

Aurical® Otocam 300

Aurical Otocam 300 ve Video Otoskopi Modülü

Kullanıcı Kılavuzu

Belge no 7-50-1330-TR/07

Parça no 7-50-13300-TR

CE

natus®

Telif hakkı uyarısı

© 2014, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Tüm hakları saklıdır. ® Otometrics, Otometrics Ikon, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS ve HORTMANN ABD ve/veya diğer ülkelerde Natus Medical Denmark ApS bünyesindeki tescilli ticari markalar veya ticari markalardır.

Sürüm tarihi

11.05.2020 (216990)

Teknik destek

Lütfen tedarikçinizle irtibata geçin.

İçindekiler Tablosu

| | |
|--------------------------------------------------------|----|
| 1 Giriş | 4 |
| 2 Kullanım amacı | 4 |
| 3 Tipografik kurallar | 4 |
| 4 Ambalaj açma | 5 |
| 5 'nin Kurulumu | 5 |
| 6 Aurical Otocam 300 açma ve kapatma | 7 |
| 7 Aurical Otocam 300 kazağı | 7 |
| 8 Video Otoskopi ile resim yakalama ve düzenleme | 7 |
| 9 Servis, temizleme ve bakım | 11 |
| 10 Sorun Giderme | 13 |
| 11 Diğer referanslar | 13 |
| 12 Teknik Özellikler | 13 |
| 13 Sembollerin tanımı | 19 |
| 14 İkaz notları | 21 |
| 15 Üretici | 23 |

1 Giriş



Aurical Otocam 300, kulak kanalı, timpanik membran veya başka benzer uygulamaları görsel olarak incelemek ve resimlerini yakalamak için kullanılan bir video otoskopdur (VO). Aurical Otocam 300, resim yakalamak ve düzenlemek için Otosuite Video Otoskopi modülü ile birlikte kullanılır.

2 Kullanım amacı

2.1 Aurical Otocam 300 ve Otosuite Video Otoskopi modülü

Kullanıcılar

Odyologlar, işitme cihazı dağıtıcıları, KBB hekimleri ve diğer eğitimli personel. Yerel düzenlemelerin, video otoskopi kullanıcılarını farklı şekilde tanımlayabileceğini unutmayın. Her zaman yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

Kullan

Kulak kanalını ve timpanik membranı görsel olarak incelemek, kulak kanalı ve timpanik membranın resimlerini yakalamak ve saklamak veya diğer benzer uygulamalar.

Amaçlanan hasta popülasyonu

Amaçlanan hasta popülasyonu, pediatrik popülasyondan erişkinlere kadar tüm hasta gruplarıdır.

2.2 Kulak kiri yönetiminde spekulum

Personele kulak kirini temizleme yetkisi vermek için spekulumun kulak kiri yönetimi ile birlikte kullanılmasının özel eğitim gerektirebileceğini unutmayın. Bu gereklilikler yerel olarak tanımlanır. Her zaman yerel düzenlemelere uyulmalıdır. Natus Medical Denmark ApS yetkisiz spekulum kullanımından sorumlu tutulamaz.

3 Tipografik kurallar

İkaz, Dikkat ve Notların kullanımı

Dikkatinizi cihazın veya güvenliği ve doğru kullanımıyla ilgili bilgilere çekmek için kılavuzda aşağıdaki tedbir amaçlı ifadeler kullanılmaktadır:

İkaz • Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu gösterir.

Dikkat • Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma ve cihaz veya veri için zarar riski olduğunu belirtir.

Not • Özel dikkat sarf etmeniz gerektiğini belirtir.

4 Ambalaj açma

1. Cihaz ambalajını dikkatli açın.
Cihaz ve aksesuarları ambalajından çıkardığınızda, teslim edildiği paket malzemelerini saklamak iyi bir fikirdir. Cihazı servise göndermeniz gerekirse, orijinal paket malzemesi nakliye, vb. sırasında hasara karşı koruma sağlar.
2. Olası hasarlara karşı cihazı gözle kontrol edin.
Hasar meydana gelmişse cihazı çalıştırmayın. Destek için yerel distribütörünüz ile temas kurun.
3. Gerekli tüm parçaları ve aksesuarları aldığınızdan emin olmak için ambalaj listesini kontrol edin. Eğer ambalajınız eksikse distribütörünüz ile temas kurun.

