** pe imaginea centrală.


Ștergere	
	Șterge imaginea selectată.


Editați	
	Selectează imaginea pentru editare.

Copiere în clipboard	
	Copiază imaginea selectată în clipboard, inclusiv indicatorii. Puteți lipi imaginea în alte programe de software.

Comutare ureche	
	Atribue o imagine celeilalte urechi.

Funcții de clic dreapta pe imaginea centrală

Îndepărtarea tuturor indicatoarelor	
	Dați clic dreapta oriunde în imaginea centrală și selectați Îndepărtarea tuturor indicatoarelor .

Îndepărtare indicator	
	Dați clic dreapta pe un indicator din imaginea centrală și selectați Îndepărtare indicator .

9 Reparațiile, curățarea și întreținerea

Avertisment • Nu demontați în nicio situație Otocam 300. Contactați-vă distribuitorul. Piese din interiorul Otocam 300 trebuie verificate sau întreținute doar de personal autorizat.

9.1 Reparațiile și întreținerea

Din motive de siguranță și pentru păstrarea valabilității garanției, întreținerea și repararea echipamentului electric medical trebuie efectuate doar de către producătorul echipamentului sau de către personalul de service în ateliere autorizate. În cazul apariției oricăror defecte, faceți o descriere detaliată a acestora și contactați-vă distribuitorul. Nu folosiți un aparat defect.

Observație • Carcasa Otocam 300 nu are piese care pot fi reparate de utilizator.

9.2 Curățarea

Nu folosiți niciodată pentru curățare obiecte ascuțite sau cu vârf!

Avertisment • Nu curățați otoscopul în baie cu ultrasunete și nu sterilizați otoscopul cu gaz sau prin autoclavare!

1. Deconectați Aurical Otocam 300 de la calculator.
2. Pentru a curăța carcasa, capul camerei, mufele și cablul folosiți o lavetă moale, puțin umezită cu o cantitate mică de detergent neutru.

Atenție • Nu permiteți ca umezeala să se instaleze în interiorul dispozitivului!

3. Dacă suprafața de sticlă a lentilei este foarte murdară, curățați-o cu un tampon de vată îmbibat cu alcool.
4. După curățare, îndepărtați bine agenții de curățare, prin ștergere cu o lavetă umezită cu apă pură, deionizată.
5. În final, ștergeți cu grijă toate suprafețele Aurical Otocam 300 și suprafața de sticlă a lentilei cu o lavetă moale.

Accesoriile pentru curățare

Specule

Speculele sunt de unică folosință, prin urmare nu trebuie curățate sau refolosite.

Nu există cerințe speciale pentru eliminarea speculelor.

9.3 Întreținerea

Aurical Otocam 300 nu necesită întreținere preventivă, cu excepția curățării și a inspecției periodice a cablului și a carcasei din plastic a dispozitivului.

Avertisment • Din motive de siguranță și pentru păstrarea valabilității garanției, întreținerea și repararea echipamentului electric medical trebuie efectuate doar de către producătorul echipamentului sau de către personalul

de service în ateliere autorizate. În cazul apariției oricăror defecte, faceți o descriere detaliată a acestora și contactați-vă distribuitorul. Nu folosiți un aparat defect.

10 depanarea

Problemă	Cauza	Soluția
Zona de vizualizare a camerei din modulul de video-otoscopie este neagră.	Direct 3D nu este afișat corect de placa video.	Actualizați driverul pentru placa video a calculatorului dumneavoastră.

11 Alte referințe

După instalarea Otosuite, veți găsi manuale și documente despre Otosuite pe calculatorul dumneavoastră. În meniul **Start**, deschideți **Otosuite Manualele**, care conțin o prezentare generală cu linkuri către toate manualele.

12 Specificații tehnice

Identificare de tip

Aurical Otocam 300 este tipul 1076 de la Natus Medical Denmark ApS.

Sistem video

Senzor	Senzor digital imagine CMOS 0,3 inch
Sistem lentilă	10 micro-lentile cu focalizare fixă, cu profunzime mare a câmpului
Rezoluție senzor	720 (H) x 720 (V) pixeli
Frecvența cadrelor	24 cadre/secundă
Semnale de ieșire	USB 2.0

Date optice

Distanța minimă de lucru	10 mm (0,4 inch)
--------------------------	------------------

Pre-radiator

Pre-radiatorul este activ atunci când Aurical Otocam 300 este conectat la calculator și amplasat în suport.

