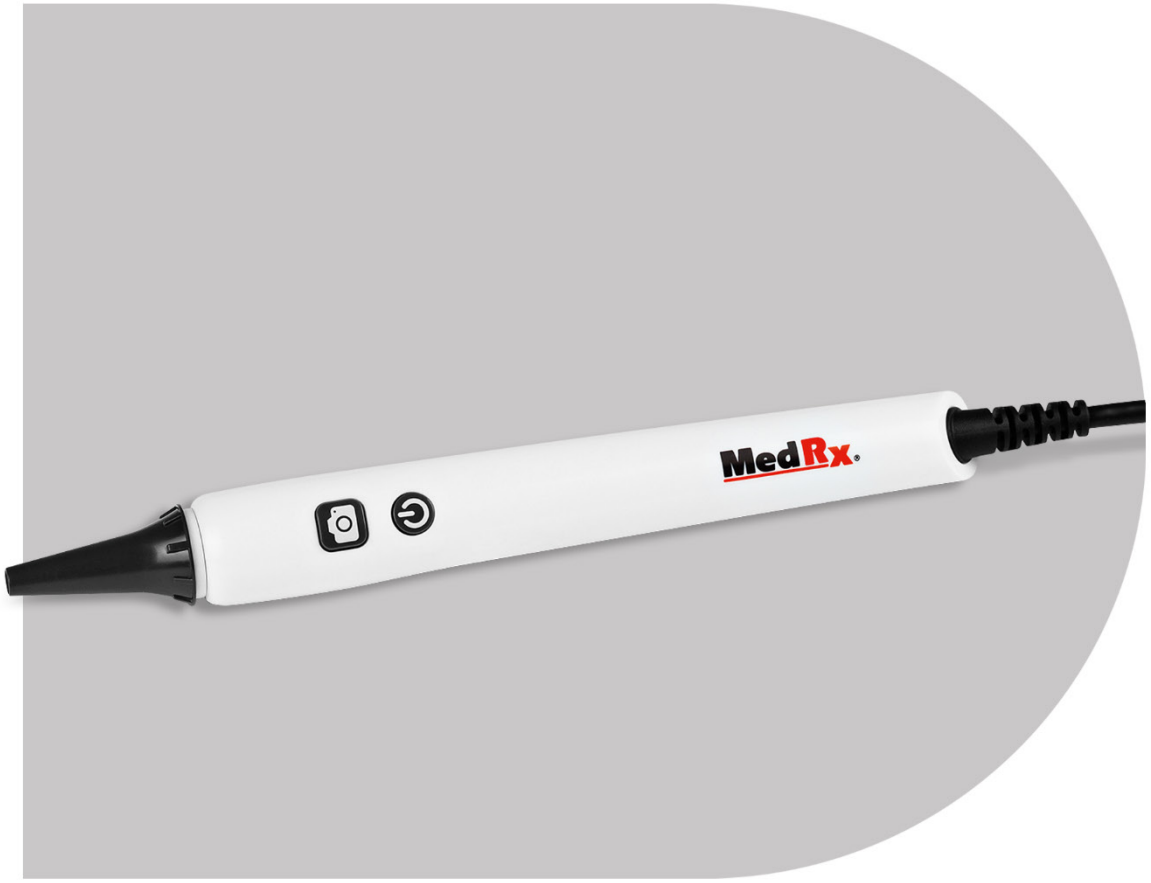


STUDIO Software

OTOSKOP WIDEO
KAMERA, SONDA
I ŹRÓDŁO OŚWIETLENIA

MedRx

Podręcznik szkoleniowy dotyczący otoskopu wideo z oprogramowaniem Studio

CE

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstraße 65 ◦ 80339 Monachium ◦ Niemcy

MedRx

www.medrx-diagnostics.com

1200 Starkey Rd., # 105, Largo, FL 33771 USA
Bezpłatna infolinia: (888) 392-1234 • (727) 584-9600
Faks: (727) 584-9602 • E-mail: www.medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel MedRx w Europie
DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1 • 5500 Middelfart • Dania

Dystrybutor: MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo, Polska
Tel.: +48 91 835 63 00
E-mail: orders@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

MedRx's Archived manuals are available at www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-avant-software/archive

Spis treści

Podstawowe informacje o otoskopie wideo 4
Przegląd oprogramowania MedRx Studio 6
Otoskopia wideo 7
Górny pasek narzędzi 7
Konfiguracja oprogramowania otoskopu 8
Robienie zdjęć 9
Rejestrowanie obrazu wideo 10
Zapisywanie obrazów i danych sesji 10
Druk 11
Czyszczenie i dezynfekcja 14
Transport i przechowywanie 14
Środki ostrożności dotyczące EMC 15
Bezpieczeństwo 19
Symbole, które mogą być stosowane 20
Dane techniczne 21
Ograniczona gwarancja 22



Otoskop wideo MedRx otwiera nową erę badań otoskopowych wykonywanych w gabinetach lekarskich. Doskonała rozdzielczość obrazu przekazywanego przez otoskop wideo MedRx jest szczególnie przydatna podczas porównywania drożnego przewodu słuchowego z prawidłową błoną bębenkową do przewodu z nadmierną ilością woskowiny, ciałami obcymi, zapaleniem ucha zewnętrznego, założonym drenem wentylacyjnym, perlakiem, perforacjami błony bębenkowej i innymi stanami patologicznymi.