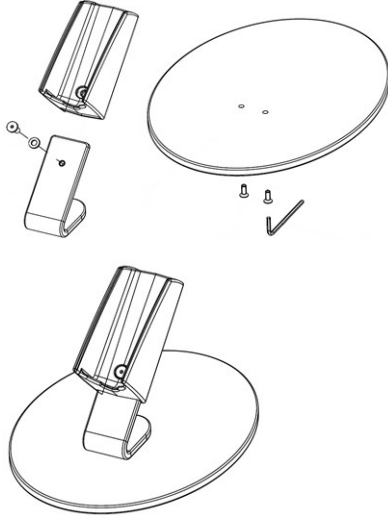
4.1 'ü saklama

İşletmeye almadan önce Aurical Otocam 300'u saklamanız gerekirse, aşağıdaki yönergeleri uygulayın:

- Aurical Otocam 300 ve aksesuarları cihazı hasardan korumak için temin edilen kutularda saklayın.
- Aurical Otocam 300 ve aksesuarları kuru bir ortamda saklayın.

5 'nin Kurulumu

Yalnızca kazağın monte edilmesi gerekmektedir. Kazağı gösterilen şekilde monte etmek için tedarik edilen Alyan anahtar, vida ve pulu kullanın.



5.1 Otosuite kurulumu

PC'den Aurical Otocam 300'e bağlanmadan önce PC'ye Otosuite'i kurun.

Otosuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için Otosuite'ün kurulum aracındaki Otosuite Yükleme Kılavuzu'ne bakınız.

5.2 Aurical Otocam 300 Otosuite'e bağlanmak

1. Aurical Otocam 300'ün USB kablosunu bilgisayarın USB portlarından birine bağlayın.
Aurical Otocam 300, PC'ye yapılan USB bağlantısı üzerinden çalıştırılır.



Aurical Otocam 300'ü Aurical® Aud ile bağlantılı olarak kullanıyorsanız, alternatif olarak Aurical Otocam 300'ü Aurical® Aud'un arkasındaki USB bağlantılarından birine bağlayabilirsiniz.

2. Otosuite'i başlatın ve Otosuite Video Otoskopi modülünü seçin.
Aurical Otocam 300, otomatik olarak Otosuite Video Otoskopi modülüne bağlanır.

6 Aurical Otocam 300 açma ve kapatma

Aurical Otocam 300'i açma

1. Bilgisayarı başlatın.
2. Aurical Otocam 300'ün USB kablosunu bilgisayarın USB portlarından birine bağlayın.
3. Otosuite'i başlatın ve **Video Otoskopi** modülünü seçin.
 - Otocam 300 kızağına yerleştirilmemişse ışık huzmesi açılır.
 - Otocam 300 kızağına yerleştirilmişse, ışık huzmesi açılmaz.

Not • Ön ısıtıcının kamera ucunu vücut sıcaklığına ısıtması için Aurical Otocam 300, kamera kullanılmadan önce en az 5 dakika kızakta kalmalıdır (gücü açık olan bir PC'ye bağlı şekilde). Aurical Otocam 300 soğuk bir ortamda saklanmışsa bu süre uzayabilir.

İkaz • Işık huzmesine doğrudan bakmayın veya ışık huzmesini başka insanların gözlerine yöneltmeyin. Gözlere zarar verebilir.

Aurical Otocam 300'i kapatma

Otocam 300 ürününü tamamen kapatmak için USB kablosunu bilgisayardan çıkarın.

7 Aurical Otocam 300 kızağı

Kızak, kullanımda olmayan Aurical Otocam 300 için çok işlevli bir tutucudur. Işık kaynağı ve kamera ucu ısıtmasını kontrol eder.

Aurical Otocam 300 kızağına yerleştirildiğinde, ışık kaynağı kapanır ve kamera ucu ısıtması açılır.

Yoğunlaşmadan kaçının

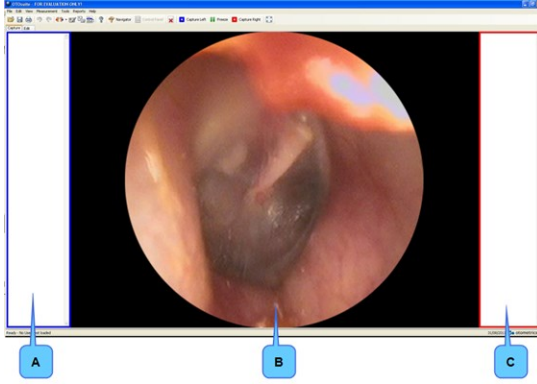
Aurical Otocam 300'de, dahili ısıtıcı kamera ucunu önceden ısıtarak kamera ucu ile kulak kanalı içindeki hava arasındaki sıcaklık farkının minimum düzeyde olması sağlanır. Ön ısıtma işlevi, Aurical Otocam 300 PC'ye (açılan) takıldığında ve kızağına yerleştirildiğinde etkinleşir. Ön ısıtıcının kamera ucunu vücut sıcaklığına ısıtması için Aurical Otocam 300, kamera kullanılmadan önce yaklaşık 5 dakika kızakta kalmalıdır.

