

natus®

ALGO® 7i

Gebrauchsanweisung

---



**Vertrieb durch:**

**Natus Medical Incorporated**

3150 Pleasant View Road,  
Middleton, WI 53562 USA  
Gebührenfrei: +1-800-303-0306  
Telefon: +1-650-802-0400  
Fax: +1-650-802-8680  
E-mail: technical\_service@natus.com  
www.natus.com

Servicekontakt: kontaktieren Sie den technischen Service von Natus in den Vereinigten Staaten von Amerika unter +1-888-496-2887 oder +1-650-802-0400. Außerhalb der USA kontaktieren Sie bitte ihren autorisierten Servicepartner.

**Informationen zur Gebrauchsanweisung:**

Artikelnummer: 101124-DE (Natus AN A7i-101124-DE)  
Freigabedatum: 2020-10  
Revision: 1801\_MA\_ALGO 7i\_Manual\_DE\_02  
Gültig ab: Firmware Rev. 1.0 (Erstfreigabe)

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Artikel: A7i-101049


Alle genannten Teile, Produkte, Marken, und Schutzrechte sind registriert oder im Besitz der genannten Unternehmen. AABR, ALGO, Flexicoupler, Jelly Tab, und Natus sind geschützte Marken von Natus Medical Incorporated.



**PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Deutschland

Email  info@pathme.de

Telephone  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

**Alle genannten Artikel, Produktbezeichnungen, Marken und Warenzeichen gehören den genannten Unternehmen oder sind von diesen registriert. Alle in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Informationen, Illustrationen und Spezifikationen basieren auf den zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültigen Produktinformationen. PATH MEDICAL behält sich das Recht vor, Änderungen jederzeit ohne Vorankündigung vorzunehmen.**

**Irrtümer und Auslassungen vorbehalten.**

**Hinweis zum Urheberrecht**

Die Bedienungsanleitung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von PATH MEDICAL weder vollständig noch teilweise mit irgendwelchen Hilfsmitteln, seien diese elektronisch, mechanisch, optisch, usw., kopiert, übersetzt, gespeichert oder übermittelt werden.

Copyright © 2020 PATH MEDICAL GmbH



# Inhaltsverzeichnis

1	Übersicht .....	6
1.1	Einleitung .....	6
1.2	Zweckbestimmung .....	6
1.2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	6
1.2.2	Gegenanzeigen .....	7
1.2.3	Ausschlusskriterien .....	7
1.2.4	Nebenwirkungen .....	8
1.3	Leistungsmerkmale .....	8
2	Erklärung der verwendeten Symbole .....	9
3	Bedienkonzept .....	10
3.1	Bildschirm- Layout .....	10
3.2	Online Hilfe .....	11
3.3	Statussymbole in der Ergebnisliste .....	11
3.4	Gerätehardware .....	11
3.4.1	An/Aus Taster .....	11
3.4.2	Gerät zurücksetzen .....	12
3.4.3	Geräteanschlüsse .....	12
3.4.4	Laden des Geräts .....	13
3.5	Gerätefunktionen .....	13
3.5.1	Benutzerverwaltung .....	13
3.5.2	Patientenmanagement .....	14
3.5.3	Geräteeinstellung .....	17
3.5.4	Hardware Tests .....	18
3.5.5	Systeminformation .....	19
3.5.6	Informationen zum Messmodul .....	19
3.5.7	Durchführen von Messungen .....	20
3.5.8	Fehlerbehandlung .....	23
3.6	ALGOLink PC Software .....	24
4	Service und Wartung .....	25
4.1	Allgemeine Service- Informationen .....	25
4.2	Regelmäßige Wartung und Kalibrierung .....	25

4.3	Reparatur.....	26
5	Reinigung.....	28
6	Zubehör .....	29
7	Garantie.....	30
8	Hinweise zur Sicherheit .....	31
8.1	Allgemeine Verwendung .....	31
8.2	Bedienung, Transport und Lagerung .....	32
8.3	Elektrische Sicherheit .....	32
8.4	Elektromagnetische Verträglichkeit .....	33
8.5	Zubehör .....	33
8.6	Entsorgung.....	34
9	Technische Spezifikation .....	35
9.1	Allgemeine Geräteinformation .....	35
9.2	Geräteeigenschaften .....	35
9.3	Netzteil .....	35
10	Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit.....	38

# 1 Übersicht

## 1.1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie ein ALGO 7i erworben haben. Diese Gebrauchsanweisung unterstützt Sie bei der sicheren Bedienung und Wartung Ihres Geräts.



Bitte lesen sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie den ALGO 7i das erste Mal verwenden. Wir empfehlen Ihnen insbesondere die Informationen zur Sicherheit (siehe Kapitel *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*), zum bestimmungsgemäßen Gebrauch (siehe Kapitel *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*), zur Reinigung (siehe Kapitel *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*) und zur Wartung (siehe Kapitel *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*) zu lesen.

ALGO 7i sind zuverlässige, einfach zu bedienende und transportable Medizingeräte. Alle Geräte können mittels eines berührungsempfindlichen Bildschirms (Touchscreen) bedient werden und ermöglichen die Durchführung von Hörprüfungen (siehe Kapitel *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).

## 1.2 Zweckbestimmung

### 1.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der ALGO® 7i Neugeborenenhörscreener ist ein handgehaltener, tragbarer Hörscreener, der dazu bestimmt ist, den Hörstatus von Neugeborenen/Kleinkindern ab 34 Wochen Gestationsalter objektiv zu bestimmen. Neugeborene sollten gesund genug sein, um aus der Klinik entlassen zu werden und sollten zum Zeitpunkt des Screenings in einem ruhigen Zustand sein oder schlafen.

Die Testmethode enthält:

- Stimulusabgabe
- EEG Verarbeitung
- Verarbeitung von Umgebungsgeräuschen
- PASS/REFER Bestimmung
- Bewertung der Screening. Bedingungen
- Möglichkeit, beide Ohren, einzeln, gleichzeitig oder nacheinander zu screenen
- Überwachung der Testbedingungen



ALGO 7i Geräte sind bestimmt zur Verwendung durch Audiologen, Hals- Nasen- Ohren- (HNO-)Ärzte und andere Berufsgruppen aus dem Bereich der Audiologie, Krankenschwestern und audiologisch ausgebildetes Personal im medizinischen Umfeld. Es ist nicht zum Gebrauch durch Laien bestimmt.

Bedingt durch das simple Bedienkonzept des ALGOs ist eine einfache Geräteschulung ausreichend, um Screening an gesunden Patienten durchzuführen. Das ist in diesem Zusammenhang mit "audiologisch ausgebildet" gemeint.

Bitte beachten Sie lokale Bestimmungen zu den Qualifikationsanforderungen bei der Durchführung von Hörscreenings.



ALGO 7i nicht für den allgemeinen Gebrauch bestimmt. Alle Messungen müssen von qualifiziertem Personal überwacht oder durchgeführt werden. In den Vereinigten Staaten von Amerika beschränkt das Bundesgesetz den Verkauf dieser Geräte ausschließlich an oder auf Anforderung von zugelassenen Ärzten.



Die ALGO 7i Geräte sind ausschließlich für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt und dürfen nur unter bestimmten Umgebungsbedingungen benutzt werden. Sie sind bestimmt zum Gebrauch in klinischer Umgebung, wie die Kinderstation, Neugeborenenintensivstation, Beistellbett, Audiologische Station, Ambulanz oder Arztpraxis. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen in Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** und die Informationen zu den Umgebungsbedingungen hinsichtlich elektromagnetischer Störungen in Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..** Senti und Sentiero sind nicht für den Gebrauch in sauerstoff-angereicherter Umgebung bestimmt.

### 1.2.2 Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen bei der Verwendung von ALGO 7i Geräten.

### 1.2.3 Ausschlusskriterien

Folgende Kriterien sollten angewendet werden, um ein Kleinkind von der Behandlung mit einem Natus ALGO Hörscreener auszuschließen:

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kleinkind nicht zwischen 34 Wochen Gestationsalter und 6 Monaten</li> <li>▪ Kleinkind am Beatmungsgerät oder im Inkubator</li> <li>▪ Kleinkind wird mit ZNS (zentrales Nervensystem) Stimulanzen behandelt</li> <li>▪ Kleinkind erhält ototoxische Medikation</li> <li>▪ Kleinkind hat geschädigte Haut oder Gelbsucht</li> </ul>	<p>Diese Kleinkinder können einem Screening unterzogen werden, sobald sie 34 Wochen Gestationsalter erreicht haben und gesund genug sind, um aus der Klinik entlassen zu werden. Dennoch sollten Standardbehandlungsprotokolle befolgt werden, da manche dieser Verfassungen mit verspätet einsetzendem Hörverlust in Verbindung stehen können.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kleinkinder mit kranfazialen Kopfanomalien, einschließlich struktureller Anomalien des Außen-, Mittel- oder Innenohrs</li> <li>▪ Kleinkinder mit bekannten oder vermuteten neurologischen Befunden</li> </ul>	<p>Diese Kleinkinder sollten nicht mit dem ALGO Hörscreener gescreent werden, da die Ergebnisse irreführend sein könnten. Diese Kinder benötigen eine umfassende medizinische, audiologische und neurologische Befundung durch qualifiziertes Fachpersonal.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kleinkinder in aufgewühltem Zustand.</li> </ul>	<p>Führen Sie das Screening durch, wenn sich das Kind beruhigt hat, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.</p>

### 1.2.4 Nebenwirkungen

Es gibt keine unerwünschten Nebenwirkungen in der Verwendung der ALGO 7i Geräte.

Siehe auch Kapitel *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..*

## 1.3 Leistungsmerkmale

Der ALGO Screener überträgt schwache Klick- Signale bei 35 oder 40 dBnHL ("normal hearing level") über Einwegkopfhörer zu den Ohren des Säuglings. Jeder Klick evoked eine Serie identifizierbarer Hirnwellen aus dem Hirnstamm des Kleinkinds. Diese Hirnwellenaktivität wird ABR (auditory brainstem response, Gehörreaktion des Gehirnstamms) genannt. Jeder Klick des ALGO wird zusammen mit der dazugehörenden Antwort "sweep" genannt.

