

Aurical Otocam 300 και η Μονάδα Ωτοσκόπησης βίντεο

Οδηγός χρήσης

Αρ. εγγρ. 7-50-1330-GR/08
Αρ. εξαρτήματος 7-50-13300-GR



natus[®]

Ειδοποίηση περί πνευματικών δικαιωμάτων

© 2014, 2023 Natus Medical Denmark ApS. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. ® Natus Το εικονίδιο Natus, το Otometrics, το εικονίδιο Otometrics, οι επωνυμίες Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS και HORTMANN είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Natus Medical Denmark ApS στις Η.Π.Α ή/και σε άλλες χώρες.

Ημερομηνία δημοσίευσης έκδοσης

30-01-2023 (221304)

Τεχνική εξυπηρέτηση και υποστήριξη

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

Πίνακας περιεχομένων

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Εισαγωγή | 4 |
| 2 | Προβλεπόμενη χρήση | 4 |
| 3 | Τυπογραφικές συμβάσεις | 4 |
| 4 | Αποσυσκευασία | 5 |
| 5 | Συναρμολόγηση | 5 |
| 6 | Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Aurical Otocam 300 | 7 |
| 7 | Η βάση του Aurical Otocam 300 | 7 |
| 8 | Λήψη και επεξεργασία εικόνων με Ωτοσκόπηση βίντεο | 8 |
| 9 | Τεχνική συντήρηση, καθαρισμός και συντήρηση | 12 |
| 10 | Αναμετώπιση προβλημάτων | 13 |
| 11 | Άλλες παραπομπές | 13 |
| 12 | Τεχνικές προδιαγραφές | 13 |
| 13 | Ορισμός symbols (συμβόλων) | 20 |
| 14 | Σημειώσεις προειδοποίησης | 23 |
| 15 | Κατασκευαστής | 24 |

1 Εισαγωγή



Το Aurical Otocam 300 είναι ένα ωτοσκόπιο βίντεο (VO) για την επισκόπηση του ακουστικού πόρου, της τυμπανικής μεμβράνης και για τη λήψη εικόνων αυτών καθώς και άλλων παρόμοιων εφαρμογών. Το Aurical Otocam 300 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μονάδα Ωτοσκόπησης βίντεο Otosuite για τη λήψη και επεξεργασία εικόνων.

2 Προβλεπόμενη χρήση

2.1 Aurical Otocam 300 και η Μονάδα Ωτοσκόπησης βίντεο Otosuite

Χρήστες

Ακοολόγοι, διανομείς οργάνων ακοής, ΩΡΛ και άλλο εκπαιδευμένο προσωπικό. Λάβετε υπόψιν ότι οι τοπικοί κανονισμοί ενδέχεται να καθορίζουν διαφορετικά τους χρήστες της Ωτοσκόπησης βίντεο. Οι τοπικοί κανονισμοί πρέπει να τηρούνται πάντα.

Χρήση

Για την επισκόπηση του ακουστικού πόρου και της τυμπανικής μεμβράνης και για τη λήψη και αποθήκευση εικόνων του ακουστικού πόρου και της τυμπανικής μεμβράνης ή άλλων τέτοιων εφαρμογών.

Προοριζόμενοι ασθενείς

Οι προοριζόμενοι ασθενείς είναι όλες οι ομάδες ασθενών, από παιδιατρικούς μέχρι ενήλικους ασθενείς.

2.2 Κώνος για τη διαχείριση κυψελίδας

Σημειωτέον ότι η χρήση των κώνων για τη διαχείριση κυψελίδας μπορεί να απαιτεί ειδική κατάρτιση προκειμένου να εξουσιοδοτηθεί το προσωπικό να πραγματοποιεί εκτελεί τη διαδικασία αφαίρεσης της κυψελίδας. Αυτές οι απαιτήσεις ορίζονται τοπικά. Η Οι τοπικοί κανονισμοί πρέπει να τηρούνται πάντα. Natus Medical Denmark ApS δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη μη εξουσιοδοτημένη χρήση των κώνων.

3 Τυπογραφικές συμβάσεις

Η χρήση των όρων Προειδοποίηση, Προσοχή και Σημείωση

Για να επιστήσει την προσοχή σας σε πληροφορίες που αφορούν στην ασφαλή και ορθή χρήση της συσκευής ή του λογισμικού, το εγχειρίδιο χρησιμοποιεί δηλώσεις πρόκλησης προσοχής ως εξής:



Προειδοποίηση • Υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού για το χρήστη ή τον ασθενή.



προσοχή • Υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς ή κίνδυνος ζημίας των δεδομένων ή της συσκευής.

σημείωση • Υποδεικνύει ότι πρέπει να επιδειχθεί ιδιαίτερη προσοχή.

4 Αποσυσκευασία

1. Αποσυσκευάστε προσεκτικά τη συσκευή.
Όταν αποσυσκευάζετε τη συσκευή και τα παρελκόμενα, φυλάξτε το υλικό συσκευασίας με το οποίο παραδόθηκαν. Εάν χρειάζεται να αποστείλετε τη συσκευή για τεχνική συντήρηση, το αρχικό υλικό συσκευασίας θα την προστατέψει από ζημιές κατά τη μεταφορά.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τον εξοπλισμό για πιθανές ζημιές.
Εάν προέκυψε ζημία, μην θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για βοήθεια.
3. Ελέγξτε έναντι του καταλόγου συσκευασίας για να διασφαλίσετε ότι λάβατε όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα και παρελκόμενα. Εάν η συσκευασία σας είναι ατελής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