8 Video Otoskopi ile resim yakalama ve düzenleme

Video Otoskopi ekranı üç ana bölüme ayrılır.

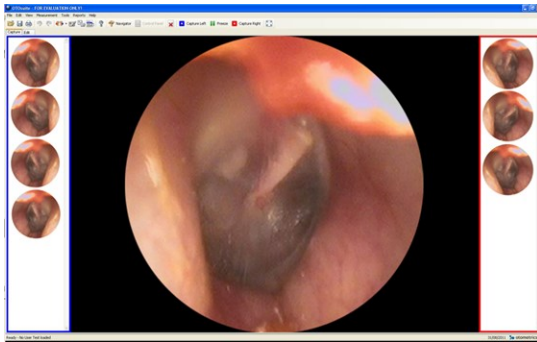
Resim yakalamadan önce

Aurical Otocam 300 bağlandığında, **Video Otoskopi** modülü açılarak canlı bir görüntü gösterir.



- A. Sol Resim Paneli
- B. Ana çalışma alanı
- C. Sağ Resim Paneli

Resimleri yakaladıktan sonra



Sol ve sağ **Resim Panelleri** yakaladığınız resimleri listeler.





8.1 Yakalama modu

Yakala modunda kulağı inceleyebilir ve Otocam 300 ile resim yakalayabilirsiniz.

Yakala araç çubuğu



| Tüm Resimleri Sil | |
|-------------------|--------------------------------------------|
| | Bu oturumda yakalanan tüm resimleri silin. |

| Simge | Aurical Otocam 300 | Kısa yol | Yakala |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|
|  |  | L | Resmi, Sol Kulak olarak yakalayın. |
|  |  | R | Resmi, Sağ Kulak olarak yakalayın. |

Dondur

Resmi, resim olarak yakalamadan önce dondurabilirsiniz.



1. Görüntüyü dondurmak için araç çubuğunda **Dondur** simgesine tıklayın veya **Ara Çubuğuna** basın.
2. Gerekirse, görüntüyü çözmek için **Dondur** simgesine tıklayın veya **Ara Çubuğuna** basın.

Tam Ekran modu



Seçilen resmin tam ekran görüntüsünü gösterir. Normal görüntüleme moduna geri dönmek için **Esc** tuşuna basın.

8.2 Resim yakalama

1. Otosuite'de, **Navigasyon Paneli**'in **Video Otoskopi** bölümünde **Yakala** ögesini tıklayın. **Video Otoskopi** modülü başlatılır ve Aurical Otocam 300 etkinleşir.

İkaz • Işık huzmesine doğrudan bakmayın veya ışık huzmesini başka insanların gözlerine yöneltmeyin. Gözlere zarar verebilir.

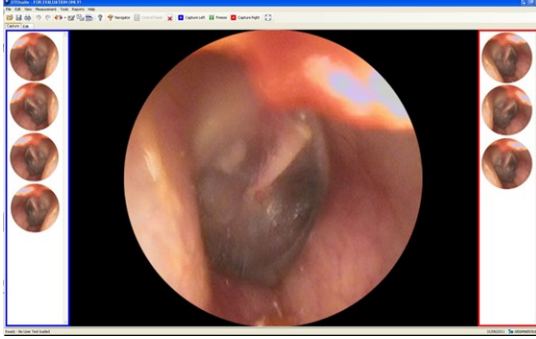
2. Spekulumu Aurical Otocam 300'ün ucuna bastırın.

İkaz • Spekulumu hastanın kulağına yerleştirirken dikkatli olun; kulak kanalının duvarına ve/veya timpanik membrana hasar verme riski söz konusudur.

Spekulum bir defa kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

3. Aurical Otocam 300 üzerindeki spekulumu müşterinin kulağına takın.

4. Tatmin edici bir görüntü elde edildiğinde, Aurical Otocam 300 üzerinde **Sağ Kulak** veya **Sol Kulak** butonuna basın.





8.3 Modu düzenle


Düzenle modunda, belirli resimlere işaretçi ve yorum ekleyebilirsiniz.