Podstawowe informacje o otoskopie wideo

Przeznaczenie:

Otoskop wideo MedRx służy do wykonywania badań otoskopowych ucha zewnętrznego i błony bębenkowej. Ten endoskop opracowano z myślą o badaniach otoskopowych wideo. Pomaga również w umieszczaniu aparatu słuchowego i mikrofonu sondy pomiarowej podczas pomiarów ucha rzeczywistego. Opisywanych tu urządzeń powinni używać wyłącznie specjaliści z wykształceniem i/lub przeszkoleniem w dziedzinie audiometrii. Urządzenie składa się z otoskopu podłączonego do kamery, która może przesyłać obraz do ekranu wideo. Ta funkcja umożliwia rejestrowanie obrazów w pamięci.

Wskazania:

Otoskop wideo MedRx powinien być używany przez specjalistów z wykształceniem i/lub przeszkoleniem w dziedzinie audiometrii do szczegółowych badań przewodu słuchowego ucha zewnętrznego i błony bębenkowej. Ten endoskop opracowano z myślą o badaniach otoskopowych wideo. Pomaga również w umieszczaniu aparatu słuchowego i mikrofonu sondy pomiarowej podczas pomiarów ucha rzeczywistego. Obraz przekazywany przez kamerę może być przechwytywany i rejestrowany jako zapis wizualny badania.

Otoskopia wideo ma wiele zastosowań w badaniach słuchu i dopasowywaniu aparatów słuchowych.

Zastosowania otoskopu wideo:

- Wykonywanie wstępnych badań otoskopowych przed badaniem zasadniczym.
- Rejestrowanie i zapisywanie obrazów w bazie danych pacjentów Noah.
- Rozwiązywanie problemów z aparatami słuchowymi, takich jak niedrożność odbiorników i mikrofonów.
- Umieszczanie mikrofonu sondy pomiarowej podczas mapowania mowy na żywo oraz pomiarów ucha rzeczywistego.

Badanie otoskopowe przewodu słuchowego należy zawsze wykonywać przed testowaniem, aby upewnić się, że woskowina lub inne ciała obce nie przeszkadzają w umieszczaniu wkładek dousznych lub dźwiękowodu. Jeśli to jest przyczyną problemu, pacjenta należy skierować do odpowiedniego specjalisty w celu usunięcia woskowiny lub ciał obcych. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości przewodu słuchowego podczas tego badania zaleca się skierowanie pacjenta na odpowiednie badania przed wykonaniem badania słuchu lub dopasowaniem aparatów słuchowych.

Z zestawem należy zawsze używać wziernika. Wyjmij wziernik i użyj wacika nasączonego alkoholem do wyczyszczenia soczewek otoskopu wideo. Wziernik należy czyścić lub wymieniać między poszczególnymi pacjentami zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi. (Patrz rozdział: „Czyszczenie i dezynfekcja” w celu uzyskania dodatkowych informacji)

⚠ PRZESTROGA: Otoskop wideo MedRx może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów zaznajomionych z obsługą otoskopu. Nieprawidłowe użytkowanie może wywołać ból u pacjenta oraz potencjalnie spowodować u niego obrażenia.

Niniejszy podręcznik pozwala zapoznać się z funkcjami i oprogramowaniem zestawu otoskopu wideo MedRx.



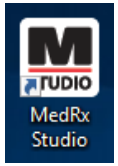


Podłącz otoskop wideo do gniazda USB w komputerze i włącz go. Spowoduje to automatyczne załadowanie sterowników.

Przegląd oprogramowania MedRx Studio

Oprogramowanie MedRx Studio można uruchamiać samodzielnie, z poziomu systemu Noah lub systemu przeznaczonego do gabinetów kompatybilnego z TIMS® Noah.

Uruchomienie oprogramowania MedRx Studio



Autonomiczne

- Kliknij dwukrotnie skrót MedRx Studio na pulpicie systemu Windows.





Noah

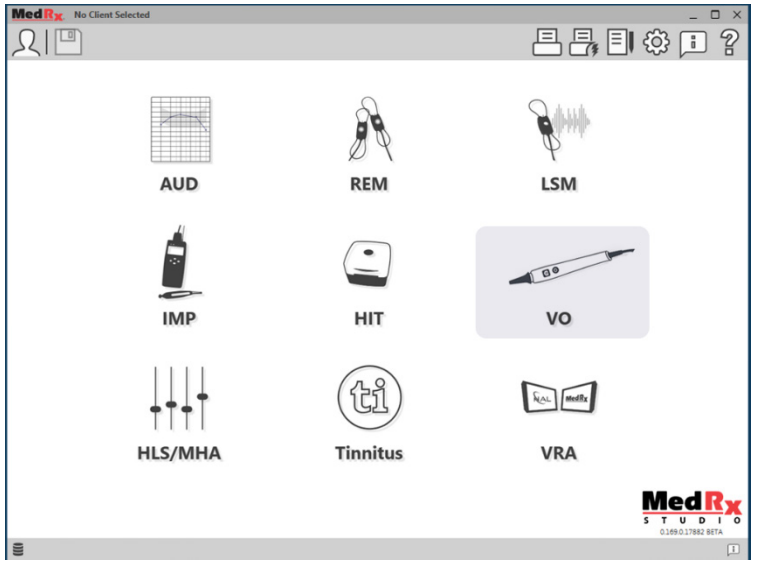
- Uruchom system Noah.
- Wybierz pacjenta.
- Uruchom moduł MedRx Studio zgodnie z procedurami Noah.