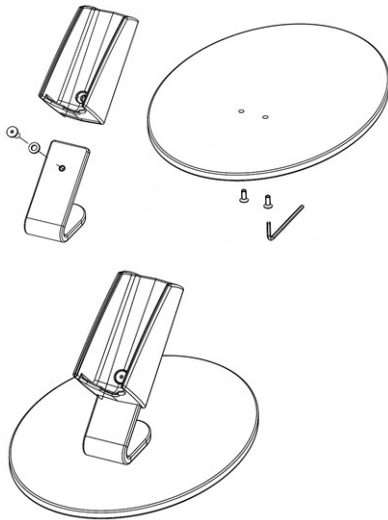
4.1 Αποθήκευση

Αν πρέπει να αποθηκεύσετε το Aurical Otocam 300 πριν το θέσετε σε λειτουργία, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Αποθηκεύστε το Aurical Otocam 300 και τα παρελκόμενα στα παρεχόμενα κουτιά για να προστατέψετε τον εξοπλισμό από τυχόν ζημιές.
- Αποθηκεύετε το Aurical Otocam 300 και τα παρελκόμενα σε στεγνό περιβάλλον.

5 Συναρμολόγηση

Μόνο η βάση χρειάζεται συναρμολόγηση. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο εξαγωνικό κλειδί (Allen), τις βίδες και τη ροδέλα για να συναρμολογήσετε τη βάση, όπως απεικονίζεται.



5.1 Εγκατάσταση του Otosuite

Εγκαταστήστε το Otosuite στον υπολογιστή προτού συνδέσετε το Aurical Otocam 300 στον υπολογιστή.

σημείωση • Για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση του Otosuite, ανατρέξτε στο Otosuite Οδηγός εγκατάστασης, το οποίο μπορείτε να βρείτε στο μέσο εγκατάστασης Otosuite.

5.2 Σύνδεση του Aurical Otocam 300 στο Otosuite

1. Συνδέστε το καλώδιο USB του Aurical Otocam 300 σε μία από τις θύρες USB του υπολογιστή.

Το Aurical Otocam 300 τροφοδοτείται μέσω της σύνδεσης USB με τον υπολογιστή.



Αν χρησιμοποιείτε το Aurical Otocam 300 σε συνδυασμό με το Aurical® Aud, μπορείτε, εναλλακτικά, να συνδέσετε το Aurical Otocam 300 σε μία από τις συνδέσεις USB στο πίσω μέρος του Aurical® Aud.

2. Εκκινήστε το Otosuite και επιλέξτε τη μονάδα Ωτοσκόπησης βίντεο Otosuite.

Το Aurical Otocam 300 συνδέεται αυτόματα στη μονάδα Ωτοσκόπησης βίντεο Otosuite.

6 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Aurical Otocam 300

Ενεργοποίηση του Aurical Otocam 300

1. Εκκινήστε τον υπολογιστή.
2. Συνδέστε το καλώδιο USB του Aurical Otocam 300 σε μία από τις θύρες USB του υπολογιστή.
3. Εκκινήστε το Otosuite και επιλέξτε τη **μονάδα Ωτοσκόπησης βίντεο**.
 - Αν το Otocam 300 δεν είναι τοποθετημένο στη βάση του, η φωτεινή δέσμη ενεργοποιείται.
 - Αν το Otocam 300 είναι τοποθετημένο στη βάση του, η φωτεινή δέσμη δεν ενεργοποιείται.

σημείωση • Για να θερμάνει ο προθερμαντήρας το άκρο της κάμερας στη θερμοκρασία σώματος, το Aurical Otocam 300 πρέπει να παραμείνει στη βάση (συνδεδεμένο σε υπολογιστή, ο οποίος είναι ενεργοποιημένος) για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από τη χρήση της κάμερας. Ο χρόνος πρέπει να επεκτείνεται εάν το Aurical Otocam 300 ήταν αποθηκευμένο σε ψυχρό περιβάλλον.



Προειδοποίηση • Μην κοιτάζετε τη δέσμη φωτός και μην κατευθύνετε τη δέσμη φωτός προς την κατεύθυνση των ματιών άλλων ατόμων. Μπορεί να θλάψει τα μάτια.

Απενεργοποίηση του Aurical Otocam 300

Για να απενεργοποιήσετε πλήρως το Otocam 300, αποσυνδέστε το καλώδιο USB από τον υπολογιστή.

7 Η βάση του Aurical Otocam 300

Όταν δεν χρησιμοποιείται, η βάση λειτουργεί ως ένα πολυλειτουργικό στήριγμα για το Aurical Otocam 300. Ελέγχει την πηγή φωτός και τη θέρμανση του άκρου της κάμερας.

Όταν το Aurical Otocam 300 τοποθετείται στη βάση, η πηγή φωτός απενεργοποιείται και, ταυτόχρονα, ενεργοποιείται η θέρμανση του άκρου της κάμερας.

Να αποφεύγεται η συμπύκνωση

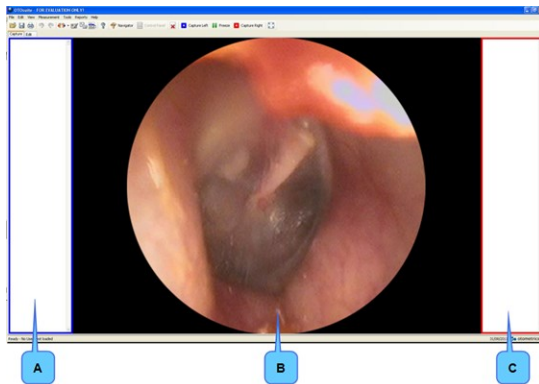
Στο Aurical Otocam 300 η ενσωματωμένη συσκευή θέρμανσης προθερμαίνει το άκρο της κάμερας, έτσι ώστε η διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ του άκρου της κάμερας και του αέρα εντός του ακουστικού πόρου να είναι ελάχιστη. Η λειτουργία προθέρμανσης ενεργοποιείται όταν το Aurical Otocam 300 συνδέεται στον Η/Υ (ο οποίος ενεργοποιείται) και τοποθετείται στη βάση του. Για να θερμάνει ο προθερμαντήρας το άκρο της κάμερας στη θερμοκρασία σώματος, το Aurical Otocam 300 πρέπει να παραμείνει στη βάση για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από τη χρήση της κάμερας.