Düzenle araç çubuğu



| Tüm Resimleri Sil | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Bu oturumda yakalanan tüm resimleri silin. |

| İşaretçiler | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | |
| | <ul style="list-style-type: none">• Düzenle araç çubuğunda istenen işaretçiye tıklayın.• İmleci, işaretçiyi yerleştirmek istediğiniz noktada konumlandırın ve bir kez tıklayın. |

| Silme aracı | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Silici aracını seçin ve kaldırmak istediğiniz işaretçiye tıklayın. |


| İşaretçi aracı | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>İşaretleyici aracı varsayılan olarak seçilir.</p> <ul style="list-style-type: none">• Silici aracını veya İşaretçi aracını daha fazla kullanmak istemediğinizde araç çubuğunda İşaretçi aracına tıklayın. |

Sağ tıklama işlevleri

Resim Panellerinden birinde ve yine merkez resimde **Düzenle** modunda resim üzerine sağ tıklayabilirsiniz.


| Sil | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Seçilen resmi silin. |


| Düzenle | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Düzenleme için resim seçin. |

| Panoya Kopyala | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Seçili resmi işaretçilerle birlikte panoya kopyalayın. Resmi, diğer yazılım programlarına yapıştırabilirsiniz. |

| Kulağı Değiştir | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Diğer kulağa bir resim atayın. |

Merkez resimde sağ tıklama işlevleri

| Tüm İşaretleri Kaldır | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Merkez resimde herhangi bir yere sağ tıklayın ve Tüm İşaretleri Kaldır seçeneğini seçin. |

| İşareti Kaldır | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Merkez resimde bir işarete sağ tıklayın ve İşareti Kaldır seçeneğini seçin. |

9 Servis, temizleme ve bakım

İkaz • Hiçbir koşulda Otocam 300'i sökmeyin. Tedarikçinizle irtibata geçin. Otocam 300 içerisindeki parçalar sadece yetkili personel tarafından kontrol edilmeli ya da servisi yapılmalıdır.

9.1 Servis ve onarım

Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.

Not • Otocam 300 muhafazasında kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parça yoktur.

9.2 Temizleme

Hiçbir zaman temizlik için keskin veya sivri uçlu nesnelere kullanmayın!

İkaz • Otokopu ultrasonik banyoda temizlemeyin ve gazla sterilize etmeyin veya otoklavlamayın!

1. Aurical Otocam 300'ü bilgisayardan çıkarın.
2. Muhafaza, kamera kafası, fişler ve kabloyu temizlemek için az miktarda hafif deterjanla hafif nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın.

Dikkat • Cihazın içinde nem bulunmasına izin vermeyin!

3. Lensin cam yüzeyi çok kirliyse, temizlemek için alkollü pamuk ped kullanın.
4. Temizlemeden sonra saf, deiyonize suyla nemlendirilmiş bir bezle silerek temizlik maddelerini tamamen çıkarın.
5. Son olarak, Aurical Otocam 300'ün tüm yüzeylerini ve lensin cam yüzeyini yumuşak bir bezle dikkatlice kurulayın.

Aksesuarların temizlenmesi

Spekulum

Spekulum tek kullanımlıktır, bu nedende temizlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.

Spekulumun atılması ile ilgili özel bir gereklilik yoktur.

9.3 Bakım

Aurical Otocam 300, kablunun ve cihazın plastik muhafazasının temizliği ve düzenli muayenesi dışında önleyici bakım gerektirmez.

İkaz • Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.

10 Sorun Giderme

| Sorun | Sebebe | Çözüm |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Video Otoskopi modülündeki kamera görüntüleme alanı siyah. | Direkt 3D, grafik kartı tarafından doğru şekilde dönüştürülmüyor. | Bilgisayarın grafik kartı sürücüsünü güncelleyin. |

11 Diğer referanslar

Otosuite'i kurduktan sonra, Otosuite kılavuzlarını ve ilgili belgeleri bilgisayarınızda bulabilirsiniz. **Başlat** menüsünde, tüm kılavuzların bağlantılarının yer aldığı genel bir özeti içeren **Otosuite Manuals** (Kılavuzlar) ögesini açın.

12 Teknik Özellikler

Tip tanımı

Aurical Otocam 300, Natus Medical Denmark ApS'den tip 1076'dır.

Video sistemi

| | |
|--------------------|--------------------------------------------------|
| Sensör | 0,3 inç CMOS Dijital Görüntü Sensörü |
| Lens Sistemi | Geniş alan derinlikli sabit odaklı 10 mikro lens |
| Sensör çözünürlüğü | 720 (Y) x 720 (D) piksel |
| Kare hızı | 24 kare/saniye |
| Çıkış sinyalleri | USB 2.0 |

Optik veriler

| | |
|--------------------------|-----------------|
| Minimum çalışma mesafesi | 10 mm (0,4 inç) |
|--------------------------|-----------------|

Ön ısıtıcı

Ön ısıtıcı, Aurical Otocam 300 PC'ye takıldığında ve kızağına yerleştirildiğinde etkinleşir.

Ön ısıtıcı etkinleşmesi Kızaktaki mıknatıs tarafından etkinleştirilir.