Activarea pre-radiatorului	Activat de magnetul din suport.
Putere pre-radiator	Încălzește vârful distal al camerei la +5°C (9°F) peste temperatura ambiantă după 5 minute de activare

Butoane

Blocare cadru	Urechea dreaptă/stângă
---------------	------------------------

Date electrice

Tensiunea de alimentare prin portul USB	
Puterea de alimentare	USB 2.0, max. 500 mA.
Sursa de lumină	2 LED-uri, ghidaj luminos cu fibră optică
Mufă USB	USB, tip A (alimentare cu energie a LED-ului/cameră/pre-încălzire)
Comutator activat prin contactul magnetic folosit pentru a comuta între pre-încălzire și iluminare.	

Date mecanice

Lungimea cablului	2700 mm (8,86 picioare)
Lungime fără cablu	170 mm (6,7 inchi)
Greutatea, inclusiv cablu	250 g (8,8 uncii)
Diametrul maxim	45 mm (1,8 inchi)
Diametrul distal	max. 3,4 mm (0,134 inchi)
Greutatea totală	1.300 g

Durata de viață utilă

Durata de viață utilă preconizată	5 ani
-----------------------------------	-------

Mediul de depozitare

Temperatură	între -20°C și +60°C (între -4°F și +140°F)
Umiditate relativă	<90%, fără condens
Presiunea aerului	500 hPa – 1.060 hPa

Mediul de operare

Temperatură	între +10°C și +30°C (între +50°F și +86°F)
Umiditatea aerului	30 – 75%, fără condens
Presiunea aerului	600 hPa – 1.060 hPa

Performanțe esențiale

Aurical Otocam 300 nu are performanță esențială.

Standarde

Siguranța pacienților	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 și EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Clasa II; piesă aplicată Tip BF; IPX0 Echipament endoscopic: IEC 60601-2-18:2009 și EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
CEM	IEC 60601-1-2:2007 și EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 și EN 60601-1-2:2015

12.1 Accesorii

Nume accesoriu	Nr. piesă
Suport de birou	8-35-30800
Software PC Otosuite	8-49-75800
Specule, normal (12 buc)	8-62-42700
Specule, cu gestionare cerumen (12 buc)	8-62-42710

12.2 Note privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Aurical Otocam 300 face parte dintr-un echipament electric medical și, prin urmare, face obiectul unor măsuri speciale de siguranță. Din acest motiv, instrucțiunile de instalare și utilizare furnizate în acest document trebuie urmate îndeaproape. Aparatele de comunicații portabile și mobile de înaltă frecvență, precum telefoanele mobile, pot perturba funcționarea Aurical Otocam 300.

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

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice pentru echipamente și sisteme		
Aurical Otocam 300 este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Aurical Otocam 300 trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Aurical Otocam 300 folosește energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte mici și nu sunt de natură să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere.

Emisii RF CISPR11	Clasa B	Aurical Otocam 300 este adecvat pentru utilizare în toate spațiile, inclusiv în locuințe și în locații conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune, care deservește clădirile rezidențiale.
Emisii de curent armonic IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii pulsatorii IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică pentru echipamente și sisteme			
Aurical Otocam 300 este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Aurical Otocam 300 trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	
Câmp magnetic IEC 61000-4-8 la frecvența de rețea (50/60 Hz)	30 A/m	Nu există porturi relevante care pot fi afectate	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică – pentru echipamentele și sistemele din mediul de utilizare din instituțiile medicale			
Aurical Otocam 300 este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Aurical Otocam 300 trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
Emisii RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms IBenzi ISM și Amatori	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms IBenzi ISM și Amatori	
RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	


Câmpuri de proximitate față de comunicațiile wireless prin RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	Distanța de separare dintre componentele electronice ale Aurical Otocam 300 și echipamentele de comunicații RF wireless trebuie să fie mai mare de 30 cm (11,8 inchii). Notă: este posibil ca aceste norme să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și persoane.
	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 și EN 60601-1-2:2007

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice pentru echipamente și sisteme		
Aurical Otocam 300 este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Aurical Otocam 300 trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Aurical Otocam 300 folosește energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte mici și nu sunt de natură să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Aurical Otocam 300 este adecvat pentru utilizare în toate spațiile, inclusiv în locuințe și în locații conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune, care deservește clădirile rezidențiale.
Emisii de curent armonic IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii pulsatorii IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică pentru echipamente și sisteme			
Aurical Otocam 300 este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Aurical Otocam 300 trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV aer	+/- 6 kV contact +/- 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.

Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	
Câmp magnetic IEC 61000-4-8 la frecvența de rețea (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică – pentru echipamente și sisteme care NU sunt destinate menținerii funcțiilor vitale			
Aurical Otocam 300 este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Aurical Otocam 300 trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
Emisii RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape față de orice părți ale Aurical Otocam 300, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile la frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru 80 MHz-800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pentru 80 MHz-2,5 GHz, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), în conformitate cu producătorul emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpului produs de emițătoare RF fixe, determinate prin măsurători electromagnetice sistematice, ^a trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^b pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	
<p>Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare de la intervalul de frecvență următor.</p> <p>Nota 2: este posibil ca aceste norme să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și persoane.</p> <p>a. Intensitățile câmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile/fără fir) și stațiile radio mobile de teren, instalațiile radioamatorilor, posturile de emisie radio AM și FM, posturile de emisie TV, nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru a realiza o evaluare a mediului electromagnetic produs de emițătoarele fixe RF, trebuie să se apeleze la măsurători electromagnetice sistematice. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat Aurical Otocam 300 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, Aurical Otocam 300 trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă anomalii în funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea Aurical Otocam 300.</p> <p>b. În intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului nu trebuie să depășească 3 V/m.</p>			




Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile și Aurical Otocam 300			
Aurical Otocam 300 este destinat utilizării în medii electromagnetice, unde perturbațiile cauzate de undele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Aurical Otocam 300 poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (emițătoare) și Aurical Otocam 300, după cum se recomandă mai jos, ținând cont de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23











Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă neinclusă în tabelul de mai sus, distanța de separare recomandată d , în metri (m), poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului, în wați (W), conform producătorului emițătorului.




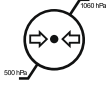

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare de la intervalul de frecvență următor.

Nota 2: este posibil ca aceste norme să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și persoane.

13 Definiția simbolurilor

 ISO 15223-1 Simbolul 5.1.1	Producător Indică producătorul dispozitivului medical, astfel cum a fost definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
 ISO 15223-1 Simbolul 5.1.3	Data fabricației. Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
 ISO 15223-1 Simbolul 5.1.7	Număr de serie Indică numărul de serie al producătorului, pentru identificarea unui anumit dispozitiv medical.

 ISO 15223-1 Simbolul 5.1.6	Cod catalog/produs Indică numărul de catalog al producătorului, pentru identificarea dispozitivului medical.
 IEC 60601-1 Tabelul D.1 #20	Piesă aplicată tip BF Conform cu cerințele tip BF din IEC 60601-1.
 93/42/CEE	Marcajul de conformitate CE Marcă de certificare care arată conformitatea cu regulamentele și directivele aplicabile în Spațiul Economic European.
	Dispozitiv medical
 ISO 15223-1 Simbolul 5.1.5	Data-limită de utilizare Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie să fie utilizat.
 ISO 15223-1 Simbolul 5.4.2	A nu se refolosi. Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
 21 CFR Partea 801. §801.109(b)(1)	Dispozitivul este disponibil pentru piața SUA doar pe bază de recomandare. Codul SUA de reglementări federale. 21 CFR Partea 801. § 801.109(b)(1)
 ISO 15223-1 Simbolul 5.4.3 și IEC 60601-1 Tabelul D.1 #11	Consultați instrucțiunile de utilizare Indică faptul că este necesar ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
 IEC 60601-1 Tabelul D.2 #10	Respectați instrucțiunile de utilizare
	În conformitate cu cerințele clasei II din standardele de siguranță IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 și EN 60601-1:2006+A1:2013.