8 Λήψη και επεξεργασία εικόνων με Ωτοσκόπηση βίντεο

Η οθόνη **Ωτοσκόπησης βίντεο** χωρίζεται σε τρία κύρια τμήματα.

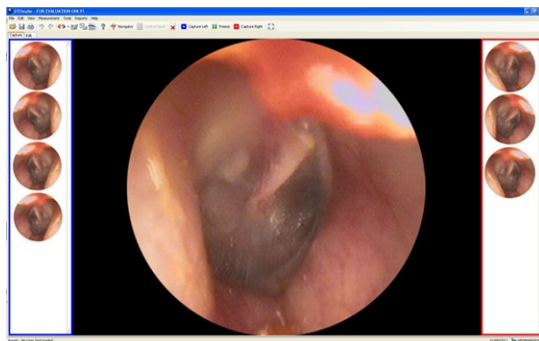
Πριν από τη λήψη εικόνων

Αν το Aurical Otocam 300 είναι συνδεδεμένο, ανοίγει η μονάδα **Ωτοσκόπηση βίντεο** και προβάλλει ζωντανή εικόνα.



- A. Αριστερός πίνακας εικόνων
- B. Κύριος χώρος εργασίας
- C. Δεξιός πίνακας εικόνων

Μετά τη λήψη εικόνων

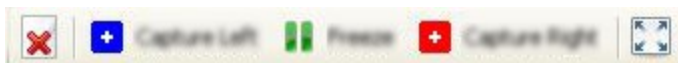


Στους αριστερούς και δεξιούς **Πίνακες εικόνων** παρατίθενται οι εικόνες που λαμβάνετε.

8.1 Λειτουργία αποτύπωσης

Στη λειτουργία **Αποτύπωση** μπορείτε να προχωρήσετε στην επισκόπηση του αφτιού και να λάβετε εικόνες με το Otocam 300.

Η γραμμή εργαλείων Αποτύπωση



Διαγραφή όλων των εικόνων

| | |
|--|---|
| | Διαγραφή όλων των εικόνων που ελήφθησαν σε αυτήν τη συνεδρία. |
|--|---|

| Εικονίδιο | Aurical Otocam 300 | Συντόμευση | Αποτύπωση |
|-----------|--------------------|------------|--|
| | | L | Πραγματοποιήστε λήψη της εικόνας ως Αριστερό αφτί . |
| | | R | Πραγματοποιήστε λήψη της εικόνας ως Δεξί αφτί . |

Ακινητοποίηση

Μπορείτε να ακινητοποιήσετε (παγώσετε) μια εικόνα πριν την καταγράψετε.

| | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Για να ακινητοποιήσετε (παγώσετε) την εικόνα, κάντε κλικ στο εικονίδιο Ακινητοποίηση στη γραμμή εργαλείων ή πατήστε το πλήκτρο Διάστημα. 2. Εάν είναι απαραίτητο, κάντε κλικ στο εικονίδιο Ακινητοποίηση ή πατήστε το πλήκτρο Διάστημα για να καταργήσετε την ακινητοποίηση (ξεπαγώσετε) την εικόνα. |
|--|--|

Λειτουργία πλήρους οθόνης

| | |
|--|--|
| | Εμφανίζει μια προβολή πλήρους οθόνης της επιλεγμένης εικόνας. Πατήστε Esc για να επιστρέψετε στην συνήθη λειτουργία προβολής. |
|--|--|

8.2 Λήψη εικόνας

1. Στο Otosuite, κάντε κλικ στο **Αποτύπωση** στην ενότητα **Ωτοσκόπηση βίντεο** του **Πίνακας πλοήγησης**. Η μονάδα **Ωτοσκόπηση βίντεο** εκκινείται και το Aurical Otocam 300 ενεργοποιείται.



Προειδοποίηση • Μην κοιτάζετε τη δέσμη φωτός και μην κατευθύνετε τη δέσμη φωτός προς την κατεύθυνση των ματιών άλλων ατόμων. Μπορεί να θλάψει τα μάτια.

2. Πιέστε έναν κώνο επάνω στο άκρο του Aurical Otocam 300.



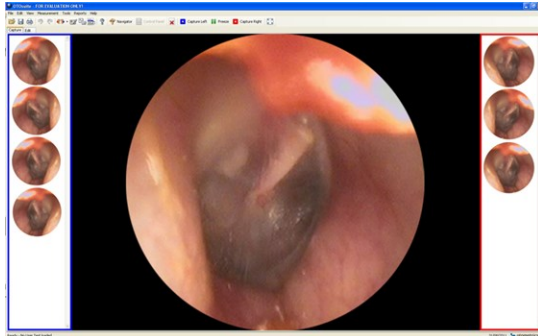
Προειδοποίηση • Προσέχετε κατά την εισαγωγή του κώνου στο αφτί του ασθενούς καθώς υπάρχει κίνδυνος



πρόκλησης ζημιάς στο τοίχωμα του ακουστικού πόρου ή/και στην τυμπανική μεμβράνη.

Οι κώνοι πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία χρήση.

3. Εισαγάγετε τον κώνο στο Aurical Otocam 300 αφτί του ασθενούς.
4. Μόλις λάβετε μια ικανοποιητική εικόνα, πατήστε το πλήκτρο **Δεξί αφτί** ή **Αριστερό αφτί** στο Aurical Otocam 300.



8.3 Λειτουργία επεξεργασίας

Στη λειτουργία **Επεξεργασία** μπορείτε να προσθέσετε σημάδια και σχόλια στις μεμονωμένες εικόνες.

Η γραμμή εργαλείων Επεξεργασία



Διαγραφή όλων των εικόνων



Διαγραφή όλων των εικόνων που ελήφθησαν σε αυτήν τη συνεδρία.

Δείκτες




- Κάντε κλικ στον επιθυμητό σημάδι στη γραμμή εργαλείων **Επεξεργασία**.
- Τοποθετήστε τον δρομέα στο σημείο όπου θέλετε να τοποθετήσετε το σημάδι και κάντε κλικ μία φορά.

Εργαλείο γόμας





- Επιλέξτε το εργαλείο **Γόμα** και κάντε κλικ στο σημάδι που θέλετε να αφαιρέσετε.


| Εργαλείο Δείκτη | |
|---|--|
|  | <p>Ως προεπιλεγμένο έχει ορισθεί το εργαλείο Δείκτης.</p> <ul style="list-style-type: none"> Όταν δεν θέλετε πλέον να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο Γόμα ή ένα εργαλείο Marker (Δείκτης) , κάντε κλικ στο εργαλείο Δείκτης στη γραμμή εργαλείων. |


Λειτουργίες με δεξί κλικ

Μπορείτε να κάνετε δεξί κλικ σε μια εικόνα σε έναν από τους **Πίνακες εικόνων**, και στη λειτουργία **Επεξεργασία** επίσης στην κεντρική εικόνα.


| Διαγραφή | |
|---|----------------------------------|
|  | Διαγράψτε την επιλεγμένη εικόνα. |


| Επεξεργασία | |
|---|--------------------------------------|
|  | Επιλέξτε την εικόνα για επεξεργασία. |

| Αντιγραφή στο πρόχειρο | |
|---|---|
|  | Αντιγράψτε την επιλεγμένη εικόνα μαζί με τα σημάδια στο πρόχειρο. Μπορείτε να επικολλήσετε την εικόνα και σε άλλα προγράμματα λογισμικού. |

| Εναλλαγή αφτιού | |
|---|---|
|  | Αντιστοιχίστε μια εικόνα στο άλλο αφτί. |

Λειτουργίες με δεξί κλικ στην κεντρική εικόνα

| Αφαίρεση όλων των Σημαδιών | |
|---|--|
|  | Κάντε δεξί κλικ οπουδήποτε στην κεντρική εικόνα και επιλέξτε Αφαίρεση όλων των Σημαδιών . |

| Αφαίρεση Σημαδιού | |
|---|--|
|  | Κάντε δεξί κλικ σε ένα σημάδι στην κεντρική εικόνα και επιλέξτε Αφαίρεση Σημαδιού . |

9 Τεχνική συντήρηση, καθαρισμός και συντήρηση



Προειδοποίηση • Σε καμία περίπτωση μην αποσυναρμολογήσετε το Otocam 300. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Τα τμήματα στο εσωτερικό του Otocam 300 πρέπει να ελέγχονται ή να επισκευάζονται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

9.1 Τεχνική συντήρηση και επισκευή

Για λόγους ασφάλειας και για να μην καταστεί άκυρη η εγγύηση, η τεχνική συντήρηση και επισκευή του ηλεκτρο-μηχανολογικού εξοπλισμού πρέπει να εκτελείται μόνο από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ή από προσωπικό τεχνικής συντήρησης εξουσιοδοτημένων συνεργείων. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, καταγράψτε λεπτομερή περιγραφή των ελαττωμάτων και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Μην χρησιμοποιείτε την ελαττωματική συσκευή.

σημείωση • Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να επισκευάζονται από τον χρήστη στο εσωτερικό του περιβλήματος του Otocam 300.

9.2 Καθαρισμός

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για τον καθαρισμό!



Προειδοποίηση • Μην καθαρίζετε το ωτοσκόπιο σε λουτρό υπερήχων και μην αποστειρώνετε το ωτοσκόπιο με αέριο ή σε αυτόκαυστο!

1. Αποσυνδέστε το Aurical Otocam 300 από τον υπολογιστή.
2. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, ελαφρώς νοτισμένο πανί με μικρή ποσότητα ήπιου απορρυπαντικού για να καθαρίσετε το περίβλημα, την κεφαλή της κάμερας, τα βύσματα και το καλώδιο.



προσοχή • Αποτρέψτε την εισχώρηση υγρασίας στο εσωτερικό της συσκευής!

3. Εάν η γυάλινη επιφάνεια του φακού είναι ιδιαίτερα ακάθαρτη, χρησιμοποιήστε βαμβάκι με οινόπνευμα για να την καθαρίσετε.
4. Μετά τον καθαρισμό, απομακρύνετε τα απορρυπαντικά σχολαστικά σκουπίζοντας με ένα πανί νοτισμένο με καθαρό, απιονισμένο νερό.
5. Τέλος, στεγνώστε προσεκτικά όλες τις επιφάνειες του Aurical Otocam 300 και τη γυάλινη επιφάνεια του φακού με ένα μαλακό πανί.

Καθαρισμός των παρελκομένων

Κώννοι

Οι κώννοι είναι μίας χρήσης και, συνεπώς, δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη των κώννων.

9.3 Συντήρηση

Το Aurical Otocam 300 δεν απαιτεί προληπτική συντήρηση, εκτός από τον καθαρισμό και την τακτική επιθεώρηση του καλωδίου και του πλαστικού περιβλήματος της συσκευής.



Προειδοποίηση • Για λόγους ασφάλειας και για να μην καταστεί άκυρη η εγγύηση, η τεχνική συντήρηση και επισκευή του ηλεκτρο-μηχανολογικού εξοπλισμού πρέπει να εκτελείται μόνο από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ή από προσωπικό τεχνικής συντήρησης εξουσιοδοτημένων συνεργείων. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, καταγράψτε λεπτομερή περιγραφή των ελαττωμάτων και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Μην χρησιμοποιείτε την ελαττωματική συσκευή.

10 Αντιμέτωπιση προβλημάτων

| Πρόβλημα | Αιτία | Λύση: |
|---|---|---|
| Η περιοχή προβολής της κάμερας στη μονάδα Ωτοσκόπησης βίντεο είναι μαύρη. | Το Direct 3D δεν αποδίδεται σωστά από την κάρτα γραφικών. | Ενημερώστε τον οδηγό κάρτας γραφικών του Η/Υ. |

11 Άλλες παραπομπές

Μετά την εγκατάσταση του Otosuite, μπορείτε να βρείτε τα εγχειρίδια του Otosuite και τη σχετική τεκμηρίωση στον ηλεκτρονικό υπολογιστή. Στο μενού **Έναρξη**, ανοίξτε το **Otosuite Manuals**, το οποίο περιέχει μια επισκόπηση με συνδέσμους σε όλα τα εγχειρίδια.

12 Τεχνικές προδιαγραφές

Προσδιορισμός τύπου

Το Aurical Otocam 300 είναι τύπου 1076 από την Natus Medical Denmark ApS.

Σύστημα βίντεο

| | |
|-------------------|---|
| Αισθητήρας | Ψηφιακός αισθητήρας εικόνας 0,3 ιντσών CMOS |
| Σύστημα φακών | 10 μικρο-φακοί με σταθερή εστίαση και μεγάλο βάθος πεδίου |
| Ανάλυση αισθητήρα | 720 (H) x 720 (V) pixels |
| Ρυθμός καρτέ | 24 καρτέ/δευτερόλεπτο |
| Σήματα εξόδου | USB 2.0 |

Οπτικά δεδομένα

| | |
|-------------------------------|-----------------------|
| Ελάχιστη απόσταση λειτουργίας | 10 χλστ. (0,4 ίντσες) |
|-------------------------------|-----------------------|

Προθερμαντήρας

Ο προθερμαντήρας είναι ενεργός όταν το Aurical Otocam 300 συνδέεται στον υπολογιστή και είναι τοποθετημένο στη βάση του.

| | |
|----------------------------|--|
| Ενεργοποίηση προθερμαντήρα | Ενεργοποιείται από μαγνήτη στη βάση. |
| Ισχύς προθερμαντήρα | Θερμαίνει το περιφερικό άκρο της κάμερας περίπου +5°C (9°F) πάνω από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος μετά από 5 λεπτά ενεργοποίησης |

Κουμπιά

| | |
|---------------------|--------------------|
| Ακινητοποίηση καρτέ | Δεξί/αριστερό αφτί |
|---------------------|--------------------|

Ηλεκτρολογικά δεδομένα

| | |
|-----------------------------|---|
| Τάση παροχής μέσω θύρας USB | |
| Ισχύς εισόδου | USB 2,0, Μεγ. 500 mA. |
| Πηγή φωτός | 2 LED, οδηγός φωτισμού οπτικής ίνας |
| Βύσμα USB | USB, τύπου A (LED τροφοδοσίας/κάμερας/προθέρμανσης) |

Διακόπτης ενεργοποιούμενος από μαγνητική επαφή που χρησιμοποιείται για τη μεταγωγή μεταξύ της προθέρμανσης και του φωτισμού.

Μηχανικά δεδομένα

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| Μήκος καλωδίου | 2700 χλστ. (8,86 πόδια) |
| Μήκος χωρίς καλώδιο | 170 χλστ. (6,7 ίντσες) |
| Βάρος με καλώδιο | 250 γρ. (8.8 ουγγιές) |
| Μέγιστη διάμετρος | 45 χλστ. (1,8 ίντσες) |
| Περιφερική διάμετρος | μέγ. 3,4 χλστ. (0,134 ίντσες) |
| Συνολικό βάρος | 1300 γρ. |

Διάρκεια λειτουργικής ζωής

| | |
|-----------------------------|----------|
| Αναμενόμενη λειτουργική ζωή | 5 χρόνια |
|-----------------------------|----------|

Περιβάλλον αποθήκευσης

| | |
|-----------------|-----------------------------------|
| Θερμοκρασία | -20°C έως +60°C (-4°F έως +140°F) |
| Σχετική υγρασία | <90%, χωρίς συμπύκνωση |
| Πίεση αέρα | 500 hPa έως 1060 hPa |

Περιβάλλον λειτουργίας

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| Θερμοκρασία | +10°C έως +30°C (+50°F έως +86°F) |
| Υγρασία αέρα | 30 έως 75%, χωρίς συμπύκνωση |
| Πίεση αέρα | 600 hPa έως 1060 hPa |

Απαραίτητη απόδοση

Το Aurical Otocam 300 δεν έχει απαραίτητη απόδοση.

Πρότυπα

| | |
|-----------------|--|
| Ασφάλεια ασθενή | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 και EN 60601-1:2006+A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Κατηγορία II· Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF· IPX0 Ενδοσκοπική συσκευή: IEC 60601-2-18:2009 και 60601-2-18:1996 + A1:2000 |
| EMC | IEC 60601-1-2:2007 και EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 και EN 60601-1-2:2015 |

12.1 Παρελκόμενα

| Όνομα παρελκομένου | Αριθμός εξαρτήματος |
|--|---------------------|
| Επιτραπέζια βάση | 8-35-30800 |
| Otosuite Λογισμικό | 8-49-75800 |
| Κώνος, κανονικός (12 τμχ.) | 8-62-42700 |
| Κώνος, για τη διαχείριση κυψελίδας (12 τμχ.) | 8-62-42710 |

12.2 Σημειώσεις για την ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)

Το Aurical Otocam 300 είναι μέρος ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος και κατά συνέπεια υπόκειται σε ειδικά προληπτικά μέτρα ασφάλειας. Για αυτό το λόγο, οι οδηγίες εγκατάστασης και λειτουργίας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο πρέπει να τηρούνται με ακρίβεια. Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων, όπως κινητά τηλέφωνα, ενδέχεται να παρεμβάλλονται με τη λειτουργία του Aurical Otocam 300.

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

| Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα | | |
|--|-----------------|---|
| <p>Το Aurical Otocam 300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Aurical Otocam 300 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p> | | |
| Δοκιμή εκπομπών | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR11 | Ομάδα 1 | Aurical Otocam 300 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR11 | Κατηγορία B | Το Aurical Otocam 300 είναι κατάλληλο για χρήση σε κάθε περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος και των περιβαλλόντων που είναι άμεσα συνδεδεμένα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης. |
| Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2 | Δεν εφαρμόζεται | |
| Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές διακύμανσης τάσης IEC 61000-3-3 | Δεν εφαρμόζεται | |

| Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Το Aurical Otocam 300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Aurical Otocam 300 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p> | | | |
| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 60601 επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
| Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV επαφής +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV αέρα | +/- 8 kV επαφής +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV αέρα | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %. |
| Γρήγορα μεταβατικά ρεύματα/ριπές ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4 | +/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | +/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Δεν υπάρχουν σχετικές θύρες που μπορούν να επηρεαστούν | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι αντίστοιχα των χαρακτηριστικών επιπέδων μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για εξοπλισμό και συστήματα για χρήση σε περιβάλλον Επαγγελματικής φροντίδας υγείας

Το Aurical Otocam 300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Aurical Otocam 300 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 60601 επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
|---|---|---|---|
| Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz έως 80 MHz 6 V rms Ιζώνες ISM και Ερασιτεχνικές | 3 V rms 150 kHz έως 80 MHz 6 V rms Ιζώνες ISM και Ερασιτεχνικές | |
| Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz | |
| Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων 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 | Η απόσταση διαχωρισμού μεταξύ οποιωνδήποτε ηλεκτρονικών μερών του Aurical Otocam 300 και οποιουδήποτε ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 30 εκ. (11,8 ίντσες). Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. |

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

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα


Το Aurical Otocam 300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Aurical Otocam 300 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή εκπομπών | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
|-------------------------------------|------------|--|
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR11 | Ομάδα 1 | Aurical Otocam 300 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |

| | | |
|---|-----------------|---|
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR11 | Κατηγορία Β | Το Aurical Otocam 300 είναι κατάλληλο για χρήση σε κάθε περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος και των περιβαλλόντων που είναι άμεσα συνδεδεμένα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης. |
| Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2 | Δεν εφαρμόζεται | |
| Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές διακύμανσης τάσης IEC 61000-3-3 | Δεν εφαρμόζεται | |

| Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα | | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Το Aurical Otocam 300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Aurical Otocam 300 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. | | | |
| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 60601 επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
| Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV επαφής +/- 8 kV αέρα | +/- 6 kV επαφής +/- 8 kV αέρα | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %. |
| Γρήγορα μεταβατικά ρεύματα/ριπές ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4 | +/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | +/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι αντίστοιχα των χαρακτηριστικών επιπέδων μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |

| Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για εξοπλισμό και συστήματα που ΔΕΝ χρησιμοποιούνται στην υποστήριξη ζωής | | | |
|---|---------------------------|---------------------|--|
| Το Aurical Otocam 300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Aurical Otocam 300 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. | | | |
| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 60601 επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |

| | | | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|---|
| Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz έως 80 MHz | 3 V rms 150 kHz έως 80 MHz | Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οιοδήποτε τμήμα του Aurical Otocam 300, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2 \sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ για 80 MHz έως 2,5 GHz, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι δυνάμεις πεδίου σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, όπως ορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη της τοποθεσίας, ^α πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων. ^β Παρεμβολές μπορούν να παρατηρούνται κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:  |
| Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz | |

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

- a. Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσεις (κινητών/ασύρματων) τηλεφώνων και επίγειων φορητών ραδιοφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών, ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και FM και τηλεοπτικών μεταδόσεων δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια θεωρητικά. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα. Εάν η μετρημένη δύναμη πεδίου στη θέση χρήσης του Aurical Otocam 300 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, το Aurical Otocam 300 πρέπει να παρατηρηθεί για να διαπιστωθεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί αντικανονική απόδοση, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως εκ νέου προσανατολισμός ή μετατόπιση του Aurical Otocam 300.
- b. Στο εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, οι δυνάμεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

| Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και του Aurical Otocam 300 | | | |
|---|--|--|---|
| Το Aurical Otocam 300 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι εκπεμπόμενες διαταραχές ραδιοσυχνότητας είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Aurical Otocam 300 μπορούν να βοηθήσουν στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομπού) και του Aurical Otocam 300 όπως συστήνεται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών. | | | |
| Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W | Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m | | |
| | 150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz έως 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 |











Για τους πομπούς με ονομαστική αξία στη μέγιστη ισχύ εισόδου που δεν αναγράφονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με την εξίσωση που χρησιμοποιείται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.




Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

13 Ορισμός symbols (συμβόλων)

| | |
|---|---|
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1 | Κατασκευαστής Υποδεικνύει τον κατασκευαστή ιατρικού εξοπλισμού, όπως ορίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕ 90/385/EEC, 93/42/EOX και 98/79/EK. |
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3 | Ημερομηνία κατασκευής. Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.7 | Αριθμός σειράς Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή για να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6 | Αριθμός καταλόγου/προϊόντος Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|  IEC 60601-1 Πίνακας Δ.1 #20 | Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις Τύπου BF του IEC 60601-1. |

| | |
|---|---|
|  93/42/ΕΟΚ | Σήμανση συμμόρφωσης CE Η σήμανση πιστοποίησης που υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις οδηγίες για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5 | Ημερομηνία λήξης Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. |
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.2 | Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. |
|  21 CFR Μέρος 801. §801.109(b)(1) | Η συσκευή έχει διαγραφεί για την αγορά των ΗΠΑ, καθώς προσαπαιτεί συνταγήΚώδικας Ομοσπονδιακού Κανονισμού ΗΠΑ. 21 CFR Μέρος 801. § 801.109(b)(1) |
|  ISO 15223-1 Σύμβολα 5.4.3 και IEC 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11 | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. |
|  IEC 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10 | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις Κατηγορίας II των προτύπων ασφάλειας IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 και EN 60601-1:2006+A1:2013. |
|  | ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ - Γενικός ιατρικός εξοπλισμός αναφορικά με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και τους μηχανικούς κινδύνους, μόνο σύμφωνα με ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, C1:2009/(R)2012 και A2:2010(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 , IEC 60601-1:2005+A1:2012. |
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8 | Όριο υγρασίας Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. |

| | |
|---|---|
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7 | Περιορισμός θερμοκρασίας Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. |
|  ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9 | Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. |
| Κατασκευάζεται στην Κίνα | Κατασκευάζεται στην Κίνα Υποδεικνύει ότι η συσκευή κατασκευάζεται στην Κίνα. |
| Κατασκευάζεται στην Ταϊλάνδη | Κατασκευάζεται στην Ταϊλάνδη Υποδεικνύει ότι η συσκευή κατασκευάζεται στην Ταϊλάνδη. (Παρελκόμενα μόνο.) |
|  2012/19/EE | Ηλεκτρονικός εξοπλισμός που καλύπτεται από την Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Όλα τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα, οι μπαταρίες και οι συσσωρευτές πρέπει να φέρονται σε ξεχωριστούς χώρους συλλογής στο τέλος της λειτουργικής ζωής τους. Αυτή η απαίτηση ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Μην απορρίπτετε αυτά τα προϊόντα σε μη ταξινομημένα δημοτικά απόβλητα. Μπορείτε να επιστρέψετε τη συσκευή και τα βοηθητικά της στοιχεία στην Natus Medical Denmark ApS ή σε οποιοδήποτε προμηθευτή της Natus Medical Denmark ApS. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τις τοπικές αρχές στην περιοχή σας για συστάσεις σχετικά με την απόρριψη. Δείτε την πλήρη δήλωση ΑΗΗΕ για το Natus Medical Denmark ApS παρακάτω. |

Οδηγίες απόρριψης

Η Natus δεσμεύεται να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2012/19/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού). Αυτοί οι κανονισμοί αναφέρουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται χωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Βάσει αυτής της δέσμευσης, η Natus ενδέχεται να παραχωρήσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση επιστροφής και ανακύκλωσης, εκτός εάν υπάρχουν άλλες διευθετήσεις. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε μαζί μας για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα για εσάς στην περιοχή σας στο www.natus.com.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και τον περιβάλλον, σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού των ΑΗΗΕ. Ως εκ τούτου, οι τελικοί χρήστες συντελούν στη διασφάλιση της ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες οφείλουν να χρησιμοποιούν τα δημοτικά προγράμματα συλλογής, ή να αναλαμβάνουν την υποχρέωση των παραγωγών/εισαγωγών, ή να αναθέτουν σε εγκεκριμένους μεταφορείς αποβλήτων, προκειμένου να συμβάλουν στη μείωση των αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον σε σχέση με την απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού

εξοπλισμού και να ενισχύουν τις ευκαιρίες για επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση και ανάκτηση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού.

Ο εξοπλισμός που φέρει το σύμβολο του διαγεγραμμένου τροχοφόρου κάδου αποτελεί ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Ο διαγεγραμμένος τροχοφόρος κάδος υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται με τα μικτά απορρίμματα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά.





14 Σημειώσεις προειδοποίησης

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες, οι οποίες πρέπει να τηρούνται για να διασφαλιστεί η ασφαλής απόδοση των συσκευών και του λογισμικού που καλύπτονται από το παρόν εγχειρίδιο. Οι τοπικοί κανόνες και κανονισμοί, εφόσον αντιστοιχούν, πρέπει επίσης να τηρούνται σε κάθε περίπτωση.

Όταν η μονάδα Ωτοσκόπησης βίντεο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή (συμπεριλαμβανομένων συσκευών διαφορετικών από αυτές που παράγονται από τη Natus), βεβαιωθείτε ότι τηρούνται όλες οι πληροφορίες και οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται στην τεκμηρίωση της συσκευής.

- Μην κοιτάζετε τη δέσμη φωτός και μην κατευθύνετε τη δέσμη φωτός προς την κατεύθυνση των ματιών άλλων ατόμων. Μπορεί να βλάψει τα μάτια.
- Για συνεχή προστασία έναντι κινδύνων πυρκαγιάς, αντικαταστήστε με ασφάλειες του ίδιο τύπου και ονομαστικών τιμών μόνο.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο παρουσία εύφλεκτων παραγόντων (αερίων) ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
- Κανένα μέρος δεν πρέπει να φαγωθεί, καεί ή χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο για σκοπούς πέραν των εφαρμογών που αναφέρονται στην ενότητα Προοριζόμενη χρήση αυτού του εγχειριδίου.
- Για λόγους ασφάλειας και λόγω των επιπτώσεων στην ΗΜΣ, τα παρελκόμενα που συνδέονται στα εξαρτήματα εξόδου του εξοπλισμού πρέπει να είναι πανομοιότυπα με τον τύπο που παρασχέθηκε με το σύστημα.
- Αυτή η κλάση εξοπλισμού επιτρέπεται σε οικιακές εγκαταστάσεις, όταν χρησιμοποιείται υπό την εποπτεία ενός επαγγελματία υγείας.
- Εάν η συσκευή εκτεθεί σε ισχυρό πεδίο ραδιοσυχνότητας, ενδέχεται να προκληθεί ανεπιθύμητος θόρυβος. Ο εν λόγω θόρυβος μπορεί να παρεμβληθεί με την απόδοση της συσκευής. Πολλοί τύποι ηλεκτρικών συσκευών, π.χ. κινητά τηλέφωνα μπορεί να δημιουργήσουν πεδία ραδιοσυχνότητας. Συστήνεται η χρήση αυτών των συσκευών εγγύς του Aurical Otocam 300 να είναι περιορισμένη.
- Οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας από τη συσκευή Aurical Otocam 300 είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Ωστόσο, οι τοπικές συσκευές που είναι τοποθετημένες εγγύς του Aurical Otocam 300 μπορεί να υποστούν αρνητικές επιπτώσεις ή απώλεια λειτουργιών..
- Συστήνεται να εγκαταστήσετε τη συσκευή σε περιβάλλον που ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο στατικού ηλεκτρισμού. Για παράδειγμα, συστήνεται η χρήση αντιστατικής μοκέτας.
- Η συσκευή δεν πρέπει να στοιβάζεται με άλλον εξοπλισμό και να μην τοποθετείται σε χώρο με ανεπαρκή εξαερισμό, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Εάν στοιβαχθεί ή τοποθετηθεί δίπλα σε άλλον εξοπλισμό, διασφαλίστε ότι δεν επηρεάζεται η λειτουργία της συσκευής.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι παρέχεται ζωντανό βίντεο στην οθόνη.
- Πριν από κάθε χρήση του Otocam 300, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές.

- Το περιφερικό άκρο ενδέχεται να είναι θερμό.
 - Για την πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης ή επαναμόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν δεν έχετε τοποθετήσει τον κώνο στο περιφερικό άκρο.
 - Για την πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης ή επαναμόλυνσης, ο κώνος πρέπει να απορρίπτεται μετά από μία χρήση.
 - Η τυχαία ζημία και ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να έχουν αρνητική επίδραση στη λειτουργικότητα της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για συμβουλές.
 - Το Aurical Otocam 300 προορίζεται για χρήση από ακοολόγους και άλλους επαγγελματίες υγείας που έχουν ειδικευτεί στην επισκόπηση του ακουστικού πόρου και της τυμπανικής μεμβράνης.
 - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, πέραν του αναγραφόμενου στην ενότητα Προβλεπόμενη χρήση. Για παράδειγμα, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για την εξέταση των ρινικών κοιλοτήτων, των οφθαλμών ή του λάρυγγα.
 - Μην αποθηκεύετε ή λειτουργείτε το Aurical Otocam 300 σε θερμοκρασίες και υγρασία που υπερβαίνουν αυτές που ορίζονται στις Τεχνικές Προδιαγραφές. Η μη συμμόρφωση μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση στην απόδοση ή/και να προκαλέσει υποβάθμιση των συνιστωσών της συσκευής.
 - Προσέχετε κατά την εισαγωγή του κώνου στο αφτί του ασθενούς καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο τοίχωμα του ακουστικού πόρου ή/και στην τυμπανική μεμβράνη. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο έξω αφτί με τον κώνο.
 - Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό το οποίο προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή του κράτους μέλους της ΕΕ στην οποία εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής
-  Όταν συνδέετε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό στο Aurical Otocam 300, θυμηθείτε ότι ο εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με τα ίδια πρότυπα ασφάλειας με το Aurical Otocam 300 μπορεί να οδηγήσει σε γενική μείωση του επιπέδου ασφάλειας του συστήματος. Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι σύμφωνος με το IEC 60950.
-  Κατά την επιλογή παρελκομένων συνδεδεμένων με το Aurical Otocam 300, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω σημεία:
- Χρήση συνδεδεμένου εξοπλισμού σε περιβάλλον ασθενούς
 - Απόδειξη ότι ο συνδεδεμένος εξοπλισμός έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο IIEC60601-1 ή/και IEC60601-1-1



Προειδοποίηση • Φυλάξτε τη μονάδα μακριά από υγρά. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρασίας στο εσωτερικό της μονάδας. Η υγρασία στο εσωτερικό της μονάδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο και ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα κίνδυνο ηλεκτροπληξίας του χρήστη ή του ασθενούς.

15 Κατασκευαστής



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

15.1 Ευθύνη κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής θα θεωρείται υπεύθυνος για ζητήματα ασφάλειας, αξιοπιστίας και απόδοσης του εξοπλισμού μόνο εάν:

- Το σύνολο των ενεργειών συναρμολόγησης, επέκτασης, αναπροσαρμογής, τροποποιήσεων ή επισκευών εκτελούνται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση στην οποία είναι συνδεδεμένος ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές του παρόντος εγχειριδίου.
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ο κατασκευαστής επιφυλάσσει του δικαιώματος να αποποιηθεί κάθε ευθύνη για τη λειτουργική ασφάλεια, αξιοπιστία και απόδοση του εξοπλισμού που έχει υποστεί τεχνική συντήρηση ή επισκευή από άλλα μέρη.