Ön ısıtıcı gücü Etkinleştirmeden 5 dakika sonra kameranın distal ucunu ortam sıcaklığının yaklaşık +5°C (9°F) üzerine ısıtır

Butonlar

| | |
|---------------|---------------|
| Kareyi dondur | Sağ/sol kulak |
|---------------|---------------|

Elektrik verileri

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| USP portu üzerinden besleme voltajı | |
| Giriş gücü | USB 2.0, Maks. 500 mA. |
| Işık kaynağı | 2 LED, fiber optik ışık kılavuzu |
| USB fişi | USB, tip A (LED güç kaynağı/Kamera/Ön ısıtma) |
| Ön ısıtma ve ışık arasında geçiş yapmak için kullanılan mıknatıs kontağıyla etkinleştirilen anahtar. | |

Mekanik veriler

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Kablo uzunluğu | 2700 mm (8.86 kadem) |
| Kablosuz uzunluk | 170 mm (6,7 inç) |
| Kablo dahil ağırlık | 250 g (8.8 ons) |
| En büyük çap | 45 mm (1,8 inç) |
| Distal çap | maks. 3,4 mm (0,134 inç) |
| Toplam ağırlık | 1300 g |

Hizmet ömrü

| | |
|----------------------|-------|
| Beklenen hizmet ömrü | 5 yıl |
|----------------------|-------|

Saklama ortamı

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| Sıcaklık | -20°C ila +60°C (-4°F ila +140°F) |
| Bağıl nem | <%90, yoğuşmasız |
| Hava basıncı | 500 hPa ila 1060 hPa |

Çalışma ortamı

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| Sıcaklık | +10°C ila +30°C (+50°F ila +86°F) |
| Hava nemi | %30 ila %75, yoğuşmasız |
| Hava basıncı | 600 hPa ile 1060 hPa arası |

Temel performans

Aurical Otocam 300 önemli bir performansa sahip değildir.

Standartlar

| | |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hasta Güvenliği | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ve EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Sınıf II; uygulanan parça Tipi BF; IPX0 Endoskopi ekipmanı: IEC 60601-2-18:2009 ve EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

EMC

IEC 60601-1-2:2007 ve EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 ve EN 60601-1-2:2015

12.1 Accessories (Aksesuarlar)

| Aksesuar Adı | Parça Numarası |
|---------------------------------------------|----------------|
| Masaüstü kazağı | 8-35-30800 |
| Otosuite PC yazılımı | 8-49-75800 |
| Spekulum, normal (12 adet) | 8-62-42700 |
| Spekulum, kulak kiri yönetimi ile (12 adet) | 8-62-42710 |

12.2 EMC hakkında notlar (Elektromanyetik Uyumluluk)

Aurical Otocam 300 bir tıbbi elektrik sisteminin bir parçasıdır ve bu nedenle özel güvenlik tedbirlerine tabidir. Bu yüzden, bu belgede sunulan kurulum ve çalıştırma talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır. Cep telefonları gibi portatif ve taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları Aurical Otocam 300'in çalışmasını engelleyebilir.

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

| Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aurical Otocam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aurical Otocam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığında emin olmalıdır. | | |
| Emisyon testi | Uygunluk | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
| RF emisyonları CISPR11 | Grup 1 | Aurical Otocam 300 RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur. |
| RF emisyonları CISPR11 | Sınıf B | Aurical Otocam 300 yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı sebeplerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur. |
| Harmonik emisyonları IEC 61000-3-2 | Uygulanamaz | |
| Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3 | Uygulanamaz | |

| Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Aurical Otocam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aurical Otocam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığında emin olmalıdır. | | |

| Dayanıklılık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava | +/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava | Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, görelî nemin en az %30 olması gerekir. |
| Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4 | Giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV | Giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV | |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Etkilenebilecek ilgili port yok | Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir. |


| Profesyonel Sağlık Hizmeti ortamlarında kullanılan ekipman ve sistemler için elektromanyetik bağışıklığa ilişkin kılavuz ve üretici beyanı | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aurical Otocam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aurical Otocam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. | | | |
| Dayanıklılık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
| İletilen RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz ila 80 MHz 6 v rms IISM Bantları ve Amatör | 3 V rms 150 kHz ila 80 MHz 6 v rms IISM Bantları ve Amatör | |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz'den 2,7 GHz'e | 10 V/m 80 MHz'den 2,7 GHz'e | |
| RF kablosuz iletişimlerinden gelen yakınlık alanları IEC 61000-4-3 | 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz | 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz | Aurical Otocam 300 herhangi bir elektronik parçası arasındaki ve RF kablosuz iletişim ekipmanı arasındaki ayrılma mesafesi 30 cm'den (11,8 inç) fazla olmalıdır. Not: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmadan etkilenir. |