Der ALGO 7i Hörscreener bietet dem Anwender die Möglichkeit, beide Ohren gleichzeitig, nacheinander, oder jedes Ohr einzeln zu Screenen. Dieses sich auf eine einzige Technologie verlassende Gerät verwendet Natus' patentierte AABR® (Automated Auditory Brainstem Response) Screening Technologie um den Zustand des Gehörgangs vom Außenohr bis zum Gehirnstamm zu bestimmen. Das Gerät zeigt ein automatisch erzeugtes Ergebnis an, dass die Werte "PASS" (deutliche Antwort), "REFER" (keine deutliche Antwort) oder „INCOMPLETE“ haben kann.

Der ALGO Screener gibt ein PASS als Ergebnis aus, sobald die gesammelten Daten mit >99% statistischer Sicherheit darauf hinweisen, dass ein ABR Signal vorhanden ist und mit der Vorlage übereinstimmt. Diese statistische Sicherheit kann bei einem Minimum von 1000 Sweeps bei 35 dBnHL, bzw. 2000 Sweeps bei 40dBnHL erreicht werden. Der ALGO Screener wird weiter bis 15000 Geräusch- gewichteten Sweeps Daten sammeln. Wenn bis dahin keine >99% statistische Sicherheit erreicht wurde, dass ein ABR Signal vorliegt, wird das Ergebnis REFER ausgegeben.



Der ALGO 7i Hörscreener nutzt patentierte Signalverarbeitungstechnologien um ABR Signale von Hintergrundrauschen und anderen Hirnaktivitäten zu trennen. Diese Antworten werden mit einem gespeicherten Muster, das "Template" genannt wird und von den ABRs normalhörender Kleinkinder abgeleitet wurde, verglichen. Der ALGO Screener muss die ABR mit sehr hoher statistischer Sicherheit detektieren, um ein PASS als Ergebnis auszugeben. Die ALGO Technologie beinhaltet ein patentiertes System zum Verwerfen von Doppelartefakten, um zu verhindern, dass nicht- ABR Aktivitäten zum Erreichen eines PASS beitragen. Das stellt einen sehr hohen Grad der Genauigkeit des PASS-Ergebnisses eines ALGO Geräts sicher.

Der ALGO 7i hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß DIN EN/ IEC 60601-1.











## 2 Erklärung der verwendeten Symbole

Dieses Kapitel erklärt alle Symbole, die in dieser Gebrauchsanweisung und auf dem Typenschild des Geräts verwendet werden.


Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

Symbol	Erklärung
	Wichtiger Hinweis: bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um wichtige Informationen zu erhalten.
	Warnung: bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sicherheitsrelevante Informationen zu erhalten. Falls diese nicht eingehalten werden, kann dies zu Risiken für eine Gefährdung von Personen und/oder des Geräts führen.

Symbols on the device label:

Symbol	Erklärung
	Bitte beachten Sie die Hinweise in dieser Bedienungsanleitung.
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Medizinprodukt
	Herstellernamen und -adresse, Produktionsdatum
	Übereinstimmung mit den Anforderungen für Anwendungsteile vom Typ BF (engl. „body floating“, Körperbezug mit Stromfluss) nach DIN EN 60601-1
	Gerät mit der Schutzklasse II nach DIN EN 60601-1
	Gleichstrom-Eingang
	Das Gerät stellt ein Elektronikgerät nach Richtlinie 2012/19/EG (WEEE) über die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten dar. Bei der Entsorgung muss das Gerät einer entsprechenden Sonderentsorgung zur weiteren Verwertung zugeführt werden.
	CE-Zeichen zur Bestätigung der Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Die Nummer unterhalb des CE-Zeichens bezieht sich auf die Kennnummer der Benannten Stelle.

Hinweise zu weiteren Symbolen, z.B. auf Typenschildern von Zubehör, finden Sie in der entsprechenden Bedienungsanleitung oder im Datenblatt des Zubehörs. Wichtige Symbole sind z.B.:

Symbol	Erklärung
	Nur für Einmalgebrauch bestimmt. Benutzen Sie den entsprechenden Artikel nicht mehrfach.





Verfallsdatum. Benutzen Sie das entsprechende Teil nicht nach dem angegebenen Datum.

### 3 Bedienkonzept

Nach dem Einschalten des Gerätes kann es über einen berührungsempfindlichen Bildschirm bedient werden. Im Folgenden werden die wichtigsten Gerätefunktionen und Bildelemente erklärt.

Bitte beachten Sie, dass Screenshots und Verweise auf Testmodule in dieser Gebrauchsanweisung nicht unbedingt der tatsächlichen Konfiguration Ihres Geräts entsprechen.

#### 3.1 Bildschirm- Layout

Der Bildschirm des Geräts ist in drei Abschnitte aufgeteilt (s.a. *Abbildung 1*):



Abbildung 1: Layout des Gerätebildschirms

① **Kopfzeile**, einschließlich der Folgenden elemente:

- Gerätezeit (z.B. 12:00)
- Bildschirmbezogene Informationen (z.B. gerade aufgerufener Tab)
- USB- Verbindung (🔌 wird angezeigt, sobald USB Kabel mit PC verbunden ist)
- Batteriestatus (🔋 ( lädt, 🔋 Statusanzeige von leer bis voll)

② **Hauptbereich**, einschließlich bildschirmbezogener Elemente (z.B. Speed Screen, Patientenliste, Patientenauswahl oder Einstellungen)

③ **Fußzeile**, einschließlich Kontrollelemente (z.B. um das Gerät auszuschalten) und Hilfe

## 3.2 Online Hilfe

Kontext- abhängige Hilfeseiten ermöglichen eine intuitive Gerätebedienung. Automatisch erzeugte Meldungen liefern zudem zusätzliche kontext- abhängige Warnhinweise oder Informationen.



Die kontext- abhängigen Hilfeseiten sind über das Fragezeichensymbol, das in der Fußzeile angezeigt wird, ansteuerbar. Die Hilfeseiten erklären die auf der aktuellen Seite anwählbaren Symbole und deren Funktionen.

## 3.3 Statussymbole in der Ergebnisliste

In der Ergebnisliste werden die Testergebnisse mit einem allgemeinen Statussymbol angezeigt. Die Symbole haben die folgenden Bedeutungen:



### Testergebnis PASS

Screening erfolgreich abgeschlossen; keine weiteren Tests erforderlich



### Testergebnis unvollständig

Screening sollte wiederholt werden (z.B. wenn das Baby sich beruhigt hat oder schläft)



### Testergebnis REFER

Screening ungültig. Bitte befolgen Sie ihr örtliches Protokoll zu den nächsten Schritten in Bezug auf Rescreening oder Überweisung an einen Audiologen.


## 3.4 Gerätehardware

### 3.4.1 An/Aus Taster

Der An/Aus- Taster befindet sich an der rechten oberen Seite des Geräts (s. Abbildung 2). Der An/Aus- Taster dient zum Ein- oder Ausschalten des Geräts. Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie den Taster kurz. Der Begrüßungsbildschirm erscheint. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie den Taster für etwa 10 Sekunden.



Abbildung 2: An/Aus Taster

Alternativ kann das Gerät auch über das Ausschaltsymbol  in der Fußzeile des Bildschirms ausgeschaltet werden.






### 3.4.2 Gerät zurücksetzen

Wenn der Touchscreen nicht mehr auf Eingaben reagiert (z.B. keine Reaktion, wenn ein Symbol gedrückt wird), setzen Sie das Gerät zurück, indem der An/Aus-Taster für einige Sekunden gedrückt wird. Das Zurücksetzen ändert keine Geräte- oder Messeinstellungen und beeinträchtigt nicht die auf dem Gerät gespeicherten Daten.

### 3.4.3 Geräteanschlüsse

Verschiedene Kabel können an das Gerät angeschlossen werden. Das schließt das "Acoustic Transducer Assembly" (ATA), also den Schallwandler, das Patientenanschlusskabel und das Multidatenkabel (zur Verbindung mit einem Labeldrucker, USB-Kommunikation und Anschluss an ein Netzteil zum Laden) mit ein. Weitere Informationen erhalten Sie in Kapitel 6: *Zubehör*.

Die Anschlüsse können wie in *Tabelle 1* beschrieben verwendet werden.

Anschluss	Kabel
 ODU Grau	ATA Kabel
 ODU Schwarz	Patientenanschlusskabel
 Hirose	Multidatenkabel / Docking Station zum Laden, USB-Verbindung und Anschluss eines Labeldruckers.

*Tabelle 1: Übersicht Geräteanschlüsse*

An der Docking Station und dem Multidatenkabel sind folgende Anschlüsse verfügbar:






	Labeldrucker, Modem
	USB Kabel mit Typ B Stecker
	Netzteil

Tabelle 2: Übersicht Geräteanschlüsse der Docking Station und des Multidatenkabels

### 3.4.4 Laden des Geräts

Schließen Sie das Multidatenkabel an das Gerät an (siehe Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.:** *Geräteanschlüsse*). Um das Gerät zu laden, schließen Sie das Netzteil am vorgesehenen Stecker des Multidatenkabels an und verbinden Sie den Netzstecker des Netzteils mit einer Steckdose mit geeigneter Ausgangsspannung und -frequenz. Weitere Informationen zu Netzteilen entnehmen Sie bitte Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.:** *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.* und den Angaben auf dem entsprechenden Netzteil. Wenn Sie eine Docking Station verwenden, vergewissern Sie sich, dass das Netzteil mit der Docking Station und einer Steckdose verbunden ist. Stecken Sie das Gerät einfach in die Docking Station. Der  Ladevorgang startet automatisch und dauert etwa 5 bis 8 Stunden. Der Ladefortschritt kann von der Ladestandanzeige abgeleitet werden: lädt,  Statusanzeige von leer bis voll. Die Docking Station und das Multidatenkabel verfügen über eine LED, die anzeigt, dass das Gerät geladen wird.

## 3.5 Gerätefunktionen

### 3.5.1 Benutzerverwaltung

Mit der ALGOLink Software können Sie die Benutzerverwaltung auf Ihrem Gerät aktivieren oder deaktivieren (siehe auch ALGOLink Onlinehilfe für weitere Informationen). Wenn die Benutzerverwaltung aktiviert ist, werden Sie nach dem Einschalten des Geräts gebeten, einen Benutzer auszuwählen, und das Benutzerpasswort einzugeben. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf dem Gerät. Wenn Sie den Benutzer wechseln wollen, müssen Sie sich ausloggen und das Gerät neustarten. Wenn das Benutzermanagement aktiviert ist, können Sie Modulparameter nur dann ändern, wenn Sie als Administrator eingeloggt sind.