	<p>MEDICAL - Echipament medical general cu privire la pericolul de electrocutare, de incendiu și mecanic doar în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 și A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012.</p>
 <p>ISO 15223-1 Simbolul 5.3.8</p>	<p>Limitarea umidității Indică intervalul umidității la care poate fi supus dispozitivul medical în condiții de siguranță.</p>
 <p>ISO 15223-1 Simbolul 5.3.7</p>	<p>Limita de temperatură Indică limitele de temperatură la care poate fi supus dispozitivul medical în condiții de siguranță.</p>
 <p>ISO 15223-1 Simbolul 5.3.9</p>	<p>Limitarea presiunii atmosferice Indică intervalul presiunii atmosferice la care poate fi supus dispozitivul medical în condiții de siguranță.</p>
<p>Fabricat în China</p>	<p>Fabricat în China Indică faptul că dispozitivul este fabricat în China.</p>
<p>Fabricat în Thailanda</p>	<p>Fabricat în Thailanda Indică faptul că dispozitivul este fabricat în Thailanda. (Numai accesoriile.)</p>
 <p>2012/19/UE</p>	<p>Echipament electronic aflat sub incidența Directivei 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). Toate produsele electrice și electronice, bateriile și acumulatorii se vor colecta separat la sfârșitul ciclului de viață. Această cerință se aplică în Uniunea Europeană. Nu aruncați aceste produse la gunoiul municipal nesortat. Puteți returna aparatul și accesoriile către Natus Medical Denmark ApS sau oricare distribuitor Natus Medical Denmark ApS. De asemenea, puteți contacta autoritățile locale pentru informații privind colectarea. Consultați mai jos întreaga declarație privind DEEE pentru Natus Medical Denmark ApS.</p>

Declarația privind DEEE

Natus se angajează să respecte cerințele prevăzute de reglementările Uniunii Europene privind DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 2014. Aceste reglementări prevăd că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și valorificarea corespunzătoare, astfel încât DEEE să fie reutilizate sau reciclate în condiții de siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transfera utilizatorului final obligația de preluare și de reciclare, cu excepția cazului în care s-au făcut alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii privind sistemele de colectare și valorificare pe care le aveți la dispoziție în regiunea dumneavoastră, accesând site-ul www.natus.com

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și pot prezenta un risc pentru sănătatea umană și pentru mediu atunci când DEEE nu sunt prelucrate în mod corect. Prin urmare, și utilizatorii finali joacă un rol în asigurarea faptului că DEEE sunt reutilizate și reciclate în condiții de siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună cu celelalte deșeuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze sistemele de colectare municipale sau obligația producătorului/importatorului de preluare ori transportatorii de deșeuri autorizați pentru a reduce efectele negative asupra mediului legate de eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice și pentru a spori oportunitățile de reutilizare, reciclare și valorificare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice.

Echipamentele marcate cu o pubelă cu roți barată cu o cruce sunt echipamente electrice și electronice. Simbolul care reprezintă o pubelă cu roți barate cu o cruce indică faptul că echipamentul electric și electronic nu ar trebui să fie eliminat împreună cu deșeurile neseperate, ci trebuie să fie colectat separat.

14 Avertismente

Acest manual conține informații și avertismente care trebuie respectate pentru a se asigura funcționarea sigură a aparatelor și a software-ului descrise în acest manual. Normele și reglementările locale, dacă este cazul, trebuie, de asemenea, întotdeauna respectate.

Dacă modulul de Video-otoscopie este folosit împreună cu un dispozitiv (inclusiv cu alte dispozitive decât cele produse de Otometrics), asigurați-vă că sunt respectate toate instrucțiunile și avertismentele din documentația dispozitivului.