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

| Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aurical Otocam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aurical Otocam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. | | |
| Emisyon testi | Uygunluk | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
| RF emisyonları CISPR11 | Grup 1 | Aurical Otocam 300 RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur. |
| RF emisyonları CISPR11 | Sınıf B | Aurical Otocam 300 yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı sebekelerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur. |
| Harmonik emisyonları IEC 61000-3-2 | Uygulanamaz | |
| Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3 | Uygulanamaz | |

| Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aurical Otocam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aurical Otocam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. | | | |
| Dayanıklılık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
| Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV temas +/- 8 kV hava | +/- 6 kV temas +/- 8 kV hava | Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, göreceli nemin en az %30 olması gerekir. |
| Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4 | Giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV | Giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV | |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir. |








| Kılavuz ve üretici beyanı - yaşam desteği için KULLANILMAYAN cihaz ve sistemler için elektromanyetik muafiyet | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|---------------------------------|
| Aurical Otocam 300, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aurical Otocam 300 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. | | | |
| Dayanıklılık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam - kılavuz |









| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İletilen RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz ila 80 MHz | 3 V rms 150 kHz ila 80 MHz | Taşınabilir ve cep RF iletişim ekipmanlarının, kablolar da dahil, Aurical Otocam 300'in hiçbir kısmına, tavsiye edilen ve vericinin frekansı için geçerli olan denklemlerle hesaplanan ayırma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmaması gerekir. Tavsiye edilen ayırma mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz - 800 MHz için $d = 2,3\sqrt{P}$, 80 MHz - 2,5 GHz için, burada P vericinin, vericinin üreticisine göre belirlenen Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d de metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan incelemesiyle ^a belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçlerinin, her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olması gerekir. ^b Bu simgeyle işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında parazitlenme oluşabilir:  |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz'den 2,5 GHz'e | 3 V/m 80 MHz'den 2,5 GHz'e | |
| Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir. | | | |
| Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir. | | | |
| a. Cep (hücresel/kablosuz) telefonları ve kara seyyar telsizleri, amatör telsizleri, AM ve FM radyo yayınları ve televizyon yayınlarının baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan incelemesinin yapılması gerekebilir. Aurical Otocam 300'in kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aştığı takdirde, Aurical Otocam 300'in normal bir şekilde çalışıp çalışmadığına bakılıp bunun doğrulanması gerekir. Herhangi bir anormal performans gözlemlendiğinde, Aurical Otocam 300'i yeniden ayarlamak veya yerini değiştirmek gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir. | | | |
| b. 150 kHz ile 80 MHz arası frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'nin altında olmalıdır. | | | |



| Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı ile Aurical Otocam 300 arasındaki tavsiye edilen ayırma mesafeleri | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Aurical Otocam 300, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aurical Otocam 300 müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Aurical Otocam 300 arasında aşağıda önerilen bir minimum ayırma mesafesini muhafaza ederek elektromanyetik parazitlenmenin önlenmesine yardımcı olabilir. | | | |
| Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W | Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m | | |
| | 150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz'den 800 MHz'e $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz'den 2,5 GHz'e $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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 |
| <p>Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücüne göre değerlendirilmiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesi d, vericinin üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerinin P olarak gösterildiği, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir.</p> <p>Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.</p> <p>Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.</p> | | | |