Bitte vergewissern Sie sich, dass die örtlichen Datenschutzerfordernungen erfüllt sind. Wenn die Benutzerverwaltung des ALGO 7i deaktiviert ist, bietet das Gerät keinen inhärenten Zugriffsschutz (d.h. kein Login mit Passwort).



### 3.5.2 Patientenmanagement

Nachdem Sie das Gerät eingeschalten (und, falls notwendig, sich eingeloggt) haben, kann ein Patient hinzugefügt, aus der Patientenliste ausgewählt werden, oder der Testbildschirm kann direkt über den "Speed Screen" Modus aufgerufen werden, d.h. ohne vorher einen Patienten hinzugefügt oder ausgewählt zu haben. Abhängig von Benutzerrechten ist es auch möglich, einen einzelnen Patienten, alle Patienten oder Patienten innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu löschen. (Geräteeinstellungen → Datenmanagement).



Im "Speed Screen" Modus können Tests durchgeführt und gleichzeitig Patientendaten eingetragen und gespeichert werden. Das kann z.B. dabei helfen, ein schlafendes Kind schnell zu testen, wenn vorab keine Zeit bleibt, die Patientendaten einzugeben. Wenn Sie Messungen im "Speed Screen" Modus durchführen, vergewissern Sie sich immer, dass Sie die Messungen den richtigen Patienten zuordnen.

Patient Data can also be added retrospectively once the test is complete by going to Patient List and selecting the BLANK Patient that has just been screened. It is essential to enter patient data after a Speed Screen to ensure tests are assigned to the correct patient.

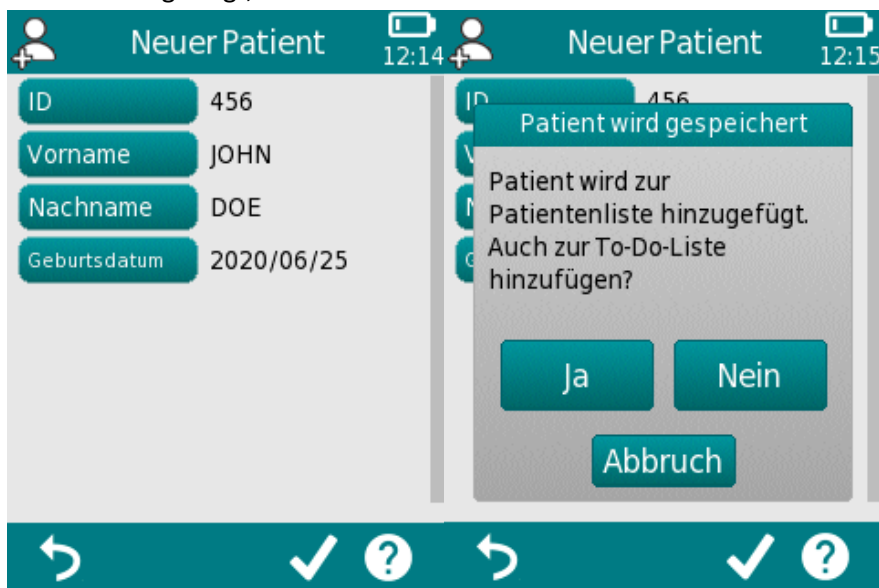
Um Patienten anzulegen, tippen Sie auf den „Neuer Patient“ Button im Startmenü.

Folgende Daten können über die Tastatur auf dem Touchbildschirm eingegeben werden:



The screenshot shows a mobile application interface for adding a new patient. The title bar is teal and contains a person icon, the text 'Neuer Patient', and a battery icon with the time 12:13. Below the title bar, there are four teal input fields stacked vertically: 'ID', 'Vorname', 'Nachname', and 'Geburtsdatum'. Each field has a red asterisk to its right, indicating it is a required field. At the bottom of the screen, there is a teal navigation bar with a white back arrow on the left and a white question mark icon on the right.

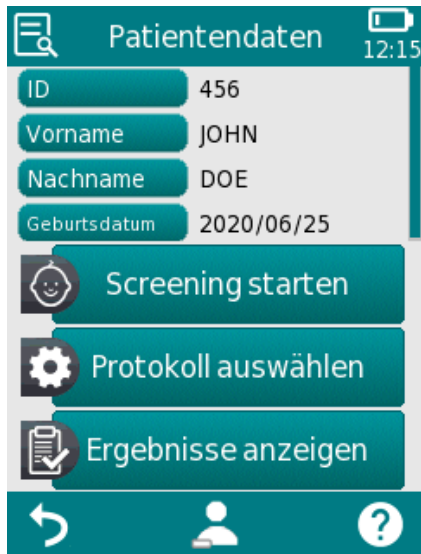
Wenn Sie fertig sind, bestätigen Sie die Eingabe, indem Sie auf das Häkchen tippen. Sie werden automatisch gefragt, ob Sie den Patienten auf die To-Do Liste aufnehmen wollen.




The screenshot shows the same 'Neuer Patient' form, but now with data entered: ID 456, Vorname JOHN, Nachname DOE, and Geburtsdatum 2020/06/25. A teal dialog box is overlaid on the form, containing the text 'Patient wird gespeichert' at the top, followed by 'Patient wird zur Patientenliste hinzugefügt. Auch zur To-Do-Liste hinzufügen?'. Below the text are three buttons: 'Ja', 'Nein', and 'Abbruch'. The bottom navigation bar now includes a white checkmark icon to the left of the question mark icon, indicating that the patient has been successfully added.

Wenn ein Patient in der Patienten- oder To-Do Liste gespeichert wurde, sind folgende Optionen verfügbar:

“Screening starten”, “Protokoll auswählen” und “Ergebnisse ansehen”



- “Screening starten” leitet Sie in das Screening Menü (siehe 3.5.7),
- “Protokoll auswählen” ermöglicht es Ihnen, die Screeningeinstellungen vor Ihrer Messung anzupassen (Stimuluslevel und Screeningmethode, d.h. welches Ohr, oder beide Ohren (wenn freigeschalten),
- “Ergebnisse ansehen” zeigt alle bereits für diesen Patient existierenden Messergebnisse an.
- Durch Tippen auf das Symbol in der Mitte der Fußzeile:  können Sie den Patienten von der To-Do Liste entfernen (abhängig von möglichen Benutzerrechtseinstellungen).

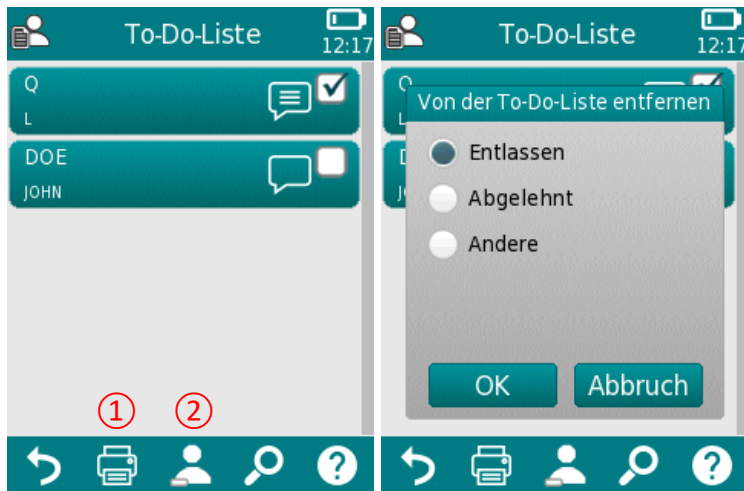
Bei weiteren Fragen konsultieren Sie bitte die Onlinehilfe des Geräts, indem Sie in der Patientenansicht auf das Fragezeichen tippen.

Indem Sie Patienten zu To-Do Liste hinzufügen können Sie individuelle Arbeitslisten für jeden Tag erstellen. Sie können Ihre To-Do Liste entweder mit Hilfe der ALGOLink PC Software auf ihr Gerät laden, oder aus der Patientendatenbank Ihres Geräts auswählen und auf das „Patient hinzufügen“ Symbol in der Fußzeile der Patientendetailansicht tippen.



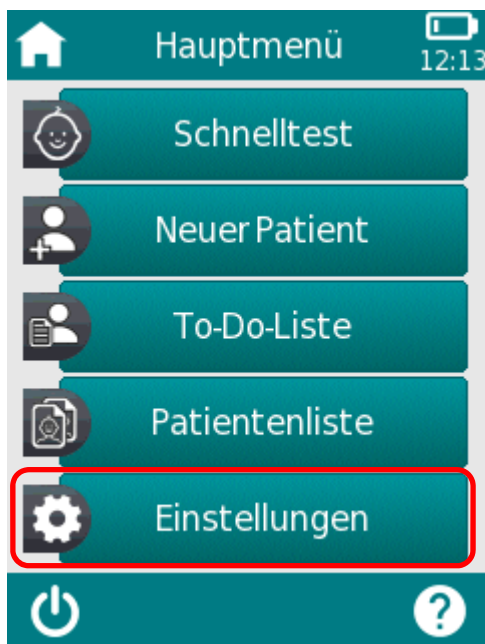
Wenn Sie die To-Do Liste verwenden, können Sie Patientendetails eintragen, wenn Sie auf den jeweiligen Patienten tippen. Von dort aus können sie wie oben beschrieben fortfahren. Zusätzlich können sie durch Tippen auf die Sprechblase Kommentare anlegen oder bereits bestehende

Kommentare zu diesem Patienten lesen. Durch Tippen auf das Kontrollkästchen aktivieren Sie patientenbezogene Optionen in der Fußzeile. (① Protokoll drucken, ② Patient von der To-Do Liste entfernen). Wenn Sie einen Patienten entfernen, wählen Sie bitte eine Begründung dafür aus.



### 3.5.3 Geräteeinstellung

Es gibt mehrere Möglichkeiten, das Gerät entsprechend Ihrer Bedürfnisse zu konfigurieren. Die Geräteeinstellungen können über den Tab "Einstellungen" mit dem Zahnrad-Symbol im Hauptmenü aufgerufen werden:



Folgende Geräteeinstellungen sind verfügbar:

- Gerätemanagement, Datums- und Uhrzeitformat
- Bildeinstellungen: Sprache, Töne (Tastaturgeräusch, Ergebnistöne), Bildschirmhelligkeit, Akkueinstellungen, Tastatureinstellung
- Datenmanagement: Patienten entfernen, Werkzeugeinstellungen
- Test Präferenzen: Kriterien für Entfernen aus der To-Do List





Weitere Informationen zu den Geräteeinstellungen erhalten Sie in der Geräte Onlinehilfe im „Einstellungen“ Menü und seinen Untermenüs.