Podstawowe opcje oprogramowania

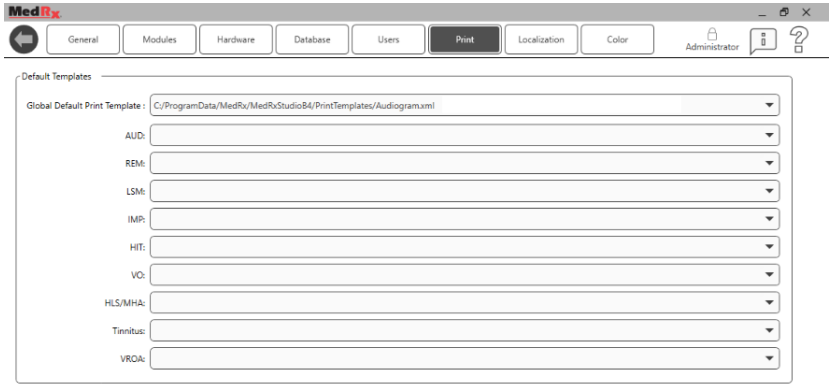
Dostępnych jest kilka opcji, które pozwalają użytkownikowi dostosować oprogramowanie MedRx Studio do własnych potrzeb.



Dostęp do tych opcji można uzyskać, klikając kółko ustawień w prawym górnym pasku menu.



Główny ekran oprogramowania MedRx Studio. (Ikony różnią się w zależności od wyposażenia).



Ustawienia ekranu głównego pozwalają ustawić domyślne moduły, bazę danych, domyślne szablony drukowania i inne.



Jeśli masz więcej niż jeden produkt MedRx, możesz wyświetlać/ukrywać moduły w ustawieniach ekranu głównego.

UWAGA: Pamiętaj, że więcej informacji można zawsze uzyskać w interaktywnym systemie pomocy, klikając ikonę „?” w prawym górnym rogu oprogramowania lub naciskając klawisz F1.

Otoskopia wideo



Wybierz opcję VO z menu głównego.

Górny pasek narzędzi

Ikony **paska narzędzi** mają następujące funkcje:



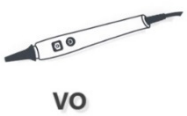
1. Przełącz między 2 urządzeniami do rejestracji obrazu wideo
2. Zapisz sesję i wyjdź
3. Zapisz sesję
4. Drukuj
5. Pokaż dziennik
6. Pokaż ustawienia
7. Pokaż pomoc
8. Więcej opcji

Ikony **Więcej opcji** mają następujące funkcje:



1. Zapisz bieżącą sesję do pliku
2. Otwórz sesję z pliku
3. Wyczyść dane z bieżącego testu
4. Właściwości wideo

Konfiguracja oprogramowania otoskopu



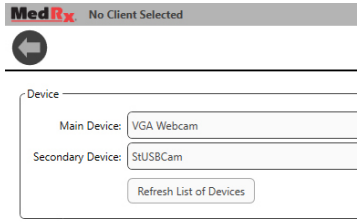
Należy pamiętać, że każdy moduł będzie miał inne ustawienia do dostosowania.

Po podłączeniu i włączeniu otoskopu wideo sterowniki zostaną zainstalowane automatycznie. Następnie należy skonfigurować oprogramowanie tak, aby rozpoznawało urządzenie USB do rejestrowania obrazu wideo:



Otwórz moduł otoskopu wideo i kliknij koło ustawień, aby je dostosować.

Ekran ustawień otoskopu wideo



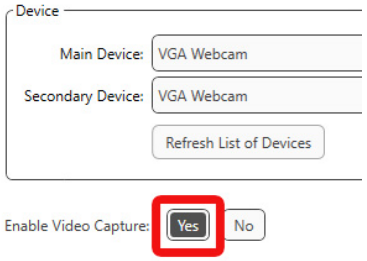
Na karcie „Main Device” („Urządzenie główne”):

- Kliknij rozwijane menu.
- Wybierz nazwę urządzenia do rejestracji obrazu wideo.

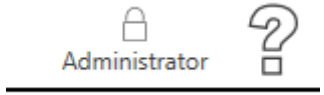
Dodawanie opcji nagrywania wideo



- Klikaj ikonę kłódki w prawym górnym rogu, aż do wyświetlenia opcji „Supervisor” („Przełożony”).



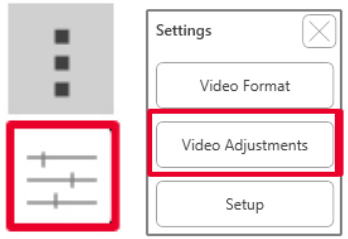
- W obszarze opcji urządzenia kliknij **„Yes” („Tak”)** przy pozycji „Enable Video Capture” („Włącz rejestrację wideo”).



- Klikaj ikonę kłódki, aż wyświetli się opcja „Administrator”.



Wróć do ekranu głównego otoskopu wideo, klikając strzałkę wstecz na pasku menu w lewym górnym rogu.



Kliknij ikonę właściwości wideo pod ikoną „Więcej” (3 kropki).

Kliknij opcję „Video Adjustments” („Dostosowanie wideo”) i wprowadź żądane zmiany.

Robienie zdjęć

Zawsze używaj wziernika z czystą końcówką dla każdego nowego pacjenta.