13 Sembollerin tanımı

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.1.1</p> | <p>Üretici</p> <p>Tıbbi cihaz üreticisini AB Yönergeleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de açıklandığı şekilde gösterir.</p> |
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.1.3</p> | <p>Üretim tarihi.</p> <p>Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.</p> |
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.1.7</p> | <p>Seri numarası</p> <p>Medikal cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.</p> |
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.1.6</p> | <p>Katalog/ürün numarası</p> <p>Medikal cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.</p> |
|  <p>IEC 60601-1 Tablo D.1 #20</p> | <p>Uygulanan parça tipi BF</p> <p>IEC 60601-1'in Tip BF gereksinimlerine uyar.</p> |
|  <p>93/42/EEC</p> | <p>CE uygunluk beyanı</p> <p>Avrupa Ekonomik Alanı için geçerli tüzük ve direktiflerle uygunluk belirten sertifikasyon işareti.</p> |
|  | <p>Tıbbi cihaz</p> |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.1.5</p> | <p>Son kullanım tarihi</p> <p>Tıbbi cihazın son kullanım tarihini belirtir.</p> |
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.4.2</p> | <p>Tekrar kullanmayın.</p> <p>Tek bir kullanım için veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.</p> |
| <p>Rx ONLY</p> <p>21 CFR Bölüm 801. §801.109(b)(1)</p> | <p>Cihaz, ABD pazarında reçeteli olarak satılması şartıyla onaylanmıştır ABD Federal Düzenlemeler Kodu. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p> |
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.4.3 ve IEC 60601-1 Tablo D.1 No. 11</p> | <p>Kullanım talimatlarına bakın</p> <p>Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.</p> |
|  <p>IEC 60601-1 Tablo D.2 #10</p> | <p>Kullanım talimatlarına uyun</p> |
|  | <p>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ve EN 60601-1:2006+A1:2013 güvenlik standardının Sınıf II gerekliliklerine uygundur.</p> |
|  | <p>TIBBİ - Yalnızca ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012 uyarınca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak Genel Tıbbi Ekipman.</p> |
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.3.8</p> | <p>Nem sınırlaması</p> <p>Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.</p> |
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.3.7</p> | <p>Sıcaklık sınırı</p> <p>Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.</p> |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ISO 15223-1 Sembol 5.3.9</p> | <p>Atmosferik basınç sınırlaması</p> <p>Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.</p> |
| <p>Çin'de Üretilmiştir</p> | <p>Çin'de Üretilmiştir</p> <p>Cihazın Çin'de üretildiğini belirtir.</p> |
| <p>Tayland'da üretilmiştir</p> | <p>Tayland'da üretilmiştir</p> <p>Cihazın Tayland'da üretildiğini belirtir. (Sadece aksesuarlar)</p> |
|  <p>2012/19/AB</p> | <p>Atık elektrikli ve elektronik eşyalar (AEEE) hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 4 Temmuz 2012 tarihli ve 2012/19/AB sayılı Direktifi kapsamına giren elektronik ekipman.</p> <p>Tüm elektrikli ve elektronik ürünlerin, bataryaların (pillerin) ve akümülatörlerin çalışma ömürlerinin sonunda ayrı bir toplama yerine götürülmesi gerekir. Bu koşul, Avrupa Birliğinde geçerlidir. Bu ürünleri sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atmayın.</p> <p>Cihaz ve aksesuarlarınızı Natus Medical Denmark ApS'e veya Natus Medical Denmark ApS'in herhangi bir tedarikçisine iade edebilirsiniz. Bertaraf etmeyle ilgili önerileri için bölgenizdeki yetkili makamlarla da irtibata geçebilirsiniz.</p> <p>Natus Medical Denmark ApS AEEE beyanının tamamını aşağıda görebilirsiniz.</p> |

WEEE Beyanı

Natus, Avrupa Birliği WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Tüzüklerinin (2014) gerekliliklerine uymayı taahhüt eder. Bu tüzükler, elektrikli ve elektronik atıkların, WEEE'nin güvenli yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini sağlamak amacıyla doğru işlem ve geri kazanım için ayrı toplanması gerektiğini belirtir. Bu taahhüt doğrultusunda Natus, başka düzenlemeler yapılmadıysa iade ve geri dönüşüm sorumluluğunu son kullanıcıya devredebilir. Bölgenizde kullanabileceğiniz toplama ve geri kazanım sistemlerine dair ayrıntılar için www.natus.com adresinden bizimle iletişime geçin

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), WEEE doğru muamele görmediğinde insan sağlığı ve çevre açısından risk teşkil edebilecek ve tehlikeli olabilecek materyaller, bileşenler ve maddeler içerir. Bu nedenle WEEE'nin güvenli yeniden kullanılması ve geri dönüştürülmesini sağlama konusunda son kullanıcılar da rol oynar. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları WEEE'yi başka atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipman bertarafıyla ilgili olumsuz çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve geri kazanımına ilişkin fırsatları artırmak amacıyla belediyelerin toplama programlarından veya üreticilerin/ithalatçıların iade zorunluluğundan ya da lisanslı atık taşıyıcılardan faydalanmalıdır.

Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusuyla işaretlenen ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmandır. Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrılmamış atıkla birlikte atılmaması, ayrı toplanması gerektiğini belirtir.

14 İkaz notları

Bu kullanma kılavuzu, kılavuz kapsamındaki cihazlar ve yazılımın güvenli çalışmasını sağlamak için izlenmesi gereken bilgiler ve ikazlar içerir. Varsa yerel resmi kurallar ve yönetmeliklere de daima uyulmalıdır.

Video Otoskopi modülü bir cihaz ile birlikte kullanıldığında (Otometrics tarafından üretilmeyen cihazlar dahil), söz konusu cihaza ilişkin belgelerde bulunan tüm bilgi ve uyarıların takip edildiğinden emin olun.