### 3.5.4 Hardware Tests

Die Grundfunktionalität des Geräts kann mit den “Funktionsprüfungen” im Gerätemenu überprüft werden.



 Der **Geräte-Selbsttest** prüft unterschiedliche Geräteteile wie interne Stromversorgung, Funktionsfähigkeit des Codecs und Speicherintegrität. Wenn eine Geräteeigenschaft einwandfrei funktioniert, wird der Teststatus als “OK” angezeigt. Falls nicht alle Eigenschaften erfolgreich getestet wurden, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Natus Vertriebsvertreter. Um den Selbsttest durchzuführen, drücken Sie einfach den „Geräte-Selbsttest“- Icon. Der Test startet automatisch.

 Der **Kabeltest** prüft das ATA- Kabel und das Patientenkabel auf Funktionalität. Bitte verwenden Sie das ALGO 7i Check Kit, um die Impedanzlevel Ihres Kabels zu überprüfen. Um das zu tun, stecken Sie bitte Ihr Patientenkabel an der schwarzen Buchse ein, und befestigen Sie alle drei Klips an dem Metallstab Ihres Check Kits. Stecken Sie dann Ihr ATA Kabel in die graue Buchse und verbinden Sie es mit der linken und rechten Öffnung des Check Kits. Tippen sie auf “Kabeltest” und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Bitte beachten Sie: Bitte führen Sie diesen Test nicht durch, ohne die Kabel mit dem ALGO 7i Check Kit verbunden zu haben. Wenn Ihr ATA Kabel den Kabeltest nicht besteht, wird das Screening mit diesem ATA Kabel solange gesperrt, bis ein Kabeltest erfolgreich bestanden wurde.

Falls etwas anderes als diese Werte für jeden Testschritt angezeigt werden, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von Natus oder Ihren von Natus autorisierten Servicepartner.

Es kann vorkommen, dass eine der in *Tabelle 3* aufgelisteten Fehlermeldungen auftritt. Bitte befolgen Sie die vorgeschlagenen Maßnahmen zu Fehlerbehebung aus *Tabelle 3*.

Fehlermeldung	Vorgeschlagene Maßnahme zur Fehlerbehebung
Kein Wandler gefunden	Prüfen Sie, ob das ATA Kabel vorschriftsgemäß mit dem Gerät verbunden ist. → Falls nicht, verbinden Sie das ATA Kabel mit dem Gerät.
Test Ergebnis "FAIL"	Prüfen Sie, ob das ATA Kabel korrekt und bündig abschließend in der Prüflerprobe steckt. → Falls nicht, platzieren Sie die ATA Kabel Haken in der Leerprobe.

Tabelle 3: Kabeltest Fehlermeldungen und vorgeschlagene Maßnahmen

Wenn die vorgeschlagenen Maßnahmen aus *Tabelle 3* das Problem nicht lösen, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von Natus oder Ihren von Natus autorisierten Servicepartner.

### 3.5.5 Systeminformation



Im Bereich „Systeminformation“ erhalten Sie allgemeine Informationen über das Gerät und die Firmware-Version. Sie erhalten zudem Informationen über alle angeschlossenen Schallwandler, sofern der Wandler angeschlossen wurde, bevor die Seite aufgerufen wurde. Auf der zweiten Seite werden das nächste Servicedatum des Geräts und die nächsten Kalibriertermine der bekannten Schallwandler gelistet. Sollten Sie Ihren Händler im Rahmen einer Service-Anfrage (z.B. Fehlermeldung, Modulupdate) kontaktieren, stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese Daten zur Hand haben.



### 3.5.6 Informationen zum Messmodul

Mit dem Gerät wird Screening der akustischen Hirnstammantworten (Auditory brainstem responses (ABR)) durchgeführt. Diese Optionen beinhalten 2 Stimulus Level (35dB nHL und 40dB nHL).

Wenn Sie eine Messung durchführen, berücksichtigen Sie bitte folgende Aspekte:



Umgebungsgeräusch sollte weitestmöglich reduziert werden, um eine Beeinflussung des Screenings so weit als möglich zu vermeiden. Myogenische Interferenzen durch ein unruhiges oder Umwelteinflüsse wird das Screening beeinflussen und sollte auf ein Minimum reduziert werden.

Stellen Sie bei ABR Messungen auch sicher, dass Sie in einer Umgebung mit geringer elektromagnetischer Einstrahlung durch andere elektronische Geräte (z.B. Computer, Lichter, andere medizinische elektrische Geräte), da elektromagnetische Strahlung die ABR Testleistung vermindern kann. Bitte berücksichtigen Sie auch lokale Gesetzeslage in Bezug auf die Anforderungen an die Testumgebung.

## 3.5.7 Durchführen von Messungen

### 3.5.7.1 Das Baby vorbereiten

Bevor Sie eine Messung starten, muss das Baby für das Screening vorbereitet werden.

Bereiten Sie das Kleinkind für das Screening vor, indem Sie sicherstellen, dass keine Ausschlusskriterien vorliegen, und das Kind ruhig ist. Überprüfen Sie die Haut und präparieren Sie sie, falls nötig.

#### **Anschließen der Kabel:**

Das ATA Kabel (grauer Knickschutz) wird in die graue Buchse eingesteckt, und das Patienten-kabel (schwarzer Knickschutz) wird in die schwarze Buchse eingesteckt. Richten Sie die beiden Grate am Stecker an den Vertiefungen der jeweiligen Buchse aus und schieben Sie den Stecker so weit in die Buchse, bis sie mit hörbarem Klicken einrastet.



Richten Sie die Grate sorgfältig aus, um das Risiko, die Metallpins der Stecker zu verbiegen, so weit als möglich zu reduzieren. Sie müssen die Stecker vollständig in die entsprechende Buchse einführen, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Verdrehen Sie die Stecker niemals während des Ein- oder Aussteckens. Das Verdrehen eines Steckers in der Buchse kann die Metallpins beschädigen und Fehlfunktionen oder Schäden am System verursachen. Behandeln Sie die ATA Kabel immer sorgfältig und vermeiden Sie Schläge gegen Oberflächen jeder Art. Erschütterungen der Wandler können Schäden an den sensiblen akustischen Bauteilen verursachen.

#### **Die Jelly Tab® Sensoren anbringen:**

Hautpräparation reduziert die Impedanz, was zu besserer Leitfähigkeit bei der Übertragung der ABR Signale führt.

Bevor Sie die Jelly Tab Sensoren anbringen, bereiten Sie die 3 Sensoren vor, indem Sie sie mit Wasser und milder Seife abwischen (entsprechend dem Protokoll Ihrer Einrichtung). Wischen Sie die Seife mit Gaze ab, so dass die Haut feucht bleibt.

**Hinweis:** Alkohol trocknet die Haut aus und wird nicht zur Hautpräparation empfohlen.



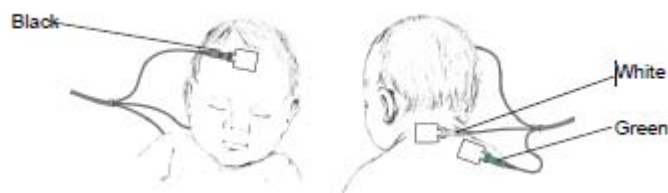
Verwenden Sie weder Seife noch Alkohol an der Haut von Kleinkindern, außer es ist im Standardprotokoll Ihrer Einrichtung so vorgesehen. Sollte das Protokoll Ihrer Einrichtung milde Seife nicht erlauben, waschen Sie die Haut mit Wasser oder freigegebenem Hautpräparationsgel, wie NuPrep. Wenn Hautpräparationsgel verwendet wird, stellen Sie sicher, dass Reste mit Gaze abgewischt werden, so dass die Haut feucht bleibt, bevor Sie die Sensoren anbringen. Bereiten Sie keine Haut vor, oder bringen Jelly Tab Sensoren an, wenn die Haut beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt ist. Entfernen und Entsorgen Sie die Jelly Tab Sensoren, sobald das Screening beendet ist.

Jelly Tab Sensoren sind als Einmalartikel deklariert. Verwenden Sie sie nicht mehrmals. Verwenden Sie keine beschädigten Sensoren oder welche mit abgelaufenen Mindesthaltbarkeitsdatum.

Befestigen Sie die Clips an den drei Einweg- Jelly Tab Sensoren:

Befestigen Sie die Clips an allen 3 Jelly Tab Sensoren, bevor sie die Sensoren von der selbstklebenden Linerkarte entfernen. Drücken Sie jeden Clip auf und platzieren Sie ihn auf dem lila Etikett des Sensors. Halten Sie die Kabelseite des Clips und die Gelseite des Sensors in die gleiche Richtung. Vermeiden Sie, dass der Clip mit der Hydrogelfläche des Sensors in Berührung kommt. Halten Sie die Sensoren an den Clips und ziehen Sie einen nach dem anderen von der Linerkarte und befestigen Sie die Sensoren am Baby, wobei alle drei Sensoren in etwa in die gleiche Richtung zeigen:

- Schwarze Klemme: Scheitel (mittig an der Stirn, so hoch wie möglich, nahe des Haaransatzes und von den Augenbrauen und dem Augenbereich entfernt.)
- Weiße Klemme: Genick (mittig am Nacken, nicht am Schädel oder dem Rücken.)
- Grüne Klemme: Allgemeint (Schulterblatt, nicht das Genick berührend.)

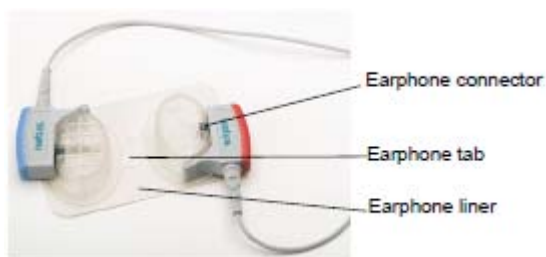


Halten Sie jeden Sensor vorsichtig für ein paar Sekunden, damit sie sich erwärmen können und gut an der Haut des Säuglings haften.