Jeśli obraz nie jest wyraźny, zaleca się zdjęcie wziernika i wytarcie soczewek otoskopu wideo między badaniem kolejnych pacjentów lub uszu.



- Upewnij się, że otoskop wideo jest włączony.



- Kliknij ikonę VO na ekranie głównym oprogramowania MedRx Studio.

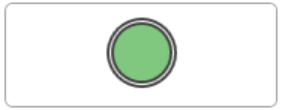


- Możesz przełączać między 2 urządzeniami do rejestracji obrazu wideo, klikając ikonę kamery na górnym pasku narzędzi.



- Zostanie wyświetlony ekran rejestracji obrazu.

Obraz można rejestrować na cztery sposoby:

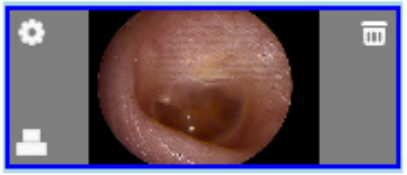


1. Kliknij lewym przyciskiem zieloną okrągłą ikonę rejestracji obrazu, aby zrobić zdjęcie.
2. Zrób zdjęcie, naciskając klawisz spacji na klawiaturze lub klawisz F2.



3. Zrób zdjęcie, naciskając przycisk kamery na otoskopie wideo.
4. Zrób zdjęcie, używając opcjonalnego pedału nożnego.

Przed zrobieniem zdjęcia naciśnij klawisz R lub L, aby przypisać obrazy do określonego ucha. Klawisz L przełącza na ucho lewe, natomiast klawisz R służy do wyboru ucha prawego. Klawisz G służy do przełączania między uszami.



Ustaw kursor na dowolnym obrazie na pasku bocznym. Na obrazie pojawią się trzy ikony:

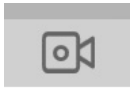
a. Kliknij ikonę kosza na śmieci, aby usunąć obraz.

b. Kliknij dowolny obraz na pasku bocznym prawym przyciskiem lub kliknij ikonę ustawień, aby wybrać typ zdjęcia, napisać komentarz lub przypisać obraz do określonego ucha.

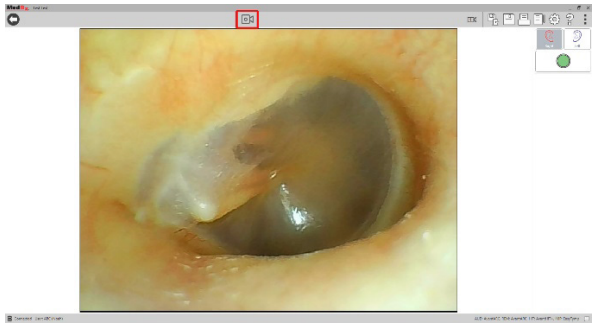
c. Kliknij ikonę drukarki, aby dodać obraz do szablonu drukowania lub naciśnij klawisz Shift i kliknij obraz, aby dodać więcej obrazów do szablonu.

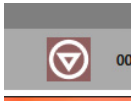
Rejestrowanie obrazu wideo

Włącz opcję wideo zgodnie z opisem w rozdziale „Konfiguracja oprogramowania otoskopu”.

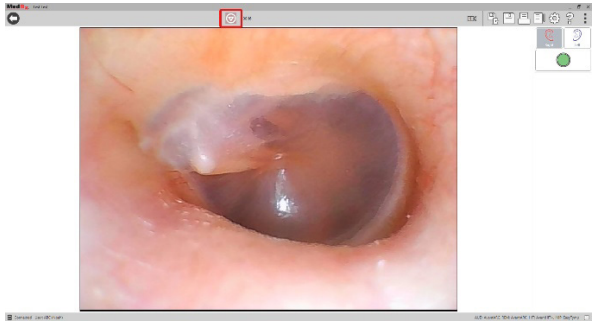


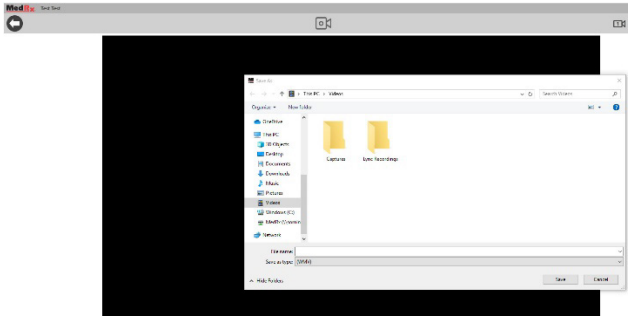
Aby zarejestrować obraz wideo, naciśnij ikonę wideo w górnej części ekranu.





Gdy chcesz zakończyć nagrywanie, naciśnij przycisk zatrzymania rejestracji w górnej części ekranu.





Po naciśnięciu tego przycisku zostanie wyświetlony ekran Save As („Zapisz jako”). Wybierz lokalizację i kliknij przycisk „Save” („Zapisz”). Obraz wideo zostanie zapisany w formacie WMV.

*Uwaga: Ważne jest, aby na tym ekranie zapisać plik w formacie WMV, ponieważ większość baz danych, w tym Noah, OtoAccess i MS SQL Express nie oferują możliwości zapisu obrazów wideo do plików pacjentów.

Aby zarejestrować obraz wideo w module otoskopu, możesz również nacisnąć klawisze „Ctrl + Alt + Shift + M”, aby rozpocząć nagrywanie.