- Nu priviți direct în fasciculul luminos și nu îl îndreptați în direcția privirii altor persoane. Aceasta poate afecta vederea.
- Pentru o protecție continuă împotriva pericolului de incendiu, înlocuiți siguranțele cu siguranțe de același tip și putere.
- Nu folosiți instrumentul în prezența agenților inflamabili (gazelor) sau într-un mediu bogat în oxigen.
- Piese nu pot fi în niciun caz înghițite, arse sau folosite în alte scopuri decât cele definite în secțiunea „Domeniul de utilizare” din acest manual.
- Din motive de siguranță și ca urmare a efectelor asupra CEM, accesoriile conectate la echipament trebuie să fie identice cu tipul furnizat odată cu sistemul.
- Utilizarea în spații rezidențiale a echipamentelor din această clasă este permisă sub supravegherea personalului medical.
- Se poate produce un zgomot nedorit dacă aparatul este expus la un câmp radio puternic. Zgomotul poate afecta funcționarea aparatului. Multe tipuri de dispozitive electrice, de exemplu telefoane mobile, pot genera câmpuri radio. Vă recomandăm să nu folosiți astfel de dispozitive în apropierea Aurical Otocam 300.
- Emisiile RF de la Aurical Otocam 300 sunt foarte mici și nu sunt de natură să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere. Totuși, dispozitivele din imediata apropiere a Aurical Otocam 300 pot fi afectate negativ sau își pot pierde funcționalitatea..
- Se recomandă instalarea unității într-un mediu în care electricitatea statică este minimă. De exemplu, se recomandă covoarele antistatice.
- Recomandăm ca dispozitivul să nu fie depozitat cu alte echipamente și să nu fie amplasat într-un spațiu slab ventilat, întrucât performanțele sale pot fi afectate. În cazul în care dispozitivul este depozitat sau amplasat lângă alte echipamente, asigurați-vă că funcționarea sa nu este afectată.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că transmisia în direct este disponibilă pe ecran.
- Înainte de fiecare utilizare a Otocam 300, asigurați-vă că nu există suprafețe dure, margini ascuțite sau proeminențe.

- Este posibil ca vârful distal să fie cald.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată sau re-contaminarea, nu utilizați dispozitivul fără un specul montat pe vârful distal.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată sau re-contaminarea, speculul trebuie eliminat după o singură utilizare.
- Deteriorarea accidentală și manevrarea incorectă pot afecta negativ funcționalitatea aparatului. Contactați-vă distribuitorul pentru informații.
- Aurical Otocam 300 este conceput pentru a fi utilizat de către audiologi și alte cadre medicale instruite în acest sens, pentru inspecția vizuală a canalului auditiv și a membranei timpanice.
- Nu utilizați dispozitivul în alte scopuri decât cele descrise în secțiunea Domeniul de utilizare. De exemplu, nu folosiți dispozitivul pentru examinarea cavităților nazale, a ochilor sau laringelui.
- Nu depozitați sau folosiți Aurical Otocam 300 la temperaturi și umiditate peste nivelurile stabilite în Specificațiile tehnice. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate avea efecte negative asupra funcționării și/sau poate duce la deteriorarea componentelor aparatului.
- Aveți grijă atunci când introduceți speculul în urechea pacientului – există pericolul să se deterioreze peretele canalului auditiv și/sau membrana timpanică. Nu aplicați forță excesivă asupra urechii externe cu speculul.
- Orice incident grav produs în legătură cu acest dispozitiv ar trebui să fie raportat producătorului și autorității competente din țara sau statul membru al UE în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit



La conectarea altor echipamente electrice la Aurical Otocam 300, rețineți că echipamentele care nu îndeplinesc aceleași standarde de siguranță ca Aurical Otocam 300 pot provoca reducerea nivelului de siguranță a sistemului în ansamblu. Echipamentele trebuie să respecte IEC 60950.



La selectarea accesoriilor conectate la Aurical Otocam 300, se vor avea în vedere următoarele criterii:

- Folosirea echipamentelor conectate într-un mediu cu pacienți
- Dovada că echipamentele conectate au fost testate în conformitate cu IEC60601-1 și/sau IEC60601-1-1

Nu manevrați lichide în apropierea unității. Nu permiteți ca mezeala să se instaleze în interiorul dispozitivului. Umezeala poate deteriora instrumentul și poate genera un risc de electrocutare a utilizatorului sau a pacientului.

15 Producător

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

15.1 Responsabilitatea producătorului

Producătorul va fi considerat responsabil de impactul asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului doar dacă:

- toate operațiunile, extensiile, reglajele, modificările sau reparațiile sunt efectuate de producătorul echipamentului sau de către personalul autorizat al acestuia.

- Instalația electrică la care este conectat echipamentul este în conformitate cu cerințele EN/IEC.
- Echipamentul este folosit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Producătorul își rezervă dreptul de a-și declina orice răspundere pentru siguranța, fiabilitatea și performanța echipamentului întreținut sau reparat de alte părți.