**TIPP:** Bringen Sie die weiße und grüne Klemme zuerst an, um befestigen Sie die schwarze Klemme erst, wenn Sie das Screening beginnen wollen. So ist es Ihnen möglich, das Baby zu bewegen, falls nötig, um die Sensoren und die Ohrkuppler zu platzieren, ohne dass sich der Stirnsensor löst.

#### **Flexicoupler® Einmal- Ohrkuppler anbringen:**

Bevor Sie die Flexicoupler von der Klebefläche lösen, verbinden Sie das ATA Kabel, indem den Wandler in die runde Öffnung einführen, und ihn dann an seinen Platz entlang der Seite des Flexicouplers drücken.



Entfernen Sie die Flexicoupler nacheinander von der Klebefläche und platzieren Sie sie sicher über dem Ohr des Säuglings:

Positionieren Sie die Lasche des Flexicouplers hinter dem Ohr, wobei das Kabel entweder in Richtung Schädeldecke oder in Richtung Körper des Säuglings zeigt. Rollen Sie die Ohrmuschel nun von der Rückseite des Ohr zur Front und befestigen Sie sie am Baby. Die Ohrmuschel muss das Außenohr vollständig umschließen und das ganze sauber abschließen.

Vergewissern Sie sich, dass der Wandler vorne ist, d.h. er zeigt in Richtung des Gesichts des Babys. So wird der Screening Stimulus direkt in das Ohr des Säuglings gerichtet.

Vermeiden Sie, soweit möglich, dass die Flexicoupler auf die Haare geklebt werden.

Vergewissern Sie sich, dass der farbige Teil des Wandlers vor dem Ohr des Babys ist, und dass der blaue Wandler am linken Ohr, und der rote Wandler am rechten Ohr platziert ist.

### 3.5.7.2 Ein Screening durchführen

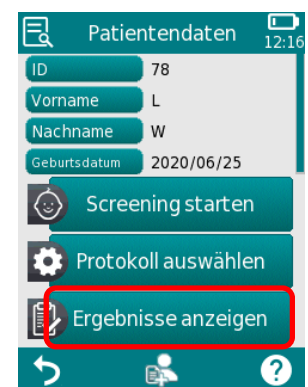
Die Möglichkeiten, ein Screening zu starten beinhalten die Speed Screen Funktion (wenn von ihrem Administrator freigeschalten), oder über den "Neuer Patient" Knopf, oder indem Sie einen Patienten von der To-Do Liste auswählen.

Die Screeningoptionen, die auf Ihrem Gerät angezeigt werden, werden von Ihrem Administrator festgelegt. Das ALGO 7i Gerät unterstützt simultanes, sequenzielles oder das Screening eines einzelnen Ohrs.

#### Screening starten:

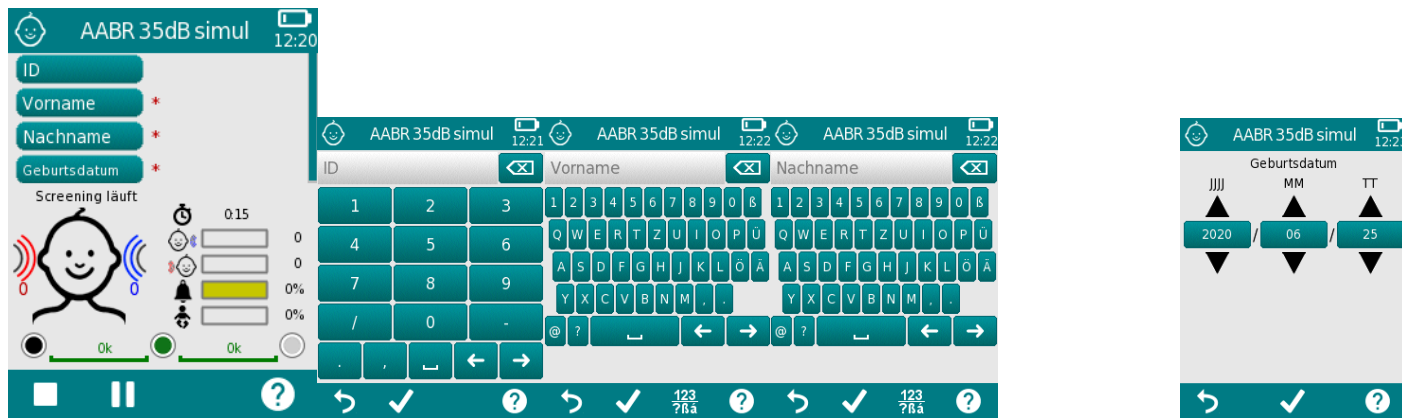
Wählen Sie den Patienten, der gescreent werden soll:

- Um einen Patienten zu wählen, der bereits auf der To-Do Liste ist, tippen sie "To-Do Liste" im Startmenü und wählen Sie von dort den Patienten aus. Wählen Sie dann "Screening starten" oder wählen Sie ein Protokoll aus und starten Sie das Screening dann abhängig von Ihren Geräteeinstellungen.
- Um einen Patienten zu wählen, der bereits auf dem Gerät, aber nicht in der To-Do Liste angelegt ist, tippen Sie im Startmenü auf "Patientenliste" wählen Sie das Baby, indem Sie auf den Patientennamen tippen und wählen entweder "Screening starten" oder "Protokoll wählen" und starten Sie das Screening abhängig von Ihren Geräteeinstellungen.
- Um einen neuen Patienten hinzuzufügen und dann zu screenen, tippen Sie auf "Neuer Patient", tragen die Patientendaten ein und wählen dann "Screening starten" oder "Protokoll auswählen" und starten das Screening abhängig von Ihren Geräteeinstellungen.



Wenn Sie das Screening sofort starten wollen, und die Patientendaten während der Messung eintragen wollen, tippen Sie auf „Speed Screen“. Sie werden direkt zum Screening- Bildschirm weitergeleitet, und die Messung wird automatisch gestartet, wenn ATA Kabel und Patientenlabel

korrekt angeschlossen sind. Sie können die Patientendaten dann eintragen, indem Sie auf das jeweilige Feld tippen und dann die Bildschirmtastatur benutzen.



### 3.5.8 Fehlerbehandlung

Wenn ein Fehler auftritt, prüfen Sie bitte die unten stehende Liste und befolgen Sie die Anweisungen aus *Tabelle 4*. Weitere Informationen zur Fehlerbehandlung können Sie in Kapitel 3.5.4: *Hardware Tests* nachschlagen oder in den Online- FAQ ([www.pathme.de/support/faq](http://www.pathme.de/support/faq)).

Fehler	Vorgeschlagene Maßnahme zur Fehlerbehebung
Schwarzes Display	Das Display wird automatisch nach 2 Minuten ausgeschaltet (Zeitspanne konfigurierbar), wenn keine Benutzeraktivität registriert wird, um die Verwendungsdauer zwischen dem Ladevorgängen zu erhöhen. Berühren Sie den Bildschirm, um den Stromsparmodus zu verlassen.
Keine Rückmeldung, schwarzes Display	Nach 10 Minuten (Zeitspanne konfigurierbar) ohne Benutzeraktivität fährt das Gerät automatisch herunter. Starten Sie das Gerät neu, indem Sie den An/Aus-taster drücken.
Keine Rückmeldung, schwarzes Display, Gerät hat sich aufgehängt	Wenn das Gerät nicht auch Benutzereingaben reagiert, können Sie des Neustarten, indem Sie den Reset Taster (siehe Kapitel <b>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</b> : <i>Gerät zurücksetzen</i> ) drücken. Laden Sie den Akku, falls notwendig.
Fehlermeldung: "Ladestand zu niedrig für Messung"	Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzteil oder stellen Sie es in die Docking Station, um die Batterie zu laden. Führen Sie keine Messung durch, während das Gerät lädt.
Gerät stoppt Messung und/ oder fährt während der Messung herunter.	Verbinden Sie das Gerät mit einem Netzteil, oder stellen Sie es in die Docking Station, um die Batterie zu laden. Wenn ein Test wegen zu niedrigem Ladestand angehalten wird, werden die Testdaten vor dem Herunterfahren gespeichert.
Fehlermeldung: "Kabel entfernen"	Entfernen Sie das Multidatenkabel.
Fehlermeldung: "Touch Screen Fehler"	Diese Fehlermeldung erscheint, wenn während des Hochfahrens des Geräts permanent Druck auf den Bildschirm ausgeübt wird. Überprüfen Sie, ob sich Partikel zwischen Bildschirm und Bildschirmrahmen befinden. Entfernen Sie Partikel mit einem kleinen und weichen Werkzeug (z.B. ein Streifen Papier).
Fehlermeldung: "Kalibrier/Serviceintervall abgelaufen"	Diese Fehlermeldung erscheint, wenn die Kalibrierfrist eines Schallwandlers oder das Wartungsintervall des Geräts abgelaufen ist. Bitten schicken Sie den Wandler und/oder das Gerät an Ihren Servicepartner.
"Error [Error-ID]"	Gerätefehler, der beim Geräteselbsttest entdeckt wurde. Kontaktieren Sie Ihren Servicepartner für weitere Informationen.

#### *Tabelle 4: Fehler und vorgeschlagene Maßnahmen*

Falls die vorgeschlagenen Maßnahmen aus *Tabelle 4* oder in den Online FAQ nicht dabei helfen, das Problem zu lösen, kontaktieren Sie bitte den technischen Service von Natus oder Ihren autorisierten Servicevertreter von Natus.

### **3.6 ALGOLink PC Software**

Die ALGOLink PC Software wird mit Ihrem Gerät ausgeliefert. Die ALGOLink PC Software kann genutzt werden, um Benutzeraccounts zu erstellen, Daten vom Gerät zu exportieren Aufspielen auf und Herunterladen von Patientendaten auf dem Gerät Testdaten zu prüfen und zu archivieren und Testdaten über einen PC- Drucker zu drucken. Die ALGOLink PC Software wird mit integrierter Onlinehilfe ausgeliefert, die weitere Informationen zur korrekten Benutzung und über Fehlerbehandlung liefert.

Diese Software beinhaltet auch die aktuelle Firmware, mit der Sie ihr ALGO 7i aktualisieren können. Bitte kontaktieren Sie den Technischen Service von Natus oder Ihren von Natus autorisierten Servicevertreter, um die aktuelle Version dieser Software zu erhalten.

## 4 Service und Wartung

### 4.1 Allgemeine Service- Informationen



Kundenzufriedenheit ist für Natus Medical sehr wichtig. Bitte kontaktieren Sie ihren Natus Vertriebsvertreter, wenn Sie Verbrauchsmaterial bestellen wollen, wenn Sie sich über Schulungen und Serviceverträge informieren wollen, wenn Sie Hilfe zu gerätebezogenen Problemen benötigen oder wenn Sie sich über Punkte informieren möchten, die in der Onlinehilfe des Geräts oder in zugehöriger Produktdokumentation nicht beschrieben sind. Allgemeine Informationen über Natus Medical können Sie über [www.natus.com](http://www.natus.com) abrufen.

Aktualisierungen von Software, Firmware und Dokumentation (z.B. Gebrauchsanweisung) erfolgen nach Bedarf. Wenn Updates verfügbar sind werden Natus Händler und Vertriebsvertreter darüber informiert. Es liegt in der Verantwortung des lokalen Händlers, diese Information an den Endkunden weiterzugeben. Falls Sie nicht sicher sein sollten, ob Ihre Software, Firmware oder Begleitdokumentation aktuell ist, kontaktieren Sie den Technischen Service von Natus oder Ihren örtlichen Natus Vertreter.

Serviceaktivitäten und Reparaturen von Geräten und seinen elektro-medizinischen Zubehörteilen dürfen nur von Natus, seinen autorisierten Servicepartnern oder PATH MEDICAL durchgeführt werden. Autorisierte Servicepartner werden von Natus und PATH MEDICAL mit der entsprechenden Dokumentation und Schulung ausgestattet, die es ermöglicht, spezifische Service- und Reparaturtätigkeiten durchzuführen.

Natus Medical und der Hersteller des Geräts, PATH MEDICAL, behalten sich das Recht vor jegliche Verantwortung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts oder des Zubehörs abzulehnen, falls Serviceleistungen oder Reparaturen von einem nicht-autorisierten Servicepartner durchgeführt wurden (siehe auch Kapitel 7: *Garantie*). Wenn Sie Zweifel haben sollten, kontaktieren Sie bitte Natus, bevor Sie eine Serviceleistung oder Reparatur in Auftrag geben. Bitte schicken Sie das Gerät oder Zubehörteil in seiner Originalverpackung an Ihren Händler.

### 4.2 Regelmäßige Wartung und Kalibrierung



Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten und die Gültigkeit der Messergebnisse Aufrecht zu erhalten, wird von PATH MEDICAL festgelegt, dass das Gerät mindestens einmal jährlich überprüft und die zugehörigen Schallwandler mindestens einmal jährlich kalibriert werden müssen. Das Zeitintervall zwischen diesen Kontrollen kann durch lokale Bestimmungen oder Zweifel an der korrekten Funktionalität des Geräts verringert werden. Das Gerät zeigt eine Warnmeldung, sobald das Geräte-Servicedatum oder das Schallwandler-Kalibrierdatum überschritten ist. Bitte schicken Sie das Gerät oder Zubehör unmittelbar an Ihren Händler oder Servicepartner zurück.



Bitte beachten Sie, die Schallwandler leicht ausgetauscht und separat kalibriert werden können. Dies hilft Ihnen dabei, die Betriebszeit und Verfügbarkeit Ihres Geräts zu erhöhen.



Der ALGO 7i Screener liest das Kalibrierdatum des ATA Kabels elektronisch aus. Wenn das Kalibrierdatum nicht gelesen werden kann, erlaubt das Gerät kein Screening mit diesem ATA Kabel. Kalibrierdaten werden beim Starten des Geräts und vor jeder Messung ausgelesen, und werden in der Systeminformation in den Geräteeinstellungen angezeigt.

Hinweis: Das ATA Kalibrierdatum ist nicht verknüpft mit den Datums- und Uhrzeiteinstellungen Ihres ALGO 7i. Die aktuelle Uhrzeit und das Datum zu ändern wird die Kalibrieruhr nicht beeinflussen.

Die Kalibrieruhr wird bis 0 herunterzählen, wenn die Kalibrierung fällig ist, und gewährt eine 90tägige Übergangsfrist, bevor Hörscreening mit diesem ATA Kabel nicht mehr erlaubt sein wird.

#### RECHTLICHER HINTERGRUND:

Für das Gerät und alle Schallwandler ist nach §11 Satz 2 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV, Deutschland) eine jährliche messtechnische Kontrolle vorgeschrieben. Diese muss von einem von PATH MEDICAL autorisierten Servicepartner durchgeführt werden. Für das Audio-Modul wird eine jährliche Prüffrist gemäß DIN EN ISO 8253-1 und MPBetreibV Anhang 2 festgelegt. Die Messmethoden der otoakustischen Emissionen (OAE) oder der akustisch evozierten Potentiale (AEP) werden nicht explizit in der MPBetreibV genannt. Deshalb ist der Hersteller verpflichtet, messtechnische Kontrollanweisungen festzulegen. DIN EN 60645-6 (OAE) und DIN EN 60645-7 (AEP) schlagen beide ein jährliches Prüfindtervall vor.

#### ERKLÄRUNG:

Das Gerät und sein Zubehör enthalten Teile, die Umwelteinflüssen und Verschmutzung ausgesetzt sind. Um eine genaue Messfunktion zu gewährleisten, muss die vom Hersteller vorgegebene oder in Normen festgelegte Fehlertoleranz mittels speziell entworfener Instrumente und festgelegter Abläufe überprüft werden. Deshalb muss eine messtechnische Kontrolle von autorisierten und von PATH MEDICAL geschulten Servicepartnern durchgeführt werden.



Bei akustischen Wandlern können Unterschiede der Umgebungsbedingungen zwischen dem Ort der Kalibrierung und dem Ort der Nutzung die Kalibriergenauigkeit beeinflussen. Weitere Informationen dazu finden Sie in Kapitel 8.2: *Bedienung, Transport und Lagerung*.



Neben der jährlichen messtechnischen Kontrolle werden eine regelmäßige Sichtkontrolle und eine regelmäßige Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Geräts und des Zubehörs empfohlen. Leitlinien für regelmäßige Kontrollen finden Sie z.B. in DIN EN ISO 8253-1 für die Reintonaudiometrie. Bitte beachten Sie lokale Bestimmungen und Leitlinien.

## 4.3 Reparatur

Falls ein Defekt jeglicher Art vermutet wird, oder die Kalibrierung von Kabeln fällig wird wird Natus oder ein autorisierter Servicepartner die Reparatur, Rekalibrierung oder den Austausch des Geräts oder Zubehörs vornehmen. Alle Reparaturen unterliegen Teile- und Materialverfügbarkeit. Bevor Sie ein Gerät oder Zubehör zur Reparatur einschicken, teilen Sie bitte relevante Informationen Ihrem Servicepartner mit (z.B. Modell, Seriennummer, Firmware-Version, Kontaktinformationen, Versandinformationen, detaillierte Beschreibung des beobachteten Problems oder Defekts). In den Vereinigten Staaten und in Ländern, in denen Natus MEDICAL das Gerät direkt vertreibt, wird die Kalibrierung der ALGO 7i ATA Kabel und der Reparaturservice von Natus Medical über den technischen Service von Natus abgewickelt. Außerhalb der vorher genannten Gebiete

können örtliche Händler die Kalibrierung der A7i ATA und Geräte Reparaturen über einen von Natus autorisierten Servicepartner organisieren. Es gibt im ALGO 7i keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Das Zerlegen des ALGO 7i oder irgendeiner seiner Komponenten wird die Herstellergarantie erlöschen lassen.

Kontaktieren Sie den technischen Service von Natus in den Vereinigten Staaten von Amerika unter +1-888-496-2887 oder +1-650-802-0400. Außerhalb der USA kontaktieren Sie bitte ihren autorisierten Servicepartner. Beachten Sie auch die Kapitel 4.1: *Allgemeine Service- Information* und ***Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..***

## 5 Reinigung



Die Reinigung des Geräts und seiner Zubehörteile ist sehr wichtig, um Hygieneanforderungen zu erfüllen und um Kreuzkontaminierung zu vermeiden. Bitte berücksichtigen Sie immer örtliche Gesetze und lesen Sie dieses Kapitel sehr sorgfältig.

Bevor Sie das Gerät reinigen können, muss das Gerät ausgeschaltet sein und alle verbundenen Komponenten (z.B. Netzteil) müssen entfernt werden.



Wischen Sie das Gerät mit einem Tuch, das leicht mit einem milden Reinigungsmittel oder normalen Krankenhausbakterizid oder antiseptischer Lösung getränkt ist, ab. Folgende Mengen chemischer Substanzen sind erlaubt, um das Gerät zu reinigen:

- Ethanol: 70-80%,
- Propanol: 70-80%,
- Aldehyd: 2-4%.



Zugelassene Reinigungslösungen, um ATA Kabel zu reinigen sind 70% Isopropanol Alkohol und eine milde Seifenlauge. Der Körper des ATA Kabel Wandlers enthält sensible Bauteile. Versuchen Sie niemals, die Tonöffnung am Wandlerkörper mit Reinigungslösung oder durch Einführen eines Gegenstands zu reinigen.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Trocknen Sie nach der Reinigung das Gerät mit einem fusselfreien Tuch.

Einwegzubehör (Jelly Tab Sensoren and Flexicoupler) müssen zwischen zwei Patienten ausgetauscht werden, um Kreuzkontaminierung zu vermeiden.

Es wird empfohlen, dass Teile, die direkten Patientenkontakt haben zwischen zwei Patienten Standarddesinfektionsverfahren unterworfen werden. Das beinhaltet physikalische Reinigung und den Gebrauch von anerkannten Desinfektionsmitteln.

Wenn Sie ein Reinigungsmittel verwenden, konsultieren Sie bitte das Datenblatt des Herstellers in Bezug auf die Mindestverweildauer des Reinigungsmittels.

Das Gerät und seine Zubehörteile werden unsterile ausgeliefert und sind nicht zur Sterilisation vorgesehen.

## 6 Zubehör

Verfügbares Zubehör für ALGO 7i Geräte umfassen:

Typ	Modellbeispiel	Anwendungs- teil	Max. Kabellänge*
ATA Kabel		Ja	1.83 m (72") oder 0.91m (36")
Zugehöriges Zubehör: Flexicoupler			
Patientenkabel	Patientenkabel	Ja	1.83 m (72") oder 0.91m (36")
Zugehöriges Zubehör: - Sensor Testgerät - Jelly Tab Sensoren			
Label Drucker	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	Nein	---
Zugehöriges Zubehör: Thermodruckerpaper			
Multidatenkabel	USB, Laden, Labeldrucker, Modemverbindung	Nein	0.2 m (8")
Modem	---	Nein	---
Transportrucksack	---	Nein	---
PC software	---	Nein	---
Netzteil	Friwo FW7662	Nein	1.83 m (72")
Docking Station	--	Nein	---

\* Maximale Kabellänge in m wurde gerundet.

Die obige Liste kann Änderungen unterliegen. Zubehörteile können nur auf Nachfrage zur Verfügung stehen, können durch vergleichbares Zubehör ersetzt werden, oder ohne vorherige Benachrichtigung abgekündigt werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler, um eine aktuelle Liste der verfügbaren Zubehörteile zu erhalten.

## 7 Garantie

Natus Medical garantiert, dass das bereitgestellte Gerät und seine Zubehörteile frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, und bei ordnungsgemäßem Gebrauch in Übereinstimmung mit den anwendbaren Spezifikationen innerhalb des definierten Garantiezeitraums funktioniert.

Für den ALGO 7i gilt eine einjährige Garantiezeit. Für aufladbare Batterien, Touchscreen und Verschleißteile (z.B. Patientenkabel) gilt eine sechsmonatige Garantiezeit. Die Garantiezeit beginnt mit dem Datum der Auslieferung.

Diese Garantie gilt nur für Geräte und Zubehör, die von einem autorisierten Händler erworben wurden. Die Garantie gilt nicht in Fällen von Bruchschaden, Fehlfunktion in Folge von Manipulation oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, Fahrlässigkeit Nichtbeachtung der Anweisungen des Herstellers, einschließlich Reinigungsanweisungen, Unfälle Schäden durch äußere Einflüsse (z.B. Flut, Feuer) oder Transportschäden. (siehe auch Haftungsausschluss). Diese Garantie gilt nicht für normale Abnutzung von Verschleißteilen und kosmetische Schäden (z.B. Kratzer). Durch Öffnen des Geräts oder Zubehör erlischt der Garantieanspruch.

Diese Garantie beinhaltet Material und Lohnkosten in Übereinstimmung mit den Herstellerspezifikationen. Naatus Medical behält sich vor, ein Gerät oder Zubehörteil mit Garantieanspruch zu erstatten, zu reparieren oder zu ersetzen (mit einem neuen oder aufbereiteten Produkt).

Garantiereparaturen für ALGO 7i werden auf die selbe Weise gehandhabt wie andere Reparaturen und Serviceaufträge.

Siehe auch Kapitel 4.1: *Allgemeine Service-Information*.

### HAFTUNGSAUSSCHLUSS:



Die hier beschriebene Garantie ist exklusiv. Natus Medical lehnt alle darüber hinausgehenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jede stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder Anwendung. Natus Medical haftet nicht für zufällige, indirekte, spezielle oder Folgeschäden, unabhängig davon, ob sie sich aus dem Erwerb, Gebrauch, Missbrauch oder der Unfähigkeit, das Gerät oder Zubehör zu verwenden ergeben oder in irgendeiner Weise zusammenhängen mit einer Fehlfunktion des Geräts oder Zubehörs, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ansprüche, die sich aus dem Nutzungsausfall, entgangenem Gewinn oder Umsatz, Umweltschäden, erhöhten Betriebskosten oder Kosten für Ersatzteile ergeben.

## 8 Hinweise zur Sicherheit



Zur Gewährleistung eines sicheren Betriebs des ALGO 7i, lesen Sie bitte die folgenden Abschnitte aufmerksam durch und befolgen Sie die angegebenen Hinweise. Eine Nichtbeachtung der Hinweise kann ein Risiko für eine Gefährdung von Personen und/oder des Geräts zur Folge haben. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung zur späteren Verwendung auf und stellen Sie sicher, dass die Bedienungsanleitung an sämtliche Personen, die das Gerät verwenden, weitergegeben wird. Gültige lokale Gesetze und Bestimmungen müssen jederzeit eingehalten werden. Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

### 8.1 Allgemeine Verwendung



Befolgen Sie in Ihrer Einrichtung relevante Bestimmungen zu Wartung und Kalibrierung von audiometrischer Ausrüstung. Dies umfasst die regelmäßige Wartung des Geräts und die Kalibrierung von Schallwandlern. Siehe Kapitel 4: Service und Wartung.

---

Versuchen Sie niemals das Gerät zu öffnen oder das Gerät und seine Komponenten selbstständig zu reparieren. Schicken Sie das Gerät für sämtliche Serviceleistungen an Ihren autorisierten Servicepartner.

---

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es über das Netzteil mit dem Stromnetz verbunden ist und das Kabel oder das Netzteil selbst eine Beschädigung aufweist. Dies gilt in gleicher Weise für alle Zubehörteile, die eine separate Stromversorgung haben (z.B. Etikettendrucker).

---



Das Gerät muss in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, so dass Messungen nicht durch Umgebungsgeräusche beeinflusst werden können. Dies kann von einer entsprechend ausgebildeten Person mit Akustikkenntnissen bestimmt werden. DIN EN ISO 8253-1 Abschnitt 11 definiert maximale Umgebungslärmpegel für audiometrische Hörtests. Bei Nichtbeachtung geben Messdaten evtl. den Hörstatus nicht korrekt wieder. Siehe auch Kapitel 3.5.6: *Information zum Messmodul*.

---

Das Gerät sollte in einer Umgebung mit geringer elektromagnetischer Störung benutzt werden. Nichtbeachtung kann zu einer Verschlechterung der Messdaten durch Rauschen aufgrund der elektrischen Störer führen.

---

Bei akustischen Wandlern können Unterschiede der Umgebungsbedingungen zwischen dem Ort der Kalibrierung und dem Ort der Nutzung die Kalibrierengenauigkeit beeinflussen. Weitere Informationen dazu finden Sie in Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**: *Bedienung, Transport und Lagerung*.

---

Kein Geräteteil kann während der Benutzung durch den Patienten gewartet werden. Siehe auch Kapitel 4: *Service und* .

## 8.2 Bedienung, Transport und Lagerung



Lassen Sie das Gerät oder Zubehör nicht fallen und üben Sie keine übermäßige Kraft aus. Falls ein Defekt vermutet wird (z.B. loses Teil im Gerät), benutzen Sie das Gerät oder Zubehör nicht mehr und kontaktieren Sie den Technischen Service von Natus oder Ihren lokalen von Natus autorisierten Servicepartner bezüglich der Reparatur.

---

Verändern Sie das Gerät und seine Komponenten in keiner Weise ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers. Nichtbeachtung kann zu einem niedrigeren Sicherheitsniveau des Systems und/oder zu einer Verschlechterung der Funktionalität führen.

---

Transportieren, lagern oder bedienen Sie das Gerät nicht außerhalb der in Kapitel 9: *Technische Spezifikationen* angegebenen Umgebungsbedingungen. Wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gelangt, entsteht ein Risiko zur Kondensation. Bei Kondensation sollte darauf geachtet werden, dass sich das Gerät erst auf normale Raumtemperatur erwärmt, bevor es angeschaltet wird.

---

Stellen Sie sicher, dass Podeste, Tische, Wägen oder andere Oberflächen während der Benutzung, dem Transport oder der Lagerung des Geräts und seiner Komponenten geeignet, robust und sicher sind. Weder Natus noch PATH MEDICAL sind verantwortlich für Verletzungen oder Beschädigungen, die durch ungeeignete, schlecht konstruierte oder unzulässige Transportmittel, Wägen oder Oberflächen entstehen.

---

Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten, wie z.B. Reinigungsmittel.

---

Staubpartikel können die Funktionsfähigkeit des berührungsempfindlichen Bildschirms beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass der Bildschirm keinen Staub ansetzt.

---

Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Bildschirm aus und vermeiden Sie den Kontakt mit spitzen oder scharfen Gegenständen.

---

Stellen Sie das Gerät nicht neben eine Heizung oder eine andere Wärmequelle.

## 8.3 Elektrische Sicherheit



Das Netzteil ist als Teil des Produkts spezifiziert. Verwenden Sie kein anderes Netzteil als das in 9: *Technische Spezifikation* genannte. Andere Netzteile für andere elektronische Geräte, wie z.B. Laptops oder Drucker können eine Beschädigung des Geräts zur Folge haben. Ebenso kann die Benutzung des ALGO 7i-Netzteils bei anderen Geräten zu einer Beschädigung dieser Geräte führen.

---

Vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt zwischen verbundenen, aber nicht genutzten Anwendungsteilen und anderen leitfähigen Teilen, einschließlich der Teile, die mit Schutz Erde verbunden sind. Leitfähige Teile von Elektroden und ihren Verbindungen, einschließlich der Neutralelektrode, dürfen andere leitfähige Teile und Erde nicht berühren.

---

Das Gerät darf während der Anwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder anderen elektrischen Stimulatoren nicht benutzt werden. Dies kann zu Verbrennungen am Ort der Elektroden und zu einer möglichen Beschädigung der Anwendungsteile führen.

---

Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe zu Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräten, da dies zu Signalschwankungen innerhalb der Anwendungsteile führen kann.

Schließen Sie das Multidatenkabel nicht während des Testens an das Gerät an.

---

Bei der Verbindung des Geräts zu einem Standard-PC, der über das Stromnetz versorgt wird, müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden, um die medizinische Sicherheit zu gewährleisten. Das Multidatenkabel kann nur zur Verbindung mit einem PC verwendet werden, wenn der PC sich außerhalb des Patientennahbereichs befindet, oder der PC batteriebetrieben ist, als Medizinprodukt zugelassen ist, über einen medizinisch zugelassenen Sicherheitstransformator betrieben wird, oder den Anforderungen gem. EN 60950 entspricht. In allen anderen Fällen muss das USB- Kabel über eine zusätzliche galvanische Trennung verfügen.

## 8.4 Elektromagnetische Verträglichkeit



Die Verwendung von ALGO 7i Geräten neben anderen elektronischen Geräten oder mit anderen elektronischen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte (z.B. Auftreten von unerwünschtem Schall). Elektronische Geräte können z.B. Mobiltelefone, Funkrufempfänger, Funksprechgeräte oder RFID-Systeme umfassen. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte der ALGO 7i und die anderen elektronischen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten. Die Umsetzung geeigneter Abhilfemaßnahmen (z.B. neue Ausrichtung oder Positionierung des ALGO 7i oder Schirmung) kann notwendig sein. Bitte beachten Sie auch Kapitel 10: *Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit*.

---

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12“) zu ALGO 7i und dessen Zubehörteile verwendet werden.

Während einer Messung wird empfohlen für Funkgeräte mit niedriger Leistung ( $\leq 2$  W) einen Mindestabstand von 3 m (118“) zu ALGO 7i und dessen Zubehörteile einzuhalten.

Für HF-Funkquellen mit sehr starker Leistung (z.B. Hochleistungs-Sendeantennen von Rundfunk- oder Fernsehstationen) wird empfohlen einen Mindestabstand von 2 km (6560 Fuß) zu ALGO 7i und dessen Zubehörteile einzuhalten (der erforderliche Mindestabstand hängt von der Sendeleistung und Richtcharakteristik des Senders ab).

Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

---

Die Verwendung von nicht von PATH MEDICAL spezifiziertem oder geliefertem Zubehör kann zu verstärkter elektromagnetischer Aussendung oder verringerter Störfestigkeit des Geräts und damit zu einer fehlerhaften Betriebsweise des Geräts führen.

## 8.5 Zubehör



Flexicoupler und Jelly Tab Sensoren sind als “Einmalartikel” gekennzeichnet und müssen zwischen Patienten ausgetauscht werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Reinigen Sie diese Teile nicht, und verwenden Sie sie nicht mehrfach.

---

Schließen Sie kein anderes als das von Natus Medical bereitgestellte Zubehör an. Anderes als das vom Hersteller spezifizierte Zubehör ist nicht kompatibel mit dem Gerät und kann zu Schäden am Gerät oder fehlerhafter Funktion führen. Wenn Zubehör angeschlossen wird, das nicht den gleichen Sicherheitsanforderungen wie dieses Produkt entspricht, kann dies zu einer Verringerung des Sicherheitsniveaus des



Gesamtsystems führen.

---

Die Reinigung des Geräts ist für die Einhaltung der hygienischen Anforderungen und zur Vermeidung von Kreuzinfektionen sehr wichtig. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5: Reinigung.

---

Behandeln Sie Kabel und Schallwandler stets mit Sorgfalt. Biegen oder verdrehen Sie kein Kabel übermäßig. Das Kabel kann brechen und infolgedessen die Gesamtgerätefunktionalität beeinträchtigen oder das Gesamtsicherheitsniveau verringern. Lassen Sie keinen Schallwandler fallen und werfen oder schlagen Sie keinen Schallwandler auf einen harten Gegenstand. Empfindliche Teile (z.B. ATA Kabelmikrofon und -lautsprecher) können beschädigt werden, was zu einer Beeinträchtigung der Messleistung führen kann. Verwenden Sie kein Kabel und keinen Schallwandler, bei dem Sie eine Beschädigung vermuten.

---

Stellen Sie sicher, dass sich Kleinteile außerhalb der Reichweite des Patienten befinden, um ein versehentliches Verschlucken zu verhindern.

---

Es gibt keine Teile, die gegessen, verbrannt oder für irgendeinen nicht-audiologischen Einsatzzweck benutzt werden können.

---



---

Die Gerätebuchsen sind zum Anschluss von entsprechenden Zubehörteilen vorgesehen (ATA Kabel, Patientenkabel, Multidatenkabel). Schließen Sie keine anderen Teile an diese Buchsen an. Informationen zur korrekten Zuordnung von Buchse und Zubehörteilen finden Sie in Kapitel 3.4.3: *Geräteanschlüsse*.

---

Wenden Sie beim Einstecken eines Steckers in eine Buchse keine Gewalt an. Ein Stecker passt nur in eine Buchse, wenn die mechanische Kodierung übereinstimmt. Die Kabel verfügen über eine Farbkodierung, die Ihnen dabei hilft, die richtige Gerätebuchse zu finden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**: *Geräteanschlüsse*.

---

Ziehen Sie beim Herausziehen eines Steckers aus der Buchse immer am Stecker und nicht am Kabel. Sonst besteht die Gefahr eines Kabelbruchs.

---

Setzen Sie den Ausdruck des Etikettendruckers keinem Sonnenlicht oder Hitze aus. Der Ausdruck auf Thermopapier verblasst bei Licht oder Wärme.

---

## 8.6 Entsorgung



Das Gerät enthält eine wiederaufladbare Lilon-Batterie. Der Austausch der Batterie muss durch einen autorisierten Servicepartner durchgeführt werden. Der Servicepartner ist für die korrekte Lagerung und Entsorgung der Batterien verantwortlich. Batterien gehören nicht in den normalen Hausmüll. Bitte beachten Sie lokale Bestimmungen bezüglich der korrekten Entsorgung.

---

Innerhalb der Europäischen Union darf das Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden, da elektronische Ausrüstung gefährliche Substanzen enthalten kann. Das Gerät gilt als elektronische Ausrüstung im Sinne der Richtlinie 2012/19/EG (WEEE) über die Entsorgung von elektrischer und elektronischer Ausrüstung. Bitte beachten Sie lokale Bestimmungen bei der korrekten Entsorgung des Geräts und des Zubehörs.

## 9 Technische Spezifikation



Dieses Kapitel enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten technischen Spezifikationen.

### 9.1 Allgemeine Geräteinformation

Geräteklassifizierung (93/42/EEC, 745/2017)	Klasse II a
Klassifizierung der Anwendungsteile Anwendungsteile	Typ BF (body floating = Körperbezug mit Stromfluss) ATA Kabel, Patienten kabel
Schutzart (IP Code)	IP30
Angewandte Normen	DIN EN ISO 10993-1, -5, -10 (Biokompatibilität), DIN EN ISO 15223-1 (Gebrauchsanweisung), DIN EN 60601-1 (Elektrische Sicherheit), DIN EN 60601-1-2 (EMV), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 and DIN EN 62366 (Gebrauchstauglichkeit), DIN EN 60601-2-40 (AEP Ausrüstung), DIN EN 60645-3 (Kurzeittestsignale), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (Software Lebenszyklus)

### 9.2 Geräteeigenschaften

Geräteabmessungen	ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05")
Gerätgewicht (inklusive Batterie)	ca. 500 g
Bildschirm	240 x 320 pixel, graphic LCD, 3.5"
Maximaler Leistungsverbrauch der Batterie	ca. 4 V, 0.5 A = 2 W
Typischer Leistungsverbrauch des Netzteils während des Ladens	ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

### 9.3 Netzteil

Für medizinische Anwendungen sind ausschließlich die folgenden Netzteile für die Verwendung mit ALGO 7i Geräten zugelassen:

- Friwo FW7662M/12

TRANSPORT UND LAGERBEDINGUNGEN:

Transporttemperatur	-20 bis 60 °C (-4 bis 140 °F)
Lagertemperatur	0 bis 40 °C (32 bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 90 % nicht-kondensierend
Barometrischer Luftdruck	50 bis 106 kPa

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Temperatur	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20 bis 90 % nicht-kondensierend
Barometrischer Luftdruck	70* bis 106 kPa

\* In folgenden Fällen wird eine Rekalibrierung des Wandlers am Einsatzort empfohlen:

Luftdruck am Ort der Kalibrierung $p_c$	Luftdruck am Einsatzort $p_u$
98 bis 104 kPa	< 92 kPa
92 bis 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa oder > $p_c + 6$ kPa

Siehe auch DIN EN 60645-1 5.3 und Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.



## 10 Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Normen DIN EN 60601-1-2 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen) und 60601-2-40 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale) wurde von einem akkreditierten Labor bestätigt. Informationen zum vollständigen Bericht sind auf Nachfrage bei PATH MEDICAL verfügbar



Der Benutzer muss darauf achten, dass das Gerät in einer Umgebung mit elektromagnetischer Strahlung gemäß *Tabelle 5* und *Tabelle 6* betrieben wird

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das medizinische elektrische Gerät (MEG) verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
	Klasse B	Das medizinische elektrische Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	---
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	---

*Tabelle 5: Einhaltung von Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit und daraus resultierende Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung*

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Um ESD-Einflüsse zu verringern, sollten Fußböden aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter - Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde (für Sinpro MPU16C)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 0 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für ½ und 1 Periode 0 % $U_T$ für 300 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 30 Perioden	< 0 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für ½ und 1 Periode 0 % $U_T$ für 300 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 30 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des medizinischen elektrischen Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Prüfgerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz/ 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 6: Einhaltung von Störfestigkeitstests und daraus resultierende Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung



Der Anwender muss dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer Umgebung mit Mindestabständen zu potenziellen Störsendern gemäß *Tabelle 7* betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz bis 80 MHz) 6 V (ISM-Frequenzen)	3 V 6 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12“) zum Prüfgerät einschließlich der Leitungen benutzt werden.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz bis 2.7 GHz) 9-28 V/m* (drahtlose HF-)	3 V/m 9-28 V/m*	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12“) zum Prüfgerät einschließlich der Leitungen

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung
	Kommunikation)		benutzt werden.
<p>* Drahtlose HF-Kommunikations-Frequenzen und -Pegel:</p> <p>28 V/m: 450 MHz, <math>\pm 5</math> kHz FM, 1 kHz Sinus; 810 MHz, 50% PM mit 18 Hz; 870 MHz, 50% PM mit 18 Hz; 930 MHz, 50% PM mit 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM mit 217 Hz;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM mit 18 Hz;</p> <p>9 V/m: 710 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 745 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 780 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM mit 217 Hz;</p>			

*Tabelle 7: Mindestabstand zu potenziellen Störsendern*

Das Gerät ist für den Einsatz in einer Umgebung bestimmt, in der Hochfrequenz-Störungen kontrolliert werden.

Kontaktinformation Händler / Servicepartner:

**Vertrieb durch:**

**Natus Medical Incorporated**

3150 Pleasant View Road,  
Middleton, WI 53562 USA

Gebührenfrei: +1-800-303-0306

Telefon: +1-650-802-0400

Fax: +1-650-802-8680

E-mail: [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com)

[www.natus.com](http://www.natus.com)

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Deutschland