Zapisywanie obrazów i danych sesji



Kliknij ikonę zapisu sesji na prawym górnym pasku menu. Zostanie wyświetlony monit o zapisanie bieżącej sesji w pliku pacjenta.

Zapisywanie obrazów w formacie JPEG

Aby zapisać obraz jako JPEG zamiast JSON:

- Kliknij obraz, który chcesz zapisać jako jpg.
- Naciśnij klawisze „Ctrl + S” na klawiaturze. Zostanie wyświetlone okno dialogowe „Save As” („Zapisz jako”).
- Zapisz obraz na komputerze.

Naciśnij klawisze „Ctrl + O”, aby otworzyć obraz.

Naciśnij klawisze „Ctrl + C”, aby skopiować obraz do schowka.

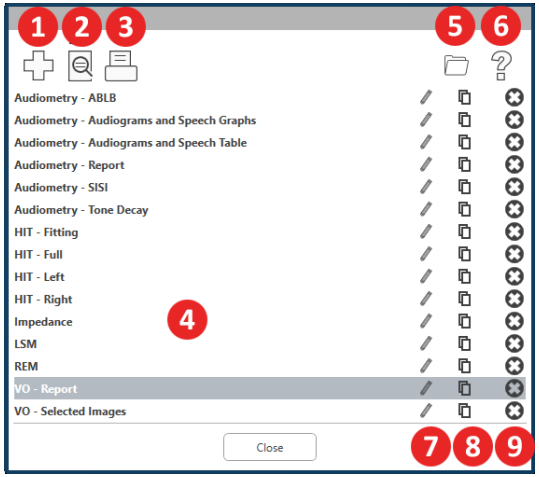
Naciśnij klawisze „Ctrl + V”, aby wkleić obraz w programie Word, Paint, PowerPoint itp.

Po zamknięciu modułu otoskopu wyłącz otoskop wideo, naciskając przycisk wł./wył. w górnej części otoskopu.

Druk

Drukowanie w oprogramowaniu MedRx Studio. Możesz użyć szablonów dostarczonych podczas instalacji lub utworzyć własne szablony, które będą odpowiadały twoim potrzebom.

Ikony w oknie drukowania

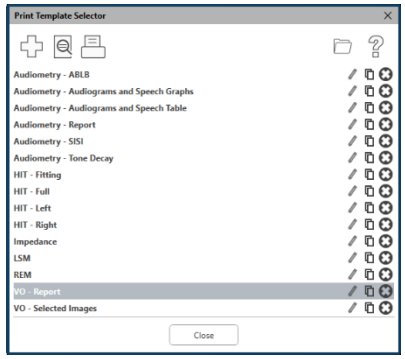


1. Utwórz nowy szablon.
2. Ikona podglądu szablonu.
3. Ikona wydruku szablonu.
4. Wybierz szablon, którego chcesz użyć.
5. Skrót do folderu szablonów na pulpicie.
6. Ikona pomocy Studio.
7. Edytuj szablon za pomocą ikony ołówka. Edycja szablonu otworzy edytor wydruku i umożliwi dostosowanie elementów wydruku.
8. Powiel ikonę istniejących szablonów.
9. Usuń ikonę szablonu.

Aby użyć istniejącego szablonu wydruku



1. Kliknij ikonę drukowania na górnym pasku narzędzi lub przytrzymaj klawisz Ctrl i naciśnij klawisz P na klawiaturze.

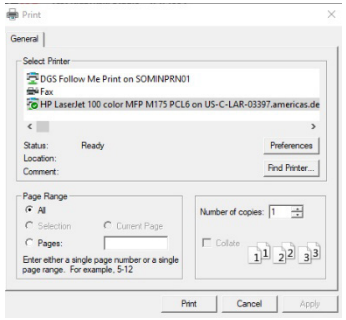


2. Wybierz szablon, którego chcesz użyć.

3. Kliknij ikonę podglądu wydruku, aby zobaczyć dane i obrazy pacjenta w szablonie przed wydrukowaniem.



4. Kliknij ikonę drukowania.



5. Pojawi się okno opcji drukarki.

6. Kliknij „Print” („Drukuj”).

7. Lub naciśnij klawisze Ctrl + Shift + P, aby wydrukować domyślny szablon modułów.

Utwórz nowe szablony drukowania



1. Wybierz ikonę drukarki.



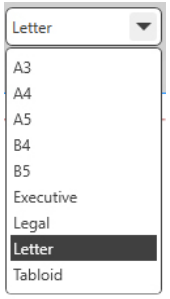
2. Wybierz ikonę +, aby utworzyć nowy szablon.



3. Nazwij szablon, który tworzysz.

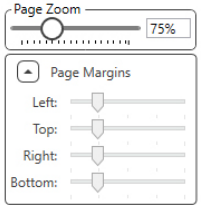


4. Wybierz orientację strony.

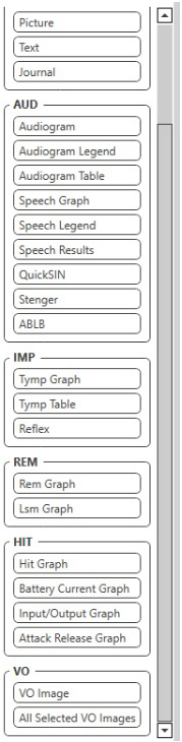


5. Użyj menu rozwijanego, aby wybrać rozmiar używanego papieru.

6. W lewym dolnym rogu funkcja „Page Zoom” („Powiększenie strony”) pozwala powiększyć/pomniejszyć szablon dla ułatwienia edycji.



7. W lewym dolnym rogu funkcja „Page Margin” („Margines strony”) jest domyślnie ustawiona na idealny poziom. Dostosowanie tego określi, jak daleko od krawędzi elementy będą drukowane.



8. Przeciągnij i upuść elementy na stronie, aby utworzyć szablon.

   a. Możesz połączyć dane z wielu modułów w jeden szablon.
   b. Elementy mogą się nakładać i będą się nawarstwiać/zakrywać wcześniej dodane elementy.
   c. Niektóre elementy będą miały ustawienia, które można dostosować po upuszczeniu na stronę.
   d. Możesz zmienić rozmiar wszystkich elementów. Zawartość każdego elementu zmieni się w polu w zależności od ilości danych w elemencie.



9. W razie potrzeby użyj przycisku +, aby dodać kolejne strony.



10. Po zakończeniu tworzenia szablonu użyj ikon „Zapisz”, „Zapisz jako”, „Podgląd” i „Drukuj” dla swojego szablonu.
    a. Zapisane szablony będą dostępne dla przyszłych sesji.
    b. Wydrukuj szablon, aby upewnić się, że wszystkie elementy zostaną wydrukowane zgodnie z oczekiwaniami.

Czyszczenie i dezynfekcja

Otoskop wideo MedRx opracowano z myślą o wielu latach bezproblemowego użytkowania. Nie demontuj ani nie otwieraj obudowy kamery, ponieważ nie zawiera ona elementów, które może serwisować użytkownik.

Czyszczenie

Aby zestaw zachował doskonały wygląd, należy wycierać jego elementy zewnętrzne miękką ściereczką. Uporczywe zabrudzenia można usuwać ściereczką zwilżoną wodą i łagodnym detergentem. Uważaj, aby zanieczyszczenia ani ciecze nie przedostawały się do elementów. Zdemontuj wziernik i użyj wacików nasączonych alkoholem, aby wyczyścić soczewkę na końcu sondy otoskopu. Możesz również zastosować jeden z popularnych środków dezynfekujących.

Dezynfekcja otoskopu wideo

Otoskop wideo jest uszczelniony i można go czyścić między użyciem u kolejnych pacjentów, używając następujących środków czyszczących do dezynfekcji: alkohol 70%, Chlorhexiderm, Cidex, Nolvasan, Parvocide, Parvoso, Roccal lub Synphenol. Postępuj zgodnie z instrukcjami dołączonymi do środka dezynfekującego.

Otoskopu NIE WOLNO sterylizować w wysokiej temperaturze, gazem ani namaczać w cieczach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Wymiana wziernika

Wziernik należy zawsze wymieniać między kolejnymi pacjentami.

Transport i przechowywanie

Podczas transportu lub przechowywania otoskopu wideo zaleca się używanie oryginalnego lub podobnego opakowania. Zestaw należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu i nie wystawiać go na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Należy chronić zestaw przed uderzeniami, wilgocią oraz nieprawidłowym użytkowaniem. Nie należy umieszczać ciężkich przedmiotów na jakichkolwiek elementach zestawu. Aby zagwarantować prawidłowe działanie i ochronę w ramach gwarancji, należy stosować wyłącznie elementy zamienne oferowane przez producenta urządzenia.

Środki ostrożności dotyczące EMC

Otoskop wideo MedRx wymaga specjalnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i musi być instalowany oraz uruchamiany zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Lista wszystkich kabli i maksymalnych długości kabli, przetworników i akcesoriów:

Przetwornik/akcesoria	**Maksymalna długość przewodu**
Przewód USB	2,6 metra

⚠ Ostrzeżenia!

- Użytkowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wymienione, za wyjątkiem przetworników oraz przewodów sprzedawanych przez producenta otoskopu wideo MedRx na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności otoskopu wideo MedRx.
- Otoskopu wideo MedRx nie należy używać w sąsiedztwie innych urządzeń ani umieszczać go na nich. Jeśli nie można uniknąć umieszczania otoskopu wideo MedRx obok innych urządzeń lub na nich, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.
- Działanie otoskopu wideo MedRx może być zakłócane przez inne urządzenia, nawet jeśli są one zgodne z wymogami emisji CISPR.
- Otoskop wideo MedRx nie ma funkcji podtrzymywania życia
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą mieć wpływ na działanie otoskopu wideo MedRx.
- OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części otoskopu wideo MedRx, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Otoskop wideo MedRx jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik otoskopu wideo MedRx odpowiada za dopilnowanie, aby był on używany w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Otoskop wideo MedRx emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Otoskop wideo MedRx można stosować we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych oraz podłączonych bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania dostarczającej prąd do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Otoskop wideo MedRx jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik otoskopu wideo MedRx odpowiada za dopilnowanie, aby był on używany w takim środowisku.			
Test odporności	**IEC 60601 poziom testowy**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	stykowe +/- stykowe +/- w powietrzu	Wyładowanie stykowe +/- 8 kV Wyładowanie stykowe +/- 15 kV Wyładowanie w powietrzu +/- 8 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne przejście / rozbłysk IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających	+/- 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Otoskop wideo MedRx jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik otoskopu wideo MedRx odpowiada za dopilnowanie, aby był on używany w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
			Odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a jakąkolwiek częścią otoskopu wideo MedRx, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona przy użyciu równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. **Zalecany odstęp:**
Zakłócenia przewodzone wzbudzone przez pola fal radiowych IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 6 V w pasmach ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz	3 V_{eff} 6 V w pasmach ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz	d = 30 cm (12 cali)
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	d = 30 cm (12 cali) 80 do 800 MHz d = 30 cm (12 cali) 800 MHz do 2,7 GHz
			Gdy P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie badania miejsca elektromagnetycznego [a], powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości [b]. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Przepięcie	+/- 1 kV w przypadku napięcia międzyfazowego +/- 2 kV w przypadku napięcia doziemnego	+/- 1 kV w przypadku napięcia międzyfazowego +/- 2 kV w przypadku napięcia doziemnego	