- Işık huzmesine doğrudan bakmayın veya ışık huzmesini başka insanların gözlerine yöneltmeyin. Gözlere zarar verebilir.
- Yangın tehlikesine karşı sürekli koruma için, sigortaları sadece aynı tip ve değerlere sahip sigortalarla değiştirin.
- Cihazı yanıcı maddelerin (gazlar) veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.
- Hiçbir parça yenilemez, yakılamaz veya bu kılavuzun Kullanım Amacı bölümünde belirtilen uygulamalar dışındaki amaçlarla başka şekillerde kullanılamaz.
- Güvenlik gerekçesiyle ve EMC üzerine olan etkileri sebebiyle, cihazın çıkış donanımına bağlanan aksesuarlar sistemle birlikte temin edilen ile aynı türden olmalıdır.
- Bu sınıftaki teçhizatın ülke içindeki kuruluşlarda bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılmasına izin verilir.
- Cihazın güçlü telsiz alanına maruz kalması durumunda, istenmeyen gürültüler oluşabilir. Bu gürültü cihazın performansına etki edebilir. Cep telefonları gibi birçok elektrikli cihaz tipi radyo alanları oluşturabilir. Bu gibi cihazların Aurical Otocam 300 yakınında kullanılmasının sınırlanmasını öneriyoruz.
- Aurical Otocam 300'den gelen RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur. Ancak Aurical Otocam 300 yakınına yerleştirilmiş yerel cihazlar olumsuz etkilenebilir veya işlev kaybına uğrayabilir..
- Statik elektrik miktarını en alt seviyeye indiren bir ortama kurulması tavsiye edilir. Örneğin antistatik halı önerilir.
- Cihaz performansına etki edebileceğinden ötürü cihazın diğer ekipmanla bir arada bulunmamasını veya havalandırması yetersiz olan bir yerde tutulmamasını öneririz. Diğer ekipmanlarla üst üste veya yan yana bulunacaksa cihazın işleyişinin etkilenmeyeceğinden emin olun.
- Kullanımdan önce, ekranda canlı video gösterildiğinden emin olun.
- Otocam 300 ürününün her kullanımından önce pürüzlü yüzey, keskin kenar veya çıkıntı olmadığından emin olun.
- Distal uç sıcak olabilir.
- Çapraz enfeksiyon veya tekrar enfeksiyonu önlemek için, cihazı, distal uca takılan spekulum olmadan kullanmayın.
- Çapraz enfeksiyon veya tekrar enfeksiyonu önlemek için spekulum bir defa kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Zarar verme ve yanlış kullanım, cihazın işlevi üzerinde olumsuz etki yaratabilir. Öneriler için tedarikçiniz ile irtibata geçin.
- Aurical Otocam 300, odyologlar ve diğer eğitimli sağlık uzmanları tarafından kulak kanalı ve timpanik membranın görsel incelemesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihazı, Kullanım Amacı bölümünde belirtilenler dışındaki amaçlarla kullanmayın. Örneğin cihazı burun boşluğu, göz veya boğaz muayenesi için kullanmayın.
- Aurical Otocam 300 aletini Teknik Özelliklerde belirtilen değerleri aşan sıcaklıklarda ve nem değerlerinde saklamayın ya da çalıştırmayın. Uyulmaması cihaz bileşenlerinin performansında olumsuz etkilere ve/veya bozulmaya neden olabilir.
- Spekulumu hastanın kulağına yerleştirirken dikkatli olun; kulak kanalının duvarına ve/veya timpanik membrana hasar verme riski söz konusudur. Dış kulağa spekulumla aşırı güç uygulamayın.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu ülke ya da AB üye devletinin yetkili makamına bildirilmelidir



Başka bir elektrikli ekipmanı Aurical Otocam 300'e bağlarken Aurical Otocam 300 aynı güvenlik standardına uygun olmayan ekipmanın sistem güvenlik düzeyinde genel bir düşmeye yol açabileceğine dikkat edin. Ekipman, IEC 60950'ye uygun olmalıdır.



Aurical Otocam 300'e bağlanacak aksesuarlar seçilirken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Hasta ortamında bağlı ekipmanın kullanımı
- Bağlanan ekipmanın IEC60601-1 ve/veya IEC60601-1-1 doğrultusunda test edildiğine dair kanıt

Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin. Birimin içerisindeki nem cihaza zarar verebilir ve kullanıcı ya da hasta açısından elektrik çarpması riskine neden olabilir.

15 Üretici

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

15.1 Üreticinin sorumluluğu

Üretici cihazın güvenliği, sağlamlığı ve performansı üzerindeki etkiler konusunda yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu tutulabilecektir:

- Tüm montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar ya da onarımlar ekipman üreticisi tarafından veya üreticinin yetkilendirdiği personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Ekipmanın bağlandığı elektrik tesisatı EN/IEC gerekliliklerine uygun olmalıdır.
- Cihaz yalnızca kullanım talimatlarına uygun kullanılmalıdır.

Üretici başka şahıslarca servis gören ya da tamir edilen cihazın çalışma güvenliği, sağlamlığı ve performansı konusunda her türlü sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar.