

natus®

ALGO® 7i

Gebruikershandleiding

---





**Uitgegeven Door::**

**Natus Medical Incorporated**

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 USA

Gratis: +1-800-303-0306

Telefoon: +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)

Technische contactgegevens: Neem in de Verenigde Staten contact op met de technische dienst van Natus op + 1-888-496-2887 of + 1-650-802-0400. Neem buiten de Verenigde Staten contact op met uw geautoriseerde servicevertegenwoordiger.

**Gebruikershandleiding Informatie**

Artikelnummer: 101124-NL (Natus PN A7i-101124-NL)

Publicatiedatum: 2020-09

Revisie: 1801\_MA\_ALGO 7i\_Manual\_NL\_02

Geldig vanaf: Firmware Rev. 1.0 (eerste uitgave)

Deze Handleiding is van toepassing op de volgende Onderdeelnummers: A7i-101049

Alle genoemde artikelen, producten, merken en handelsmerken zijn geregistreerd of eigendom van de genoemde bedrijven. AABR, ALGO, Flexicoupler, Jelly Tab en Natus zijn geregistreerde handelsmerken van Natus Medical Incorporated.





**PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Duitsland

E-mail  [info@pathme.de](mailto:info@pathme.de)

Telefoon  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

**Alle informatie, afbeeldingen en specificaties in deze handleiding zijn gebaseerd op de meest recente productinformatie die op het moment van publicatie beschikbaar is. PATH MEDICAL behoudt zich het recht voor om te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen.**

**Fouten en nalatigheden uitgezonderd.**

**Copyright Notice**

Geen enkel deel van deze handleiding mag worden gereproduceerd, vertaald, opgeslagen of verzonden, in welke vorm dan ook of op welke wijze dan ook, elektronisch, mechanisch, door middel van fotokopiëren, opname of andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2020 PATH MEDICAL GmbH



# Inhoudsopgave

1	Overzicht .....	6
1.1	Introductie .....	6
1.2	Beoogd gebruik.....	6
1.2.1	Beoogd gebruiksdoel.....	6
1.2.2	Contra-indicaties .....	7
1.2.3	Uitsluitingscriteria .....	7
1.2.4	Bijwerkingen .....	7
1.3	Prestatiekenmerken .....	8
2	Verklaring van Gebruikte Symbolen.....	9
3	Basisbediening.....	10
3.1	Scherm lay-out .....	10
3.2	Online hulp .....	11
3.3	Testresultaat Status Iconen.....	11
3.4	Apparaathardware .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
3.4.1	Aan/Uit Schakelaar .....	11
3.4.2	Apparaat Resetten.....	12
3.4.3	Apparaat Kabelconnectoren.....	12
3.4.4	Het Apparaat Opladen.....	13
3.5	Apparaatfuncties .....	13
3.5.1	Gebruikersbeheer.....	13
3.5.2	Patiëntenbeheer.....	14
3.5.3	Apparaat Instellingen .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
3.5.4	Hardware Tests.....	18
3.5.5	Systeeminformatie .....	19
3.5.6	Test Module Informatie.....	19
3.5.7	Metingen Uitvoeren .....	19
3.5.8	Problemen oplossen.....	23
3.6	ALGOLink PC Software.....	24
4	Service en Onderhoud .....	25
4.1	Algemene Service Informatie .....	25
4.2	Routineonderhoud en Kalibratie.....	25

4.3	Reparatie .....	26
5	Reiniging .....	27
6	Accessoires .....	29
7	Garantie.....	30
8	Opmerkingen over Veiligheid.....	31
8.1	Algemeen Gebruik.....	31
8.2	Hanteren, Transport en Opslag .....	32
8.3	Elektrische Veiligheid .....	32
8.4	Elektromagnetische Compatibiliteit.....	33
8.5	Accessoires .....	33
8.6	Afvalverwijdering.....	34
9	Technische Specificaties .....	36
9.1	Algemene Apparaat Informatie.....	36
9.2	Apparaat Kenmerken .....	36
9.3	Voeding.....	36
10	Elektromagnetische Compatibiliteit Informatie.....	38

# 1 Overzicht

## 1.1 Introductie

Bedankt voor de aankoop van de ALGO 7i. Deze handleiding is uw leidraad voor het veilig gebruiken en onderhouden van uw apparaat.



Lees deze handleiding aandachtig door voordat u de ALGO 7i de eerste keer gebruikt. Wij raden u aan om in het bijzonder rekening te houden met de veiligheid (zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**), beoogd gebruik (zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**), reiniging (zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) en onderhoud (zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) instructies.

ALGO 7i apparaten zijn betrouwbare, gebruiksvriendelijke en mobiele medische apparaten. Alle apparaten bieden eenvoudige navigatie via het touchscreen en zijn bedoeld voor gehooronderzoeken (zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

## 1.2 Beoogd gebruik

### 1.2.1 Beoogd gebruiksdoel

De ALGO® 7i Baby Gehoorscreener is een handheld, draagbare gehoorscreener bedoeld om objectief de gehoorstoestand van een baby/zuigeling vanaf 34 weken zwangerschapsduur tot 6 maanden te bepalen. Baby's moeten gezond genoeg zijn voor ontslag uit het ziekenhuis en zij moeten op het moment van de screening slapen of rustig zijn. De testmethodiek bevat:

- stimulus levering
- EEG verwerking
- omgevingsgeluid verwerking
- OK/DOORVERWIJZEN bepaling
- screening voorwaarden beoordeling
- mogelijkheid om oren afzonderlijk, gelijktijdig en opeenvolgend te screenen
- screening test conditie monitoring



ALGO 7i apparaten zijn bedoeld voor gebruik door audiologen, keel- en oorartsen (KNO-artsen) en andere audiciens, verpleegkundigen en audiologisch geschoold personeel. Het is niet gemaakt om te worden bediend door leken.

Gezien het eenvoudige werkingsprincipe van het ALGO apparaat is een basistraining met het apparaat voldoende voor het uitvoeren van screening van patiënten in goede gezondheid. Dit wordt in deze context als audiologisch geschoold beschouwd.

Houd rekening met de lokale regelgeving met betrekking tot de kwalificatievereisten voor het uitvoeren van een gehoorscreening.



De ALGO 7i is niet bedoeld voor operationeel gebruik door het algemene publiek. Alle testprocedures moeten onder toezicht staan of worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. In de Verenigde Staten van Amerika beperkt de federale wetgeving de verkoop van dit apparaat tot de verkoop door, of in opdracht van, een bevoegde arts.



De ALGO 7i is uitsluitend bedoeld voor binnengebruik en moet onder vastgestelde omgevingscondities worden gebruikt. ALGO 7i apparaten zijn ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een babykinderdagverblijf, neonatale intensive care unit (NICU), moederbed, audiologische suite, polikliniek of dokterspraktijk. See also operating conditions in sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** en informatie over de omgevingsomstandigheden met betrekking tot elektromagnetische storingen in sectie 10: *Elektromagnetische Compatibiliteit Informatie*. De ALGO 7i is niet bedoeld voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.

### 1.2.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van het ALGO 7i-apparaat.

### 1.2.3 Uitsluitingscriteria

De volgende criteria moeten worden gebruikt om een baby uit te sluiten van screening met de Natus ALGO- gehoorscreeners:

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Baby's niet tussen 34 weken zwangerschap en 6 maanden oud</li> <li>▪ Baby's aan beademing of in de couveuse</li> <li>▪ Baby's die stimuleermiddelen voor het centrale zenuwstelsel (CNS-middelen) krijgen</li> <li>▪ Baby's die ototoxische medicijnen krijgen</li> <li>▪ Baby's met huidaandoeningen of geelzucht</li> </ul>	<p>Dergelijke baby's kunnen worden gescreend zodra ze 34 weken zwangerschapsduur hebben en gezond genoeg zijn voor ontslag uit het ziekenhuis, maar de standaardzorgprotocollen moeten worden gevolgd, omdat sommige van deze aandoeningen in verband kunnen worden gebracht met een vertraagd begin van het gehoorverlies.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Baby's met craniofaciale afwijkingen, met inbegrip van structurele afwijkingen van het buiten-, midden of binnenoor</li> <li>▪ Baby's met bekende of vermoede neurologische aandoeningen</li> </ul>	<p>Dergelijke baby's mogen niet met de ALGO screener worden gescreend, omdat de screeningresultaten misleidend kunnen zijn. Dergelijke baby's vereisen een allesomvattende medische, audiologische en neurologische evaluatie door bevoegde deskundigen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Onrustige baby's</li> </ul>	<p>Voer de ALGO screening uit als de baby kalmer is om nauwkeurige resultaten te verkrijgen.</p>

#### 1.2.4 Bijwerkingen

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend voor ALGO 7i apparaten.

Zie ook sectie *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..*

### 1.3 Prestatiekenmerken

De ALGO screener produceert zwakke klikgeluiden op 35 of 40 dBnHL ("normaal hoorniveau" schaal) aan de oren van de baby door middel van eenmalige oortelefoons. Elke klik roept een reeks aanwijsbare hersengolven op vanuit de auditieve hersenstam van het kind. Deze hersengolfactiviteit wordt de ABR (auditieve hersenstamreactie) genoemd. Elke klik van de ALGO gekoppeld aan een reactie op die klik wordt een "sweep" genoemd.

De ALGO 7i gehoorscreener biedt de gebruiker de mogelijkheid om beide oren tegelijk te screenen, beide oren opeenvolgend of elk oor afzonderlijk. Dit enkelvoudige technologieapparaat maakt gebruik van de gepatenteerde AABR® (Automated Auditory Brainstem Response) screeningstechnologie van Natus om de status van de gehoorgang van het buitenoor tot aan de hersenstam te bepalen. Het apparaat biedt een automatisch aangemaakt resultaat, dat de volgende waarden kan hebben "OK" (Duidelijke reactie), "DOORVERWIJZEN" (Geen Duidelijke reactie) of "ONVOLLEDIG".

De ALGO screener geeft een OK-resultaat wanneer voldoende gegevens zijn verzameld om met een statistische betrouwbaarheid van > 99% vast te kunnen stellen of een ABR-signaal aanwezig is en met het template consistent is. Dit betrouwbaarheidsniveau kan worden verkregen bij minimaal 1000 sweeps voor een screening op 35 dBnHL en bij minimaal 2000 sweeps voor een screening op 40 BnH. De ALGO screener gaat door met het verzamelen van gegevens tot maximaal 15.000 geluidsgewogen sweeps. Als de screener bij 15.000 geluidsgewogen sweeps niet met een statistische betrouwbaarheid van > 99% kan vaststellen dat een ABR-signaal aanwezig is, geeft hij het resultaat DOORVERWIJZEN. (Doorverwijzen).

De ALGO 7i gehoorscreener maakt gebruik van gepatenteerde signaalverwerkingstechnologie om de ABR te scheiden van achtergrondgeluiden en andere hersenactiviteit. Deze reacties worden gematcht met een opgeslagen patroon dat een "sjabloon" wordt genoemd, afgeleid van de ABR's van normaal horende baby's. De ALGO-screener moet de ABR met een zeer hoog statistisch vertrouwen detecteren om een OK-resultaat te kunnen afgeven. De ALGO technologie bevat een gepatenteerd dual-artifact afkeuringssysteem om te voorkomen dat niet-ABR activiteiten bijdragen aan een OK resultaat. Dit garandeert een zeer hoge mate van nauwkeurigheid van het OK-resultaat dat door een ALGO-apparaat wordt afgegeven.



De ALGO 7i heeft geen essentiële prestaties met betrekking tot DIN EN / IEC 60601-1.













## 2 Verklaring van Gebruikte Symbolen

In dit hoofdstuk worden alle symbolen uitgelegd die in deze handleiding en op het etiket van het apparaat worden gebruikt.



Symbolen in deze handleiding:

Symbool	Uitleg
	Belangrijke mededeling: lees voor belangrijke informatie.
	Waarschuwing: lees voor veiligheidsrelevante informatie, die gevaar voor personen en/of apparaten kan opleveren als deze niet worden gevolgd.

Symbolen op het apparaatlabel:

Symbool	Uitleg
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, d.w.z. deze handleiding.
	Serienummer
	Artikelnummer
	Medisch apparaat
	Naam en adres van de fabrikant, productiedatum
	Conformiteit met de eisen van het toegepaste onderdeel type BF (body floating) volgens DIN EN 60601-1
	Apparaat met veiligheidsklasse II volgens DIN EN 60601-1
	Gelijkstroomingang
	Het gaat om elektronische apparatuur die valt onder de richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Wanneer het apparaat wordt afgedankt, moet het naar aparte inzamelpunten voor nuttige toepassing en recycling worden gestuurd.
	CE-markering om de conformiteit met de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG te verklaren. Het nummer onder de CE-markering die refereert aan de identificatiecode van de aangemelde instantie.

Verdere symbolen, bijv. op de etiketten van de accessoires, vindt u in de betreffende handleiding of het gegevensblad van de accessoires. Belangrijke symbolen kunnen zijn:

Symbol	Uitleg
	Alleen voor eenmalig gebruik. Gebruik het betreffende artikel niet opnieuw.
	Vervaldatum. Gebruik het betreffende artikel niet meer na de opgegeven datum.

### 3 Basisbediening

Na het inschakelen van het apparaat kan het worden bediend via een touchscreen. In het volgende hoofdstuk worden de belangrijkste apparaatfuncties en schermelementen uitgelegd.

Houd er rekening mee dat schermafbeeldingen of verwijzingen naar testmodules in deze handleiding mogelijk niet de werkelijke configuratie van uw apparaat weergeven.

#### 3.1 Scherm lay-out

Het scherm van het apparaat is verdeeld in drie hoofdsecties (zie *Figuur 1*):



*Figuur 1: Apparaatscherm lay-out*

① **Header**, inclusief de volgende elementen:

- Apparaat tijd (e.g. 12:00)
- Scherm gerelateerde informatie (bijvoorbeeld: Tabblad dat u op dit moment bekijkt)
- USB aansluiting (🔌) wordt getoond als de USB-kabel is aangesloten op een PC
- Batterijstatus (🔋) (opladen 🔄 statusindicator van leeg naar vol)

② **Hoofdscherm**, inclusief schermelementen (e.g. Speed Screen, Patiëntenlijst, Patiëntselectie of Instellingen)

③ **Voettekst**, met inbegrip van de bedieningselementen (b.v. voor het uitschakelen van het apparaat) en hulp

## 3.2 Online hulp

Inhoudelijke helpschermen maken een intuïtieve bediening van het apparaat mogelijk. Automatisch gegenereerde berichtvakken kunnen extra inhoudelijke waarschuwingen of informatie bevatten.



De inhoudelijke helpschermen zijn beschikbaar via het vraagteken-icoontje dat in de voettekst wordt weergegeven. In de helpschermen worden de momenteel beschikbare symbolen en hun functies uitgelegd.

## 3.3 Testresultaat Status Iconen

In de lijst met de testgeschiedenis worden de testresultaten weergegeven met een pictogram voor de status van het complete testresultaat. De pictogrammen komen overeen met de volgende definities:



### Test resultaat OK

Screening goedgekeurd; geen verdere tests nodig



### Test resultaat ONVOLLEDIG

De screening moet worden herhaald (bijvoorbeeld wanneer de baby slaapt of rustig is)



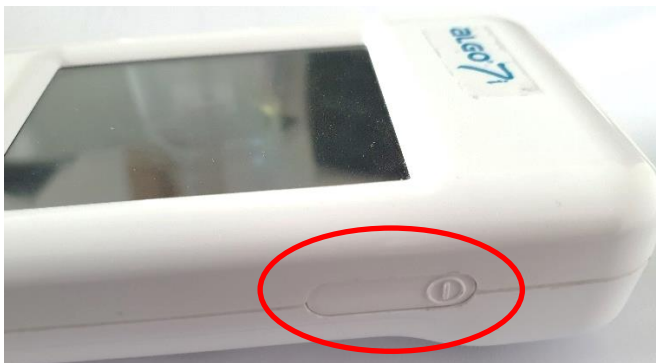
### Test resultaat DOORVERWIJZEN

Screening DOORVERWIJZEN. Raadpleeg het protocol van uw lokale vestiging voor de volgende stappen bij het opnieuw screenen of een audiologische verwijzing.


## 3.4 Apparaat hardware

### 3.4.1 Aan/Uit Schakelaar

De Aan/Uit Schakelaar bevindt zich aan de rechterzijde van de apparaatbehuizing (zie figuur 2). De Aan/Uit Schakelaar kan worden gebruikt om het apparaat aan of uit te zetten. Om het apparaat aan te zetten drukt u de knop kort in. Het welkomstschermb wordt weergegeven. Voor het uitschakelen van het apparaat drukt u de knop ongeveer 10 seconden in.



Figuur 2: Aan/Uit Schakelaar

Als alternatief kan het apparaat worden uitgeschakeld via het -symbool aan de onderkant van het display van het apparaat





### 3.4.2 Apparaat Resetten

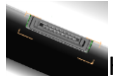
Als het touchscreen niet reageert (d.w.z. geen reactie bij het indrukken van een icoon), reset u het apparaat door enkele seconden op de Aan/Uit-schakelaar te drukken. Het resetten verandert geen instellingen van het apparaat of de testmodule en heeft geen invloed op andere opgeslagen gegevens op het apparaat.

### 3.4.3 Apparaat Kabelconnectoren

Er kunnen meerdere kabels op het apparaat worden aangesloten. Dit omvat de Acoustic Transducer Assembly (ATA), de patiëntkabel en de Multi-DATA kabel (voor het aansluiten van de labelprinter, de USB communicatiekabel en de voedingskabel voor het opladen). Voor meer informatie, zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**




De aansluitingen kunnen worden gebruikt zoals beschreven in *Tabel 1*.

Socket	Kabel
ODU Grijs 	ATA Kabel
ODU Zwart 	Patiënt Kabel

 Hirose	Multi-DATA kabel/ Docking Station voor opladen, USB-aansluiting en labelprinter.
--	--



Tabel 1: Apparaat aansluiting overzicht

Voor het Dockingstation en de multi-datakabel worden de volgende aansluitingen weergegeven:

	Label printer, modem
	USB kabel met type B connector
	Voeding

Tabel 2: Apparaat aansluiting overzicht voor Docking Station en Multi-Data Kabel weergegeven

### 3.4.4 Het Apparaat Opladen

Sluit de Multi-Data Kabel aan op het apparaat (zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Apparaat Kabelconnectoren**). Voor opladen van het apparaat sluit u de voeding aan op de voedingsaansluiting en steekt u deze in een stopcontact met de juiste uitgangsspanning en -frequentie. Voor meer informatie over voedingseenheden zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** en informatie over de voedingseenheid. Wanneer u een dockingstation gebruikt, zorg er dan voor dat de voeding is aangesloten op het dockingstation en op een stopcontact. Schuif het apparaat simpelweg in het dockingstation. Het laadproces start  automatisch en is binnen ongeveer 5 - 8 uur voltooid. De batterijstatus kan worden afgeleid uit het batterijstatus pictogram : de opladen  statusindicator gaat van leeg naar vol. Het dockingstation en de multi-data kabel zijn voorzien van een LED die aangeeft wanneer het apparaat wordt opgeladen.

## 3.5 Apparaatfuncties

### 3.5.1 Gebruikersbeheer

Met de ALGOLink software kunt u het gebruikersbeheer op uw apparaat activeren of deactiveren (zie ALGOLink online hulp voor meer informatie). Als het gebruikersbeheer is geactiveerd wordt u na het inschakelen van het apparaat gevraagd om een gebruiker te selecteren en het gebruikers OK-woord in te voeren. Volg de uitleg op het apparaat. Als u een gebruiker wilt wijzigen, dient u uit te loggen en het apparaat opnieuw op te starten. Als het gebruikersbeheer actief is kunt u alleen moduleparameters wijzigen als u bent ingelogd als beheerder.



Zorg ervoor dat aan de lokale vereisten voor gegevensbescherming wordt voldaan. Wanneer gebruikersbeheer op het ALGO 7i-apparaat gedeactiveerd is biedt het apparaat geen ingebouwde toegangsbeveiliging (d.w.z. geen login met OKwoord).



### 3.5.2 Patiëntenbeheer

Na het aanzetten van het apparaat (en indien van toepassing na het inloggen) kan een patiënt worden toegevoegd, gekozen uit de lijst met patiënten of kan het testscherm direct in de modus "Speed Screen" worden opgestart, d.w.z. zonder een patiënt toe te voegen of te kiezen. Afhankelijk van de gebruikersrechten is het ook mogelijk om een enkele patiënt, alle patiënten of patiënten op datumbereik te verwijderen (Apparaat Instellingen → Gegevensbeheer).

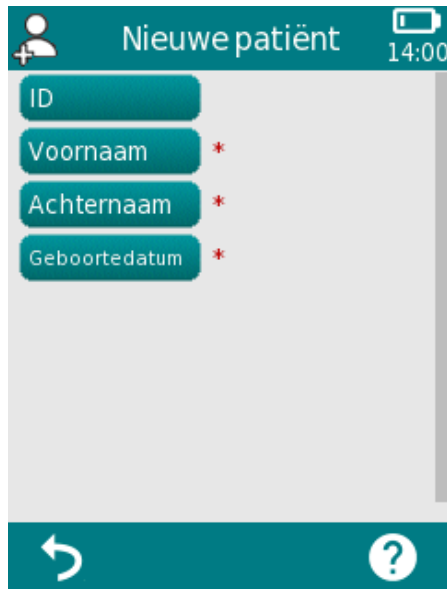


In de "Speed Screen" modus kunnen tests worden uitgevoerd en kunnen de patiëntgegevens tegelijkertijd worden ingevoerd en opgeslagen. Dit kan nuttig zijn, bijvoorbeeld voor het snel testen van een slapend kind als er geen tijd is om de patiëntgegevens vooraf in te voeren. Bij het uitvoeren van de test in de "Speed Screen" modus moet u er altijd voor zorgen dat u de testgegevens aan de juiste patiënt toewijst.

Patiëntgegevens kunnen na afloop van de test worden toegevoegd door naar de Patiëntenlijst te gaan en de zojuist gescreende BLANCO patiënt te selecteren. Het is essentieel om de patiëntgegevens in te voeren na een Speed Screen om er zeker van te zijn dat de tests aan de juiste patiënt worden toegewezen.

Om patiënten toe te voegen, tikt u op de knop "Nieuwe patiënt" op het startscherm.

De volgende informatie kan dan worden ingevoerd met behulp van het toetsenbord op het aanraakscherm:




Wanneer u klaar bent, bevestigt u dit door op het vinkje te tikken. U wordt automatisch gevraagd of u de patiënt aan de takenlijst wilt toevoegen.



Als een patiënt eenmaal is opgeslagen in de lijst met patiënten en/of taken, zijn de volgende opties beschikbaar: "Startscherm", "Protocol selecteren" en "Resultaten bekijken"



- “Startscherf” stuurt u naar het Screening menu (zie 3.5.7),
- “Kies Protocol” maakt het mogelijk om de screeninginstellingen aan te passen voorafgaand aan uw metingen (Stimulusniveau en screeningmethode, d.w.z. welk oor, of beide oren (indien ingeschakeld),
- “Bekijk resultaten” toont een eventueel reeds bestaand screeningsresultaat van de patiënt.
- Door te tikken op het icoontje in het midden van de onderkant:  kunt u deze patiënt van de Takenlijst verwijderen (afhankelijk van de potentiële gebruikersrechten).

Voor verdere vragen kunt u ook gebruik maken van de onlinehulp van het apparaat door op het vraagteken in het patiëntenscherf te tikken.

Wanneer u een patiënt toevoegt aan de Takenlijst, kunt u uw individuele werkljst voor de betreffende dag aanmaken. Laad uw Takenlijst met behulp van de ALGOLink PC Software op uw apparaat, of kies uit de patiëntendatabase op uw ALGO 7i apparaat en tik op de knop "Patiënt toevoegen" aan de onderkant van het scherm Patiëntgegevens.



Bij gebruik van de Takenlijst kunt u de patiëntgegevens invoeren door op de individuele patiënt te tikken. Van daaruit kunt u werken zoals hierboven beschreven. Bovendien kunt u door op de tekstballon te tikken, reeds bestaande opmerkingen aan deze patiënt invoeren of lezen. Door op het



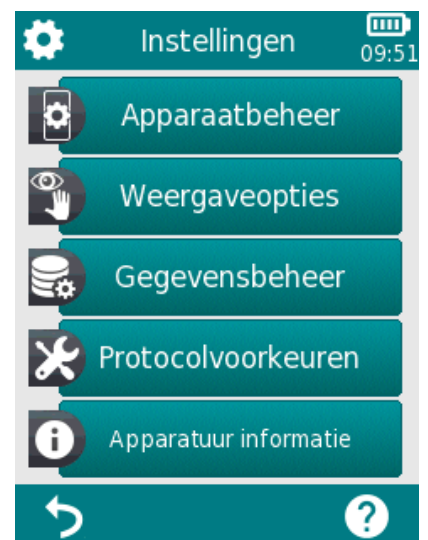
selectievakje te tikken worden de patiëntgerelateerde opties in de onderkant van het scherm (1 Print Bestand, 2 Verwijder Patiënt van Takenlijst). Bij het verwijderen van een Patiënt kiest u de reden voor verwijdering.



### 3.5.3 Apparaat Instellingen

Er zijn meerdere opties om het apparaat naar uw wensen te configureren.

De Apparaat Instellingen zijn te bereiken via Instellingen Tab met het tandwielsymbool op het hoofdscherm:



De volgende Apparaat Instellingen zijn beschikbaar:


- Apparaatbeheer, datum- en tijdsindeling
- Weergaveopties: Taal, geluid (toetsklik, resultaatgeluid), displayholderheid, voedingsopties, toetsenbordvoorkeuren
- Gegevensbeheer: Patiënten Verwijdering, Fabrieksinstellingen
- Testvoorkeuren: Taaklijst Verwijderingscriteria


Voor meer informatie over Apparaat Instellingen zie apparaat online hulp op het scherm "Instellingen" en zijn submenu's.

### 3.5.4 Hardware Tests

De belangrijkste Apparaatfuncties kunnen worden getest met de optie "Functionele controles" in "Over apparaat".



 De **apparaat zelftest** onderzoekt verschillende apparaat eigenschappen zoals interne voeding, codec-functie en geheugenintegriteit. Als een eigenschap van het apparaat correct werkt, wordt de teststatus aangegeven als "OK". Als niet alle eigenschappen van het apparaat succesvol zijn getest, neem dan contact op met uw distributeur of uw Natus Sales vertegenwoordiger. Om de zelftest van het apparaat uit te voeren, hoeft u alleen maar de zelftestknop van het apparaat aan te raken. De test start automatisch.

 De **Kabel Test** controleert de ATA kabel en de patiëntenkabel. Gebruik de ALGO 7i Check Kit om de Impedantie niveaus met uw kabel te testen. Steek hiervoor uw patiëntkabel in de zwarte aansluiting van uw ALGO 7i apparaat en bevestig alle drie de clips aan de metalen stang van uw Check Kit. Steek vervolgens uw ATA kabel in de grijze aansluiting en sluit deze aan op de linker- en rechteropening van de Check Kit. Tik op de knop "Cable Check" en volg de instructies op het scherm. Let op: Voer deze test niet uit zonder kabels aan te sluiten op de ALGO 7i Check Kit. Als uw ATA kabel de kabelcontrole niet doorstaat, wordt de screening met deze specifieke kabel uitgeschakeld totdat de kabelcontrole met succes is uitgevoerd.

Als er iets anders wordt weergegeven dan de waarden die voor elke teststap zijn vermeld, neem dan contact op met de Technische Dienst van Natus of met uw geautoriseerde Natus servicevertegenwoordiger.

Het kan gebeuren dat een van de foutmeldingen die in *Tabel 3* staat voorkomt. Volg de aanbevolen acties voor het oplossen van de genoemde problemen in *Tabel 3*.

Foutmelding	Aanbevolen acties om uw problemen op te lossen
Geen transducer gevonden	Controleer of de ATA kabel goed is aangesloten op het apparaat. → Zo niet, sluit dan de ATA kabel aan op het apparaat.
Test resultaat "MISLUKT"	Controleer of de ATA kabel correct en strak in de testholte is geplaatst. → Zo niet, plaats dan de ATA kabelhaken in de holtes.

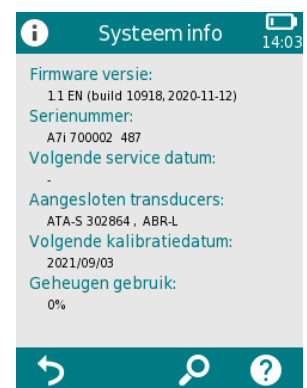
Tabel 3: Sondeer foutmeldingen en aanbevolen acties

Als de aanbevolen acties in *Tabel 3* niet helpen bij het oplossen van het probleem, neem dan contact op met de Technische Dienst van Natus of met uw geautoriseerde Natus servicevertegenwoordiger.

### 3.5.5 Systeeminformatie



Op het systeeminformatiescherm wordt algemene informatie over het apparaat en de firmwareversie weergegeven. Informatie over aangesloten transducers wordt ook weergegeven als de betreffende transducer is aangesloten voordat u naar het systeeminformatiescherm gaat. Op de tweede pagina worden de volgende onderhoudsdatum van het apparaat en de volgende kalibratiedata van de bekende transducers vermeld. Wanneer u contact opneemt met uw distributeur met betrekking tot een serviceaanvraag (bijv. foutmelding of update van een module) moeten u deze gegevens bij de hand hebben.



### 3.5.6 Test Module Informatie

Auditieve hersenstam reacties (ABR) Screeningstesten worden uitgevoerd met het apparaat. De opties omvatten 2 stimulatie-niveaus (35dB nHL en 40dB nHL).

Houd bij het uitvoeren van een meting rekening met de volgende aspecten:



De omgevingsgeluiden moeten tot een minimum worden beperkt om hinder bij de screening te voorkomen. Myogene interferentie van een onrustige baby of omgevingsfactoren beïnvloeden de screening en moeten zoveel mogelijk beperkt worden. Zorg er bij ABR-metingen ook voor dat u test in een omgeving met een lage elektromagnetische storing door elektronische apparaten (bijv. computers, lampen, andere elektronische medische apparaten), aangezien de elektromagnetische straling de prestaties van ABR tests kan verslechteren. Houd rekening met de lokale regelgeving met betrekking tot de eisen die aan de testomgeving worden gesteld.

### 3.5.7 Metingen Uitvoeren

#### 3.5.7.1 Bereid de baby voor

Voordat een meting wordt gestart, moet de baby worden voorbereid op de screening.

Bereid de baby voor op screening door ervoor te zorgen dat er geen uitsluitingscriteria aanwezig zijn en dat de baby rustig is. Beoordeel de huid en bereid de baby voor indien nodig.

#### **Sluit de kabels aan:**

De ATA kabel (grijze trekontlasting) wordt in de grijze poort gestoken en de patiëntkabel (zwarte trekontlasting) in de zwarte poort. Lijn de dubbele richels aan de onderkant van elke stekker uit met de openingen in de juiste poort en druk de kabel in totdat deze vastklikt.



Lijn de randen van de stekker voorzichtig uit met de sleuven in de poort om de kans op het buigen van de metalen pennen in de stekker te verkleinen. U moet de stekkers volledig in de corresponderende poorten plaatsen om het apparaat goed te laten functioneren. Verdraai de stekkers nooit tijdens het inbrengen of verwijderen. Het draaien van een stekker in de poort kan de metalen pennen beschadigen en storingen in het systeem veroorzaken. Ga te allen tijde voorzichtig om met de ATA-transducers en vermijd stoten tegen een oppervlak. Schokken op de transducers kunnen leiden tot schade aan hun gevoelige akoestische componenten.

#### **Breng de Jelly Tab® sensoren aan:**

De huidvoorbereiding vermindert de impedantie, waardoor de AABR signalen beter kunnen worden geleid.

Voorafgaand aan het aanbrengen van de Jelly tab sensoren bereidt u de 3 sensorplaatsen voor door deze af te vegen met water en milde zeep (volgens het protocol van uw instelling). Zorg ervoor dat u de zeep van de huid afveegt met vochtig gaas, hierdoor blijft de huid vochtig.

**Let op:** Alcohol droogt de huid en wordt niet aanbevolen om de huid voor te bereiden.



Gebruik geen zeep of alcohol op de huid van de baby tenzij dit is toegestaan volgens het standaardprotocol van uw instelling. Als het protocol van uw instelling geen milde zeep toestaat, was dan de huid met water of een goedgekeurde huidpreparaat-gel zoals NuPrep. Als er een huidpreparaat-gel wordt gebruikt moet deze met vochtig gaas worden verwijderd, waarbij de huid vochtig moet worden gehouden voordat de sensoren worden aangebracht.

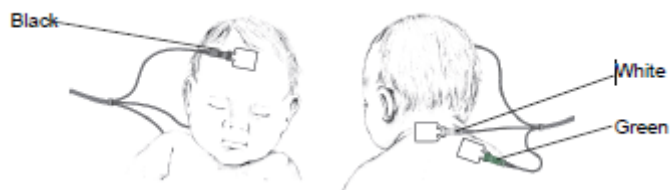
Bereid de huid niet voor en breng geen Jelly Tab sensoren aan op een beschadigde of aangetaste huid. Verwijder altijd de Jelly Tab sensoren en gooi ze weg als de screening is voltooid.

Jelly Tab sensoren zijn ontworpen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Gebruik geen beschadigde of verouderde sensoren.

Bevestig de clips van de Patiëntenkabel aan 3 Jelly Tab wegwerpsensoren:

Bevestig de clips aan alle 3 de Jelly Tab-sensoren voordat u de sensoren van de zelfklevende foliekaart verwijdert. Knijp elke clip open en plaats deze op het paarse lipje van de sensor. Houd de kabelzijde van de clip en de gelzijde van de sensor op dezelfde manier gericht. Laat de clip niet in contact komen met het hydrogelgedeelte van de sensor. Houd de sensoren bij de clips vast en verwijder ze één voor één van de voeringskaart en bevestig de sensoren aan de baby, waarbij alle 3 de sensoren in dezelfde algemene richting worden georiënteerd:

- Zwarte clip: Hoekpunt (middenvoorhoofd, zo hoog mogelijk, het dichtst bij de haarlijn en weg van de wenkbrauw en het ooggebied.)
- Witte clip: Nek (gecentreerd op de achterkant van de nek, niet op de schedel of de rug)
- Groene clip: Algemeen (achterkant van beide schouders, mag de neksensor niet aanraken.)

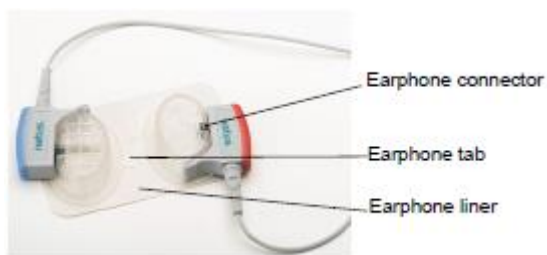


Houd elke sensor voorzichtig een paar seconden op zijn plaats om ze te laten opwarmen en een goede hechting aan de huid van de baby tot stand te brengen.

**TIP:** Bevestig de witte en groene sensorclips eerst, en bevestig de zwarte clip als laatste als u op het punt staat het scherm te openen. Zo kunt u de baby naar behoefte verplaatsen om de sensoren en oorkoppelingen te bevestigen zonder de voorhoofdsensor los te maken.

### Flexicoupler® Wegwerp Oorkoppelingen Plaatsen:

Voordat u de Flexicouplers van de zelfklevende folie verwijdert, bevestigt u de ATA-kabeltransducers door de transducer in de ronde opening te steken en deze langs de zijkant van de Flexicoupler op zijn plaats te klikken.



Haal één voor één een Flexicoupler uit de folie en plaats deze stevig over het oor van de baby:

Plaats het lipje van de Flexicoupler aan de achterkant van het oor met de kabel naar de bovenkant van het hoofdje of naar het lichaam van de baby toe. Rol de koptelefoon van de achterkant van het oor naar de voorkant terwijl u hem aan de baby bevestigt. De oortelefoon moet het externe oor volledig omsluiten en een goede afdichting vormen rondom.

Zorg ervoor dat de transducer aan de voorkant zit, d.w.z. naar het gezicht van de baby toe. Dit zorgt ervoor dat de screeningsprikkel in het oor van de baby wordt gericht.

Vermijd waar mogelijk het aanbrengen van Flexicouplers op het haar.

Zorg ervoor dat de gekleurde transducer voor het oor van de baby zit en de blauwe transducer op het linkeroor en de rode transducer op het rechteroor.

### 3.5.7.2 Screening Uitvoeren

Opties voor het startscherm zijn onder andere de Speed Screen-functie (indien ingeschakeld door uw beheerder), of via de knop Nieuwe patiënt of door een patiënt te selecteren uit de Takenlijst.

De screeningsopties die op uw toestel verschijnen worden ingesteld door uw programmabeheerder. Het ALGO 7i-apparaat ondersteunt simultane, sequentiële of enkelvoudige screening van elk oor afzonderlijk.

### Startscherf:

Kies de te screenen patiënt:

- Om een patiënt te kiezen die al is toegevoegd aan de Takenlijst, tikt u op het Hoofdscherf op Takenlijst en selecteert u de patiënt, en selecteert u Startscherf, of Kies Protocol, en startscherf, afhankelijk van uw Apparaat Instellingen
- Om een patiënt te kiezen die al op het apparaat staat maar nog niet in de Takenlijst, tikt u op het Hoofdscherf op Patiëntenlijst, selecteert u de baby door op de Patiënten naam te tikken, en selecteert u het startscherf, of Kies Protocol, en startscherf afhankelijk van uw Apparaat Instellingen
- Om een nieuwe patiënt aan het apparaat toe te voegen en vervolgens het Startscherf tikt u op Nieuwe patiënt en voert u de patiëntgegevens in en selecteert u startscherf, of Kies Protocol, en startscherf, afhankelijk van uw Apparaat Instellingen.



Als u onmiddellijk naar het Startscherf wilt en tijdens de screening patiëntgegevens wilt invoeren drukt u op "Speed Screen". U wordt naar het Screening scherm geleid en de meting wordt automatisch gestart als de ATA-kabel en de Patiëntenkabel goed zijn aangesloten op het apparaat. U kunt dan de gegevens van de patiënt invoeren door op het betreffende veld te tikken met behulp van het aanraakscherf.



### 3.5.8 Problemen oplossen

Als er een fout optreedt met uw apparaat, controleer dan de onderstaande lijst en ga te werk zoals aanbevolen in *Tabel 4*. Meer informatie over Problemen oplossen vindt u in de sectie 3.5.4: *Hardware Tests* of in de online FAQ ([www.pathme.de/support/faq](http://www.pathme.de/support/faq)).

Fout	Aanbevolen actie voor het oplossen van het probleem
Zwart scherm	Het scherm wordt na 2 minuten automatisch gedeactiveerd (deze tijd is instelbaar) als deze niet gebruikt is om de gebruikstijd te verhogen zonder op te laden. Raak het scherm aan om de energiebesparingsmodus te verlaten
Geen feedback, zwart scherm	Na 10 minuten (deze tijd is instelbaar) zonder gebruik schakelt het apparaat automatisch volledig uit. Start het apparaat door op de aan-schakelaar te drukken.
Geen feedback, zwart scherm, apparaat vastgelopen	Als het apparaat niet reageert op de actie van de gebruiker, moet u het apparaat misschien opnieuw opstarten door op de resetschakelaar te drukken (zie sectie <b>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</b> ). Laad de batterij op indien nodig.
Foutmelding: "De batterij is te laag om te testen."	Sluit het apparaat aan op de voedingseenheid of plaats het in het dockingstation om de batterij op te laden. Voer geen meting uit tijdens het opladen.
Apparaat stopt de test en/of schakelt uit tijdens de test.	Sluit het apparaat aan op de voeding of plaats het in het dockingstation om de batterij op te laden. Als een test wordt gestopt omdat de batterij bijna leeg is en het apparaat wordt uitgeschakeld, worden de testgegevens opgeslagen voordat het apparaat wordt uitgeschakeld.
Foutmelding: "Verwijder de kabel"	Verwijder de Multi-DATA kabel.
Foutmelding: "Touchscreen Fout"	De foutmelding verschijnt als er tijdens het opstarten van het apparaat een constante druk op het touchscreen staat. Controleer of er zich een deeltje bevindt tussen het scherm en het omringende schermkader. Verwijder het deeltje met een klein en zacht hulpmiddel (bijv. papierstrookje).
Foutmelding: "Kalibratie-/onderhoudsinterval verstreken"	De foutmelding verschijnt als het kalibratie-interval van een transducer of het service-interval van het apparaat is verlopen. Stuur de transducer en/of het apparaat naar uw servicepartner.
"Fout [Fout-ID]"	Apparaatfout herkend door zelftest van het apparaat. Neem contact op met uw servicepartner voor meer informatie.

#### *Tabel 4: Foutmeldingen en aanbevolen acties*

Als de aanbevolen acties in *Tabel 4* of in de online FAQ helpen niet bij het oplossen van het probleem, neem dan contact op met de Technische Dienst van Natus of met uw geautoriseerde Natus servicevertegenwoordiger.

### **3.6 ALGOLink PC Software**

De ALGOLink PC-software wordt bij uw systeem geleverd. De ALGOLink PC Software kan worden gebruikt voor het aanmaken van gebruikersaccounts, het exporteren van gegevens van het apparaat, het uploaden en downloaden van patiëntgegevens naar en van het apparaat, het bekijken en archiveren van testgegevens, en het afdrukken van testgegevens naar een standaard PC-printer. De ALGOLink Software wordt geleverd met een ingebouwde onlinehulp voor meer informatie over juist gebruik en voor het oplossen van problemen.

Deze software bevat ook de nieuwste firmware voor het updaten van het ALGO 7i apparaat. Neem dan contact op met de Technische Dienst van Natus of met uw geautoriseerde Natus servicevertegenwoordiger om de laatste versie van deze software te verkrijgen.



## 4 Service en Onderhoud

### 4.1 Algemene Service Informatie



Natus Medical zet zich in voor klanttevredenheid. Neem contact op met uw distributeur of Natus vertegenwoordiger voor het bestellen van benodigdheden, informatie over trainingen en servicecontracten, hulp bij apparaatgerelateerde problemen of het vinden van antwoorden die niet in de onlinehulp van het apparaat of de bijbehorende handleidingen worden behandeld. Algemene informatie over Natus Medical is te vinden op [www.natus.com](http://www.natus.com).

Updates van software, firmware en documentatie (bijv. gebruikershandleiding) kunnen naar behoefte worden uitgevoerd. Als er updates beschikbaar zijn, worden de Natus distributeurs en -verkopers op de hoogte gebracht. Het is de verantwoordelijkheid van de lokale distributeur of vertegenwoordiger om de eindklant te informeren. Als u niet zeker weet of uw software, firmware of documentatie up-to-date is, neem dan contact op met de technische dienst van Natus of met uw plaatselijke Natus-vertegenwoordiger.

Serviceactiviteiten en reparaties van het apparaat en de elektromedische accessoires mogen alleen worden uitgevoerd door Natus, haar geautoriseerde servicepartners of PATH MEDICAL. Geautoriseerde servicepartners worden door Natus en PATH MEDICAL ingeschakeld met de nodige documentatie en training om bepaalde serviceactiviteiten en reparaties uit te voeren.

Natus Medical en de fabrikant van dit apparaat, PATH MEDICAL behouden zich het recht voor om elke verantwoordelijkheid voor de veiligheid van het gebruik, de betrouwbaarheid en het vermogen van het apparaat of het accessoire af te wijzen als er serviceactiviteiten of reparaties zijn uitgevoerd door een niet geautoriseerde servicepartner (zie ook sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). In geval van twijfel kunt u contact opnemen met Natus voordat u een onderhoudsactiviteit of reparatie uitvoert. Stuur het apparaat of accessoire in de originele verpakking naar uw distributeur.

### 4.2 Routineonderhoud en Kalibratie



Om een veilige werking te garanderen en de metingen geldig te houden wordt door PATH MEDICAL bepaald om het apparaat te controleren en de transducers minstens één keer per jaar te kalibreren, of vaker als de plaatselijke voorschriften dit vereisen of indien er enige twijfel bestaat over de correcte werking van het systeem. Er wordt een waarschuwingsbericht op het apparaat weergegeven als de onderhoudsdatum van het apparaat of een kalibratiedatum van de transducer is verlopen. Stuur het apparaat of de accessoire onmiddellijk terug naar uw distributeur of servicepartner.



Houd er rekening mee dat het eenvoudig is om de transducers individueel te vervangen en afzonderlijk opnieuw te kalibreren. Dit zal u helpen om de inzetbaarheid en de beschikbaarheid van uw apparaat te verhogen. De ALGO 7i screener leest elektronisch de kalibratiedatum van de ATA-kabel uit. Als de kalibratiedatum niet kan worden uitgelezen zal de ALGO 7i screener geen screening met die ATA-kabel toestaan. De kalibratiedata worden bij het opstarten

en ook voor het starten van de screening gelezen en worden weergegeven in de Systeeminformatie in de Apparaat instellingen Tab.

Opmerking: De ATA-kalibratiedatum is niet gerelateerd aan de huidige tijd- en datumwaarden in de screener van ALGO 7i. Het wijzigen van de huidige tijd en datum heeft geen invloed op de kalibratieklok.

De kalibratieklok telt af tot 0 dagen tot aan de kalibratie, en zal een 90-dagen gratieperiode toekennen voordat het gehooronderzoek met die ATA-kabel niet meer mogelijk is.

#### WETTELIJKE ACHTERGROND:

Voor het apparaat en zijn transducers moet een jaarlijkse metrologische controle volgens §11 paragraaf 2 van de wet op de exploitant van medische hulpmiddelen (MPBetreibV, Duitsland) worden uitgevoerd door een servicepartner die door PATH MEDICAL is geautoriseerd. Het meetprincipe van de akoestisch opgewekte potentialen (AEP) wordt in MPBetreibV niet expliciet beschreven. Daarom is de fabrikant verplicht om metrologische inspectie-instructies te definiëren. DIN EN 60645-7 (AEP) stelt een jaarlijkse inspectie-interval voor.

#### UITLEG:

Het apparaat en zijn accessoires bevatten onderdelen die worden blootgesteld aan de gevolgen voor het milieu en aan vervuiling. Om een nauwkeurige meetfunctie te garanderen moet de fouttolerantie die door de fabrikant wordt geleverd of door de toepasselijke normen wordt bepaald, worden gecontroleerd door middel van specifiek ontworpen instrumenten en vastgestelde procedures. Daarom moet de metrologische inspectie worden uitgevoerd door geautoriseerde servicepartners die door PATH MEDICAL zijn opgeleid en geïnstrueerd.



Voor akoestische transducers kunnen verschillen in de omgevingsomstandigheden tussen het kalibratiepunt en het gebruikspunt van invloed zijn op de kalibratienauwkeurigheid. Voor meer informatie verwijzen wij u naar sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**



Naast de jaarlijkse metrologische inspectie wordt een regelmatige visuele inspectie en een regelmatige controle op de correcte werking van het toestel en zijn toebehoren aanbevolen. Richtlijnen voor routine-inspecties zijn bijvoorbeeld opgenomen in DIN EN ISO 8253-1 voor zuivere-toon-audiometrie. Volg de plaatselijke voorschriften of richtlijnen.

## 4.3 Reparatie

Als een defect van welke aard dan ook wordt vermoed, of als de kabels moeten worden gekalibreerd, dan zal Natus of een geautoriseerde servicepartner het apparaat of de accessoire repareren, opnieuw kalibreren of vervangen. Alle reparaties zijn onder voorbehoud van de beschikbaarheid van onderdelen en materiaal. Voordat u de apparatuur ter reparatie opstuurt dient u relevante informatie te verstrekken aan uw servicepartner (bijv. model, serienummer, firmwareversie, contactgegevens, verzendgegevens, gedetailleerde beschrijving van het ervaren probleem of defect). In de Verenigde Staten en in landen waar Natus Medical het apparaat rechtstreeks distribueert wordt de ALGO 7i ATA-kalibratie- en reparatieservice van de kabel uitgevoerd door Natus Medical via

de Natus Technical Service. Buiten de bovengenoemde gebieden kunnen lokale distributeurs de ATA7i-kabelkalibratie- en reparatieservice organiseren via een geautoriseerd technisch servicecentrum van Natus. De ALGO 7i screener bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Demontage van de ALGO 7i screener of een van de onderdelen ervan maakt de garantie van de fabrikant ongeldig.

In de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met de technische dienst van Natus op (888) 496-2887 of (650) 802-0400. Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw bevoegde servicevertegenwoordiger.

Zie ook secties ***Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*** en ***Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..***

## 5 Reiniging



Reiniging van het apparaat en zijn accessoires is zeer belangrijk om te voldoen aan de hygiënische eisen en om kruisbesmetting te voorkomen. Houd altijd rekening met de plaatselijke voorschriften en lees dit hoofdstuk aandachtig door.

Voordat het apparaat wordt gereinigd moet het worden uitgeschakeld en van alle aangesloten componenten worden verwijderd (bijv. voeding unit).



Veeg het oppervlak van het apparaat af met een doek die licht bevochtigd is met een mild reinigingsmiddel of een normale ontsmettingsoplossing. De volgende chemische stoffen zijn geschikt om het toestel te reinigen:

- ethanol: 70-80%,
- propanol: 70-80%,
- aldehyde: 2-4%.



Goedgekeurde reinigingsoplossingen voor het reinigen van ATA-kabels zijn 70% isopropylalcohol en een milde zeepoplossing. De ATA kabelomvormer bevat gevoelige componenten. Probeer nooit de geluidsopeningen op het lichaam van de transducer te reinigen met een reinigingsoplossing of door een object in de geluidsopeningen te plaatsen.

Dompel het apparaat niet onder in vloeistof en zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat terecht komt. Droog het apparaat na het reinigen met een pluisvrije doek.

Wegwerpaccessoires (Jelly Tab-sensoren en Flexicouplers) moeten tussen de patiënten worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen.

Het wordt aanbevolen om onderdelen die direct contact met de patiënt kunnen hebben te onderwerpen aan standaard desinfectieprocedures tussen de patiënten door. Dit betekent ook fysieke reiniging en het gebruik van erkende ontsmettingsmiddelen.

Wanneer u een reinigingsmiddel gebruikt, raadpleeg dan het informatieblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de minimale periode waarin het reinigingsmiddel in direct contact moet staan met het oppervlak van het apparaat of de accessoire om de effectiviteit van de reiniging te garanderen.

Het apparaat en zijn accessoires worden niet-steriel geleverd en zijn niet geschikt om steriel te worden gemaakt.

## 6 Accessoires

Beschikbare accessoires voor ALGO 7i apparaten zijn onder andere:

Type	Model voorbeelden	Toegepast onderdeel	Max. kabellengte *
ATA kabel		ja	1.83 m (72") of 0.91m (36")
Verwante accessoires: Flexicoupler			
Patiëntenkabel	Patiëntenkabel	ja	1.83 m (72") of 0.91m (36")
Verwante accessoires:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensor testapparaat</li> <li>- Jelly Tab sensoren</li> </ul>			
Label printer	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	nee	---
Verwante accessoires: afdrukbare papierrollen			
Multi-DATA kabel	USB, Opladen, Label Printer, Modem Aansluiting	nee	0.2 m (8")
Modem	---	nee	---
Transporttas	---	nee	---
PC software	---	nee	---
Voeding unit	Friwo FW7662	nee	1.83 m (72")
Docking Station	--	nee	---

\* Maximale kabellengte afgerond in metrische eenheden.

De bovenstaande lijst van accessoires kan worden gewijzigd. Accessoires kunnen alleen op aanvraag beschikbaar zijn, kunnen worden vervangen door vergelijkbare apparatuur of het gebruik ervan kan zonder voorafgaande kennisgeving worden stopgezet. Neem contact op met uw distributeur voor een actuele lijst van beschikbare accessoires.

## 7 Garantie

Natus Medical garandeert dat het geleverde apparaat en de accessoires vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten en dat het, bij correct gebruik, zal voldoen aan de geldende specificaties gedurende de vastgestelde garantieperiode.

De ALGO 7i is gedekt door een garantie van één jaar. De oplaadbare batterij, het aanraakscherm en slijtdelen (bijv. Patiëntenkabel) worden gedekt door een garantie van zes maanden. De garantieperiode begint op de datum van verzending.

Deze garantie is alleen geldig voor apparaten en accessoires die zijn aangeschaft bij een geautoriseerde distributeur. Deze garantie is niet geldig in geval van schade, storingen door manipulatie of onbedoeld gebruik, nalatigheid, het niet naleven van de instructies van de fabrikant, inclusief reinigingsinstructies, ongevallen, schade door externe oorzaken (bv. overstroming, brand) of schade door verzending (zie ook disclaimer van garantie). Deze garantie geldt niet voor normale slijtage van slijtdelen en cosmetische beschadigingen (bijv. krassen). Door het openen van de behuizing van het apparaat of van een accessoire vervalt deze garantie.

Deze garantie omvat materiaal- en arbeidskosten in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant. Natus Medical behoudt zich het recht voor om een apparaat of accessoire "onder garantie" te crediteren, te repareren of te vervangen (door een nieuw of gereviseerd product).

Garantie en reparaties voor de ALGO 7i worden op dezelfde manier behandeld als andere reparaties en service.

Zie ook sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

### GARANTIE DISCLAIMER:



De garantie die hierin is opgenomen is exclusief. Natus Medical wijst alle andere expliciete of impliciete garanties af, waaronder, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel of een bepaalde toepassing. Natus Medical is niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte, bijzondere of gevolgschade, ongeacht of deze het gevolg is van de aankoop, het gebruik, het misbruik of de onmogelijkheid tot gebruik van het apparaat of het accessoire of op enigerlei wijze verband houdt met het defect in of het falen van het apparaat of het accessoire, waaronder, maar niet beperkt tot, vorderingen op grond van verlies van gebruik, gederfde winst of inkomsten, milieuschade, verhoogde bedrijfskosten, kosten van vervangende goederen.

## 8 Opmerkingen over Veiligheid



Om een veilig gebruik van de ALGO 7i mogelijk te maken verzoeken wij u de volgende Opmerkingen over Veiligheid zorgvuldig te lezen en de bijgeleverde instructies op te volgen. Indien niet opgevolgd kunnen er gevaarlijke risico's ontstaan voor personen en/of het apparaat. Bewaar deze handleiding voor later gebruik en zorg ervoor dat u deze handleiding overhandigt aan iedereen die dit apparaat gebruikt. De regels en voorschriften van de lokale autoriteiten moeten te allen tijde worden opgevolgd. Meld elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

### 8.1 Algemeen Gebruik



Volg de relevante voorschriften in uw vestiging met betrekking tot het onderhoud en de kalibratie van audiometrische apparatuur. Dit betekent dat het apparaat regelmatig moet worden onderhouden en dat de transducers moeten worden gekalibreerd. Zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

---

Probeer het apparaat en de onderdelen ervan niet zelf te openen of te onderhouden. Stuur het apparaat terug naar de geautoriseerde servicepartner voor alle soorten onderhoud.

---

Bedien het apparaat niet als de voeding ervan is aangesloten op het apparaat en een beschadigd snoer of beschadigde stekker heeft. Dit geldt ook voor elk accessoire met een aparte voeding (bijv. labelprinter).

---



Het apparaat moet in een geluidsarme omgeving worden gebruikt, zodat de metingen niet worden beïnvloed door omringende geluiden. Dit kan worden bepaald door een deskundig persoon die is opgeleid in akoestiek. DIN EN ISO 8253-1 sectie 11 bepaalt de maximale omgevingsgeluidsniveaus voor audiometrische gehoortests. Als deze niet worden gevolgd kan het zijn dat de meetgegevens de daadwerkelijke gehoortoestand niet betrouwbaar weergeven. Zie ook sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

---

Het apparaat moet worden gebruikt in een omgeving met een lage elektromagnetische interferentie. Als dit niet wordt gevolgd, kunnen de meetgegevens door elektrische ruis verslechteren.

---

Bij geijkte transducers kunnen verschillen in de omgevingsomstandigheden tussen het kalibratiepunt en het gebruikspunt van invloed zijn op de kalibratienauwkeurigheid. Voor meer informatie, zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

---

Er zijn geen onderdelen van het apparaat die kunnen worden onderhouden terwijl het apparaat wordt gebruikt bij een patiënt. Zie ook sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

## 8.2 Hanteren, Transport en Opslag



Laat het apparaat niet vallen en zorg ervoor dat het niet op een andere manier overmatig wordt blootgesteld aan het apparaat of een accessoire. Als er schade wordt vermoed (bijv. losse onderdelen in het apparaat), gebruik het apparaat dan niet, neem contact op met de technische dienst van Natus of met uw plaatselijke Natus-servicepartner om een reparatie in te plannen.

---

Pas het apparaat en zijn componenten op geen enkele manier aan zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant. Als u dit doet kan het leiden tot een verminderd veiligheidsniveau van het systeem en/of een verminderde prestatie.

---

Transporteer, bewaar of gebruik het apparaat buiten de in de tabel vermelde omgevingsomstandigheden in sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** Als het apparaat van een koude naar een warmere locatie wordt verplaatst bestaat er gevaar voor condensatie. Als er condensatie optreedt moet het apparaat op een normale temperatuur worden gebracht voordat het wordt aangezet.

---

Zorg ervoor dat elk platform, tafel, wagen of ander oppervlak dat tijdens de werking, het transport of de tijdelijke of permanente opslag van het apparaat en zijn componenten wordt gebruikt, geschikt, stevig en veilig is. Noch Natus Medical, noch PATH MEDICAL is verantwoordelijk voor enig letsel of schade die het gevolg kan zijn van inadequate, slecht geconstrueerde of niet goedgekeurde transporten, wagens of werkvlakken.

---

Laat geen vocht in het apparaat binnendringen. Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen of reinigingsmiddelen.

---

Stofdeeltjes kunnen het touchpad beschadigen. Zorg ervoor dat u het touchpad vrijhoudt van stofdeeltjes.

---

Zet niet te veel druk op het display van het apparaat en laat geen enkel item het display van het apparaat doorboren.

---

Plaats het toestel niet naast een radiator of een andere warmtebron.

## 8.3 Elektrische Veiligheid



De voeding is gespecificeerd als onderdeel van het apparaat. Gebruik geen andere voeding dan de voeding die is aangegeven in sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** Het gebruik van alternatieve voedingen die zijn ontworpen voor andere elektronische apparaten zoals notebookcomputers of printers kan schade aan het apparaat veroorzaken. Ook het gebruik van de ALGO 7i voeding op andere soorten apparaten kan schade aan die apparaten veroorzaken.

---

Vermijd onbedoeld contact tussen aangesloten maar ongebruikte toegepaste onderdelen en andere geleidende onderdelen, inclusief de onderdelen die met de veiligheidsaarding zijn verbonden. Geleidende delen van sensoren en hun connectoren, inclusief de nulleider, mogen niet in contact komen met andere geleidende delen en de aarde.



Gebruik het apparaat niet tijdens het aanbrengen van hoogfrequentie chirurgische apparaten, pacemakers, defibrillatoren of andere elektrische stimulators. Dit kan leiden tot brandwonden op de plaats van de sensoren en mogelijke schade aan de toegepaste onderdelen.

---

Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van kortegolf- of microgolftherapie apparatuur. Dit kan instabiliteit veroorzaken in de toegepaste onderdelen.

---

Sluit de Multi-DATA kabel niet aan op het apparaat tijdens het testen.

---

Als er een verbinding tot stand wordt gebracht tussen het apparaat en een standaard pc die via het elektriciteitsnet wordt gevoed, moeten er speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om de medische veiligheid te waarborgen. De Multi-DATA-kabel kan alleen worden gebruikt voor aansluiting op een PC als de aangesloten PC buiten het bereik van de patiënt ligt of als de PC op een batterij werkt, medisch goedgekeurd is, of gevoed wordt via een medisch goedgekeurde veiligheidstransformator of voldoet aan EN 60950. In alle andere gevallen moet een galvanische scheidingschakelaar in de USB-aansluiting worden geplaatst.

## 8.4 Elektromagnetische Compatibiliteit



Het gebruik van ALGO 7i-apparaten in de nabijheid van andere elektronische apparatuur of met andere elektronische apparatuur in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking (bijv. het optreden van ongewenste geluiden). Elektronische apparatuur kan bijvoorbeeld mobiele telefoons, piepers, portofoons of RFID-systemen betreffen. Als dergelijke apparatuur niet kan worden vermeden moeten ALGO 7i en de andere elektronische apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze goed werken. Het kan nodig zijn om passende corrigerende maatregelen te nemen (bijvoorbeeld een nieuwe oriëntatie of positionering van ALGO 7i of afscherming). Zie ook sectie 10: *Elektromagnetische Compatibiliteit Informatie*.

---

Draadloze radiofrequentie communicatieapparatuur (radioapparatuur) waaronder de bijbehorende accessoires zoals antennekabels en externe antennes mogen niet dichterbij dan 30 cm (12") bij de ALGO 7i en de bijbehorende accessoires worden gebruikt.

Tijdens het testen wordt aanbevolen om de radioapparatuur met een laagvermogen ( $\leq 2$  W) op een afstand van ten minste 3 m (118") van de ALGO 7i en de bijbehorende accessoires te houden.

Het wordt aanbevolen om zeer sterke bronnen van radiofrequentie-emissies (bijv. hoogvermogen-zendantennes van radio- of tv-zenders) op een afstand van ten minste 2 km (6560 ft.) van ALGO 7i te houden (de minimaal vereiste afstand is afhankelijk van het signaalvermogen en de richtingskarakteristieken van de zender).

Als u dit niet doet kan dit leiden tot een vermindering van de prestaties van het apparaat.

---

Het gebruik van andere dan de door PATH MEDICAL aangegeven of geleverde accessoires kan leiden tot een hogere elektromagnetische emissie of een verminderde immuniteit voor interferentie van het apparaat en kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.

## 8.5 Accessoires



De Flexicouplers en Jelly Tab sensoren zijn aangeduid met "voor eenmalig gebruik" en moeten tussen de patiënten worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen. Niet reinigen of opnieuw gebruiken.

---

Sluit geen andere accessoires aan dan de accessoires die door Natus Medical worden geleverd. Andere dan de door de fabrikant gespecificeerde accessoires zijn niet geschikt voor het apparaat en kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat of onjuiste werking ervan. Het aansluiten van accessoires die niet voldoen aan dezelfde veiligheidseisen als dit product kan leiden tot een verlaging van het totale veiligheidsniveau van het systeem.

---

Reiniging van het apparaat en zijn accessoires is zeer belangrijk om te voldoen aan de hygiënische eisen en om kruisbesmetting te voorkomen. Voor meer informatie verwijzen wij u naar hoofdstuk **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

---

Ga altijd voorzichtig om met kabels en transducers. Buig of draai de kabels niet overmatig. De kabel kan breken en daardoor de algehele functionaliteit van het apparaat aantasten of de algehele veiligheid van het gebruik van het systeem verminderen. Laat geen enkele transducer vallen, gooi er niet mee en sla geen enkele transducer tegen een hard voorwerp aan. Gevoelige onderdelen (bijv. ATA kabelmicrofoon en -luidsprekers) kunnen beschadigd raken en de meetprestaties verminderen. Gebruik de kabel of transducer niet als het vermoeden bestaat dat er schade is ontstaan.

---

Houd kleine onderdelen buiten het bereik van de patiënt om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

---

Er mogen geen onderdelen worden gegeten, verbrand of op enige andere wijze worden gebruikt voor andere doeleinden dan die welke in het beoogd gebruik zijn vermeld.

---



De aansluitingen zijn bedoeld voor aansluiting op de respectievelijke accessoires (ATA kabel, patiëntkabel, Multi-DATA kabel). Sluit geen andere items aan op deze aansluitingen. Voor de juiste aansluitingen zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Apparaat Kabelconnectoren**.

---

Probeer geen stekker in een apparaataansluiting te steken met te veel kracht. Een stekker past alleen in een apparaataansluiting als de mechanische codering van de stekker overeenkomt met de apparaataansluiting. De kabels zijn voorzien van een kleurcodering om te helpen bij het selecteren van de juiste apparaataansluiting. Zie sectie **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Apparaat Kabelconnectoren**.

---

Trek bij het uittrekken van een stekker altijd aan de stekker en niet aan de kabel om kabelbreuk te voorkomen.

---

Stel de labelafdruk niet bloot aan zonlicht of hitte. Afdrukken op thermisch papier verbleken bij blootstelling aan licht of hitte.

## 8.6 Afvalverwijdering



Het apparaat bevat een oplaadbare lithium-ion batterij. Het vervangen van de batterij moet door een geautoriseerde servicepartner worden uitgevoerd. De servicepartner is verantwoordelijk voor de correcte verwijdering en opslag van de batterij. Gooi de batterijen niet bij het gewone huisvuil. Houd u aan de plaatselijke voorschriften voor een correcte afvalverwijdering.

---

Binnen de Europese Unie mag het apparaat niet worden weggegooid in uw normale huisvuilnisbak aangezien elektronisch afval gevaarlijke stoffen kan bevatten. Het apparaat is elektronische apparatuur die valt onder de Richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Volg de plaatselijke voorschriften voor een correcte verwijdering van het apparaat en de accessoires.

## 9 Technische Specificaties



Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de belangrijkste technische specificaties.

### 9.1 Algemene Apparaat Informatie

Apparaat classificatie (93/42/EEC, 745/2017)	Klasse II a
Toegepaste deelclassificatie Toegepaste onderdelen	Type BF (body floating) ATA kabel, Patiëntenkabel
Ingangsbeschermingsgraad (IP-code)	IP30
Toegepaste normen	DIN EN ISO 10993-1, -5, -10 (biocompatibiliteit), DIN EN ISO 15223-1 (handleiding), DIN EN 60601-1 (Elektrische Veiligheid), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 en DIN EN 62366 (bruikbaarheid), DIN EN 60601-2-40 (AEP-apparatuur), DIN EN 60645-3 (kort termijn testsignalen), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (software levenscyclus)

### 9.2 Apparaat Kenmerken

Apparaat afmeting	ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05")
Apparaat gewicht (inclusief batterijen)	ca. 500 g
Weergave eigenschappen	240 x 320 pixel, grafische LCD, 3.5"
Maximaal stroomverbruik van de batterij	ca. 4 V, 0.5 A = 2 W
Typisch stroomverbruik van voedingseenheid tijdens het laden	ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

### 9.3 Voeding

Voor medische toepassingen zijn de volgende voedingseenheden uitsluitend toegestaan bij gebruik met ALGO 7i apparaten:

- Friwo FW7662M/12

TRANSPORT- EN OPSLAG OMSTANDIGHEDEN:

Transport temperatuur	-20 tot 60 °C (-4 tot 140 °F)
Opslagtemperatuur	0 tot 40 °C (32 tot 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	10 tot 90 % niet-condenserend
Barometerdruk	50 tot 106 kPa

WERKINGSOMSTANDIGHEDEN:

Temperatuur	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	20 tot 90 % niet-condenserend
Barometerdruk	70* tot 106 kPa

\* In de volgende gevallen wordt een transducer op locatie opnieuw kalibreren aanbevolen:

Luchtdruk op het kalibratiepunt $p_c$	Luchtdruk op de plaats van gebruik $p_u$
98 tot 104 kPa	< 92 kPa
92 tot 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa of > $p_c + 6$ kPa

Zie ook DIN EN 60645-1 5.3 en Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

## 10 Elektromagnetische Compatibiliteit Informatie

Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) volgens de norm DIN EN 60601-1-2 (Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en toetsen) en 60601-2-40 (Medische apparatuur - Deel 2-40: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektromyografen en apparatuur voor opgewekte reacties) werd gecertificeerd door een geaccrediteerd laboratorium. Informatie over het volledige rapport is op verzoek verkrijgbaar bij PATH MEDICAL.



De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving met elektromagnetische straling zoals aangegeven in *Tabel 5* en in *Tabel 6*.

Uitgestraalde storingsmeting	Compliance	Elektromagnetische omgeving
Hoogfrequentie-emissie volgens CISPR11	Groep 1	Het medisch elektrische apparaat gebruikt hoogfrequente (HF) energie alleen voor intern gebruik. Daarom zijn de HF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat aangrenzende elektronische apparaten worden verstoord.
	Klasse B	Het medisch elektrisch apparaat mag worden gebruikt in alle instellingen, ook in woonomgevingen en in instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar elektriciteitsnet dat ook gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Emissie van harmonische componenten volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	---
Emissie van spanningschommeling/flikkering volgens IEC 61000-3-3	Compliant	---

*Tabel 5: Naleving van de elektromagnetische emissierichtlijnen en de daaruit voortvloeiende eisen voor een elektromagnetische omgeving*

Tests voor de immuniteit tegen interferentie	IEC 60601 testniveau	Gelijktijdig niveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Om de ESD-effecten te verminderen, moet de begane grond bestaan uit hout, beton of keramische tegels.
Snelle elektrische storing van voorbijgaande aard; uitbarstingen volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels ± 1 kV voor in- en uitvoerlijnen	± 2 kV voor stroomkabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met de typische ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Ingangsspanning, pieken volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage buitengeleider – buitengeleider ± 2 kV voltage buitengeleider – aarde	± 1 kV voltage buitengeleider – buitengeleider	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met de typische ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Spanningsdaling, korte onderbreking en schommeling van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ daling) voor ½ en 1 periode 0 % $U_T$ voor 300 periodes	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ daling) voor ½* en 1 periode 0 % $U_T$ voor 300 periode 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ daling) voor 30 periodes	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met de typische ziekenhuis- of commerciële omgeving.

Tests voor de immuniteit tegen interferentie	IEC 60601 testniveau	Gelijktijdig niveau	Elektromagnetische omgeving
	70 % $U_T$ (30 % $U_T$ daling) voor 30 periodes		Als de gebruiker van het medische elektrische apparaat ook tijdens een onderbreking van de energietoevoer een continue goede werking van het apparaat verlangt, wordt de aansluiting van het apparaat op een ononderbroken voeding (UPS) of batterij aanbevolen.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden op de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Opmerking: $U_T$ is de netspanning voor de toepassing van het testniveau. * Test uitgevoerd met fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°			

Tabel 6: Naleving van de immuniteit voor interferentietesten en de daaruit voortvloeiende eisen voor de elektromagnetische omgeving



De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving met minimale afstanden tot potentiële radiatoren zoals beschreven in Tabel 7.

Tests voor de immuniteit tegen interferentie	IEC 60601 testniveau	Gelijktijdig niveau	Elektromagnetische omgeving
Geleide hoogfrequente storing volgens IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM-frequenties)	3 V 6 V	Draagbare en mobiele radio-eenheden mogen niet dichterbij dan 30 cm (12") bij het apparaat en de onderdelen ervan (d.w.z. aangesloten kabels) worden gebruikt).
Uitgestraalde hoogfrequente storing volgens IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (draadloze RF-communicatie)	3 V/m 9-28 V/m*	Draagbare en mobiele radio-eenheden mogen niet dichterbij dan 30 cm (12") bij het apparaat en de onderdelen ervan (d.w.z. aangesloten kabels) worden gebruikt).
* Draadloze RF communicatiefrequenties en -niveaus: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM op 18 Hz; 870 MHz, 50% PM op 18 Hz; 930 MHz, 50% PM op 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM op 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM op 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM op 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM op 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM op 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM op 217 Hz; 745 MHz, 50% PM op 217 Hz; 780 MHz, 50% PM op 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM op 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM op 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM op 217 Hz;			

Tabel 7: Minimale afstand tot potentiële straling

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een omgeving waarin hoogfrequente storingen worden beheerst.

Contactgegevens van de distributeur/servicepartner:

**Uitgegeven door:**

**Natus Medical Incorporated**

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 VS

Gratis: +1-800-303-0306

Telefoon: +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  
Duitsland