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązują wyższe zakresy częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

a Natężenia pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów mobilnych, radia amatorskiego, audycji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można teoretycznie dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być użytkowany otoskop wideo MedRx, przekracza właściwy poziom zgodności fal radiowych wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja otoskopu wideo MedRx w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji otoskopu wideo MedRx.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecany odstęp między
Przenośnym i mobilnym urządzeniem komunikacyjnym RF a otoskopem wideo MedRx

Otoskop wideo MedRx jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik otoskopu wideo MedRx może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a otoskopem wideo MedRx jak zalecono poniżej, i zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odstęp zgodnie z częstotliwością nadajnika metry		
	150 kHz do 80 MHz d = 30 cm (12 cali)	80 MHz do 800 MHz d = 30 cm (12 cali)	800 MHz do 2,5 GHz d = 30 cm (12 cali)
0,01	0,12	0,12	0233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3

W przypadku przetworników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować, stosując równanie mające zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta przetwornika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Bezpieczeństwo

- Jeśli chodzi o bezpieczeństwo elektryczne, urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez specjalistów w branży leczenia słuchu.
- Jest to sprzęt medyczny klasy II (ME), który jest częścią zestawu ME.  To urządzenie zapewnia ochronę typu B  (wyposażenie typu B, zastosowana część typu B)
- To urządzenie nie jest chronione przed wnikaniem wody. Zasilanie komputera USB musi być w stanie dostarczyć co najmniej 500 mA przy standardowym napięciu USB.
- Zasilanie jest dostarczane przez kabel USB podłączony do komputera.
- Urządzenie zapewnia zgodność z 2 MOPP według IEC 60601-1.
- To urządzenie może być obsługiwane wyłącznie na powierzchniach nieprzewodzących.
- Komputer używany z tym urządzeniem powinien spełniać wymagania normy IEC 60601-1.
- Czas nagrzewania urządzenia wynosi mniej niż 5 minut.
- Nie podłączać elementów, które nie są określone jako część zestawu.
- Temperatura środowiska użytkowania powinna mieścić się w zakresie od 10°C do 35°C 

, wilgotność od 30% do 90% 

, a ciśnienie atmosferyczne od 80 kPa do 104 kPa.
- Zakres temperatur przechowywania: -20°C do 50°C, poziom wilgotności od 10% do 90%.
- Wszystkie elementy mające kontakt z pacjentem są wykonane z materiałów biokompatybilnych.
- To urządzenie nie wywołuje żadnych negatywnych skutków fizjologicznych.
- Aby zapewnić optymalne użytkowanie, zainstaluj urządzenie zgodnie z instrukcją. Przed użyciem wyczyść akcesoria zgodnie z instrukcją czyszczenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w środowisku z obecnością anestetyków, tlenu lub NO. To urządzenie nie jest urządzeniem typu AP ani APG. Zestaw ME nie jest przeznaczony do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
- To urządzenie wykorzystuje części nakładane typu B, tymczasowo umieszczane na pacjencie podczas badania. Są nieprzewodzące i mogą być natychmiast zdjęte z pacjenta w dowolnym momencie.
- Urządzenie jest przeznaczone do pracy w trybie ciągłym.
- W razie potrzeby komputer i urządzenie MedRx lub akcesoria mogą znajdować się w środowisku pacjenta.
- Aby uzyskać informacje na temat bezpiecznej i właściwej utylizacji tego sprzętu, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem firmy MedRx. Właściwa utylizacja może wymagać wysłania urządzenia do punktu zbiórki w celu odzysku i recyklingu. 
- Sprzęt wymagający naprawy należy przesłać do MedRx w celu dokonania oceny i/lub naprawy. Jednak niezbędne schematy i instrukcje naprawy zostaną na żądanie dostarczone do autoryzowanego personelu naprawczego.
- Nie są znane żadne przeciwwskazania do korzystania z tego urządzenia.
- Do czyszczenia zaleca się łagodny roztwór wody z mydłem.
- Instrukcje użytkowania (instrukcje instalacji i szkolenia dotyczące oprogramowania) są dostarczane w formie elektronicznej na przenośnym dysku USB. Papierowe kopie instrukcji można również uzyskać od firmy i otrzymać w ciągu jednego dnia roboczego od zamówienia.
- Informacje na temat opcji i opisów testów można znaleźć w podręczniku szkoleniowym i plikach pomocy.

Skargi/zgłaszanie incydentów bezpieczeństwa

W przypadku wystąpienia incydentów związanych z wadami produktu (wadami sprzętu lub błędami oprogramowania) lub zdarzeniami niepożądanymi (które niekoniecznie mają związek przyczynowo-skutkowy z produktem) prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem. Zaleca się, aby użytkownik zgłosił wszystkie znane fakty dotyczące incydentu. W przypadku otrzymania informacji o jakimkolwiek poważnym incydencie mającym poważne skutki dla zdrowia pacjenta lub użytkownika (poważne zdarzenia niepożądane) lokalny dystrybutor ma obowiązek powiadomić o tym MedRx za pośrednictwem właściwego systemu nadzoru. MedRx zapewnia, że organ regulacyjny w kraju zamieszkania pacjenta zostanie poinformowany zgodnie z wymogami nadzoru. MedRx będzie rozpatrywać wszystkie reklamacje dotyczące produktów i zdarzenia niepożądane zgodnie z wewnętrzną procedurą.

Symbole, które mogą być stosowane



Przeczytaj instrukcje obsługi dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia (instrukcja obsługi)



lub nr seryjny

Wskazuje, że nastąpi numer seryjny urządzenia



Część nakładana typu B. (Sprzęt typu B)



Producent (MedRx)



Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Przeczytaj instrukcje obsługi dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia (instrukcja obsługi)



Wymagana specjalna utylizacja



Ograniczenie wilgotności



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy



Ograniczenie temperatury



Sprzęt klasy II



Tylko jednorazowego użytku

Dane techniczne

• Czujnik obrazu: 1/10” czujnik wysokiej jakości kolorów
• Średnica kamery: 4,2 mm
• Rozmiar piksela: 2,25µm x 2,25µm
• Efektywny element obrazu: 1280(H) x 720(V)
• AGC: Auto AES: Auto AWB: Auto
• Zakres dynamiczny: 68dB
• Stosunek sygnału do szumu: 37dB
• Konstrukcja obiektywu: 1G + 2P + IR
• Przysłona obiektywu F: F3,8
• Głębia ostrości: 10mm – 30mm
• Źródło światła: 6 sztuk wysoko świecących białych diod LED
• Zasilanie: DC 3,6 ~ 5V
• System wyjściowy: Wyjście USB
• Pobór mocy: 0,5W
• Temperatura pracy: -10°C do +35°C
• Wilgotność pracy: 30%~90% Rh
• Zniekształcenia TV: < 5%

Oprogramowanie otoskopu

- Rejestrowanie, wyświetlanie i przechowywanie obrazów cyfrowych
- Wykonywanie badania otoskopowego
- Umieszczanie dźwiękowodu mikrofonu sondy w przewodzie słuchowym
- Wygodne przeglądanie listy zarejestrowanych obrazów, dodawanie komentarzy oraz wyświetlanie podglądu wybranych obrazów
- Wyświetlanie obrazu, a następnie jego powiększanie i przybliżanie
- Łatwa obsługa, kompatybilność z systemami Noah i TIMS
- Zintegrowany moduł wideo dostępny w standardzie we wszystkich produktach
- Oprogramowanie MedRx
- Opracowane do monitorowania nagromadzenia woskowiny

Ograniczona gwarancja

MedRx gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres dwóch lat od momentu zakupu. Jeśli w tym okresie zestaw nie będzie działał zgodnie z założeniem, nabywca jest odpowiedzialny za skontaktowanie się z firmą MedRx pod numerem telefonu +48 91 835 63 00. Przedstawiciel firmy skonsultuje usterkę z właścicielem urządzenia lub/i zaproponuje wysyłkę audiometru pod adres:

MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Polska

MedRx International naprawi lub wymieni wadliwe urządzenia, w pełni przetestuje system i/lub podzespoły i niezwłocznie wyśle system do właściciela. Naprawa lub wysyłka zwrotna nie wiąże się z żadnymi kosztami, pod warunkiem, że zestaw ma dwa lata lub mniej i nie został niewłaściwie użyty, wykorzystany ani uszkodzony. Takie uszkodzenia obejmują między innymi upuszczenie, narażenie na temperatury wyższe niż 37,78ºC lub zalanie wodą/cieczą.

Naprawa lub wymiana zestawu zgodnie z niniejszą gwarancją jest jedynym i wyłącznym środkiem zaradczym nabywcy. MedRx nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody wynikowe lub przypadkowe, ani za naruszenie jakiejkolwiek wyraźnej lub dorozumianej gwarancji. Z wyjątkiem zakresu obowiązującego prawa, dorozumiana gwarancja, wartość handlowa lub przydatność tego produktu jest ograniczona do okresu obowiązywania niniejszej gwarancji.

MedRx International, według własnego uznania, będzie serwisować i naprawiać produkty gwarancyjne na życzenie nabywcy, w razie potrzeby naliczając opłaty za części i robociznę.

Ograniczona gwarancja zostaje unieważniona w przypadku zainstalowania w tym produkcie oprogramowania lub sprzętu, który nie został zatwierdzony przez firmę MedRx, Inc. Zatwierdzone oprogramowanie obejmuje moduły programowania Noah oraz HIMSA zatwierdzone przez producentów aparatów słuchowych, służące do ich dopasowywania.

MedRx International nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z instalacji niezatwierdzonego oprogramowania lub sprzętu. W przypadku niezatwierdzonego oprogramowania lub sprzętu zainstalowanego w systemie, który powoduje konflikt, MedRx wykona serwis produktu za opłatą, która zostanie ustalona w momencie świadczenia usługi.