

natus®

ALGO® 7i

Instrukcja obsługi



Dystrybuowany przez:

Natus Medical Incorporated

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 USA

Bezpłatnie: +1-800-303-0306

Telefon: +1-650-802-0400

Fax: +1-650-802-8680

E-mail: technical_service@natus.com

www.natus.com

Techniczne dane kontaktowe: W Stanach Zjednoczonych należy skontaktować się z Natus Technical Service pod numerem telefonu +1-888-496-2887 lub +1-650-802-0400. Poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować się z przedstawicielem autoryzowanego serwisu.

Informacje manualne

Numerartykułu: 101124-PL (Natus PN A7i-101124-PL)

Data wydania: 2020-09

Rewizja: 1801_MA_ALGO7i_Manual_PL_02

Ważny od: Firmware Rev. 1.0 (wydanie początkowe)

Niniejszy podręcznik ma zastosowanie do następujących numerów części: A7i-101049

Wszystkie wymienione elementy, produkty, marki i znaki towarowe są zarejestrowane lub stanowią własność wymienionych firm. AABR, ALGO, Flexicoupler, Jelly Tab i Natus są zarejestrowanymi znakami towarowymi Natus Medical Incorporated.





PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Niemcy

Email  info@pathme.de

Telefon  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Wszystkie informacje, ilustracje i dane techniczne zawarte w niniejszej instrukcji są oparte na najnowszych informacjach o produkcie dostępnych w momencie publikacji. PATH MEDICAL zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w dowolnym momencie bez uprzedzenia.

Błędy i pominięcia zastrzeżone.

Informacja o prawach autorskich

Żadna część niniejszej instrukcji nie może być powielana, tłumaczona, przechowywana lub przekazywana w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób, elektroniczny, mechaniczny, fotokopiujący, nagrywający lub inny, bez uprzedniej pisemnej zgody PATH MEDICAL GmbH.

Copyright© 2020 PATH MEDICAL GmbH



Spis treści

1	Przegląd	5
1.1	Wprowadzenie	5
1.2	Przeznaczenie	5
1.2.1	1.2.1 Przeznaczenie	5
1.2.2	Przeciwwskazania	6
1.2.3	Kryteria wyłączenia.....	6
1.2.4	Skutki uboczne.....	6
1.3	Właściwości użytkowe.....	7
2	Objaśnienie symboli	8
3	Operacja podstawowa.....	9
3.1	Układ ekranu	9
3.2	Pomoc online.....	10
3.3	Ikony statusu wyników testu.....	10
3.4	Urządzenie Sprzęt komputerowy	10
3.4.1	Włącznik/wyłącznik	10
3.4.2	Reset urządzenia	11
3.4.3	Złącza kablowe urządzeń.....	11
3.4.4	Ładowanie urządzenia	12
3.5	Funkcje urządzenia	12
3.5.1	3.5.1 Zarządzanie użytkownikami	12
3.5.2	3.5.2. Zarządzanie Pacjentami.....	13
3.5.3	Ustawienia urządzenia	16
3.5.4	3.5.4. Testy sprzętowe.....	17
3.5.5	Informacje systemowe	18
3.5.6	Informacje o module testowym	18
3.5.7	3.5.7 Wykonywanie pomiarów.....	18
3.5.8	3.5.8. Rozwiązywanie problemów.....	22
3.6	Oprogramowanie komputerowe ALGOLink	23
4	Serwis i konserwacja	24
4.1	Ogólne informacje o usługach.....	24
4.2	Rutynowa konserwacja i kalibracja	24
4.3	Naprawa	25

5	Sprzątanie	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6	Akcesoria	28
7	Gwarancja.....	29
8	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa	31
8.1	Zastosowanie ogólne.....	31
8.2	Obsługa, transport i składowanie.....	32
8.3	8.3 Bezpieczeństwo elektryczne.....	32
8.4	Kompatybilność elektromagnetyczna	33
8.5	Akcesoria	33
8.6	Unieszkodliwianie odpadów.....	34
9	Specyfikacje techniczne.....	35
9.1	Ogólne informacje o urządzeniu	35
9.2	Charakterystyka urządzenia	35
9.3	Zasilacz.....	35
10	Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	38

1 Przegląd

1.1 Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup ALGO 7i. Niniejsza instrukcja obsługi jest przewodnikiem w zakresie bezpiecznej obsługi i konserwacji urządzenia.



Przed pierwszym użyciem ALGO 7i należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Zalecamy zwrócenie szczególnej uwagi na instrukcje dotyczące bezpieczeństwa (patrz rozdział 8: *Uwagi dotyczące bezpieczeństwa*), użytkowania zgodnego z przeznaczeniem (patrz rozdział 1.2: *Przeznaczenie zgodne z przeznaczeniem*), czyszczenia (patrz rozdział **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) i konserwacji (patrz



rozdział 4: *Serwis i konserwacja*).

Urządzenia ALGO 7i są niezawodnymi, łatwymi w obsłudze i mobilnymi urządzeniami medycznymi. Wszystkie urządzenia zapewniają łatwą nawigację za pomocą ekranu dotykowego i są przeznaczone do badań słuchu (patrz rozdział 1.2: *Przeznaczenie*).

1.2 Przeznaczenie

1.2.1 Przeznaczenie

ALGO® 7i Newborn Hearing Screener to ręczny, przenośny aparat do badania słuchu, którego zadaniem jest obiektywne określenie stanu słyszenia noworodka/niemowlęcia w wieku od 34 tygodni ciąży do 6 miesięcy. Niemowlęta powinny być gotowe do wypisu ze szpitala i w czasie badania powinny spać lub być bardzo spokojne. Metodologia badań zawiera:

- dostarczenie bodźca
- przetwarzanie EEG
- przetwarzanie hałasu otoczenia
- określenie PASS/REFER
- Ocenę wyników badania przesiewowego
- możliwość indywidualnego, jednoczesnego i sekwencyjnego badania przesiewowego słuchu
- monitorowanie stanu badań przesiewowych



Urządzenia ALGO 7i są przeznaczone do użytku przez audiologów, laryngologów i innych specjalistów zajmujących się ochroną słuchu, pielęgniarki i audiologicznie przeszkolony personel. Nie są one przeznaczone do użytku przez laików.

Biorąc pod uwagę prostą zasadę działania urządzenia ALGO, podstawowe szkolenie z urządzeniem jest wystarczające do wykonywania badań przesiewowych pacjentów w dobrym stanie zdrowia. W tym kontekście jest to uważane za przeszkolenie audiologiczne.

Proszę wziąć pod uwagę lokalne przepisy dotyczące wymogów kwalifikacyjnych do przeprowadzania badań przesiewowych słuchu.



ALGO 7i nie jest przeznaczone do użytkowania przez osoby prywatne. Wszystkie procedury testowe muszą być nadzorowane lub przeprowadzane przez wykwalifikowany personel. W Stanach Zjednoczonych Ameryki prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza.



ALGO 7i jest przeznaczony wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń i musi być eksploatowany w określonych warunkach środowiskowych. Urządzenia ALGO 7i są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim oddział neonatologiczny, oddział intensywnej terapii noworodków (OIOM), oddział położniczy, laboratorium lub gabinet lekarski. Patrz również: warunki eksploatacji w rozdziale 9: *Specyfikacje techniczne* i informacje o warunkach środowiskowych dotyczących zaburzeń elektromagnetycznych w rozdziale 10: *Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej*. Urządzenie ALGO 7i nie jest przeznaczone do użytku w dotlenianym środowisku.

1.2.2 Przeciwwskazania

Nie ma żadnych znanych przeciwwskazań do stosowania urządzenia ALGO 7i.

1.2.3 Kryteria wykluczające

Poniższe kryteria powinny być stosowane w celu wykluczenia niemowlęcia z badań przesiewowych z użyciem aparatów słuchowych Natus ALGO:

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niemowlęta nie w wieku od 34 tygodni ciąży do 6 miesięcy ▪ Niemowlęta podłączone do respiratorów lub w inkubatorach ▪ Niemowlęta na stymulatorach ośrodkowego układu nerwowego ▪ Niemowlęta otrzymujące leki ototoksyczne ▪ Niemowlęta z uszkodzoną skórą lub żółtaczką 	<p>Niemowlęta mogą być poddane badaniom przesiewowym po ukończeniu 34 tygodnia ciąży i są wystarczająco zdrowe, aby mogły zostać wypisane ze szpitala, ale należy przestrzegać standardowych protokołów opieki, ponieważ niektóre z tych stanów mogą być związane z opóźnionym początkiem ubytku słuchu.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niemowlęta wykazujące nieprawidłowości czaszkowo-twarzowe głowy, w tym nieprawidłowości strukturalne ucha zewnętrznego, środkowego lub wewnętrznego ▪ Niemowlęta ze znanymi lub podejrzanymi schorzeniami neurologicznymi 	<p>Takie niemowlęta nie powinny być badane przy użyciu urządzenia ALGO, ponieważ wyniki badań mogą być mylące. Takie niemowlęta wymagają kompleksowej oceny medycznej, audiologicznej i neurologicznej wykonywanej przez wykwalifikowanych specjalistów.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niemowlęta w stanie wzburzonym 	<p>Aby zapewnić dokładne wyniki badanie przesiewowe urządzeniem ALGO można przeprowadzić gdy niemowlę się uspokoi.</p>

1.2.4 Skutki uboczne

Nie są znane żadne działania niepożądane dla urządzeń ALGO 7i.

Patrz również Uwagi dotyczące bezpieczeństwa Uwagi dotyczące bezpieczeństwa: Uwagi dotyczące bezpieczeństwa. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

1.3 Właściwości użytkowe

Urządzenie ALGO 7i transmituje przez słuchawki jednorazowego użytku dźwięki kliknięcia przy 35 lub 40 dBnHL (skala "normalnego poziomu słyszenia"). Każdy impuls wywołuje serię możliwych do zidentyfikowania fal mózgowych z pnia mózgu dziecka. Ta aktywność fal mózgowych nazywana jest ABR (słuchowa odpowiedź pnia mózgu). Każde „kliknięcie” w połączeniu z odpowiedzią na to kliknięcie nazywane jest "zamiataniem".

Urządzenie ALGO 7i oferuje użytkownikowi możliwość jednoczesnego badania obu uszu lub kolejno każdego z osobna. Omawiane urządzenie wykorzystuje opatentowaną przez firmę Natus technologię badania przesiewowego AABR® (Automated Auditory Brainstem Response) w celu określenia stanu drogi słuchowej od ucha zewnętrznego do pnia mózgu. Urządzenie podaje automatycznie tworzony wynik, który może mieć wartości "PASS" (Clear Response), "REFER" (No Clear Response) lub "INCOMPLETE".

Urządzenie ALGO wyświetli wynik PASS, gdy zbierze wystarczającą ilość danych, aby ustalić z pewnością statystyczną > 99%, że sygnał ABR jest obecny i zgodny z szablonem. Ten poziom ufności może być osiągnięty przy minimum 1000 przebiegów dla badania przesiewowego 35dBnHL i 2000 przebiegów dla badania przesiewowego 40dBnHL. ALGO będzie kontynuował zbieranie danych do 15.000 dźwiękw kliknięcia. Jeśli nie ustalono z pewnością statystyczną > 99%, że sygnał ABR jest obecny po 15 000 impulsach dźwięku to wynik będzie REFER.



ALGO 7i wykorzystuje opatentowaną technologię przetwarzania sygnału w celu oddzielenia ABR od szumu w tle i od innych aktywności mózgu. Odpowiedzi te są dopasowywane do wzorca zwanego "szablonem", pochodzącego z ABR niemowląt o normalnym słuchu. ALGO musi wykryć ABR z bardzo wysoką pewnością statystyczną, aby wydać wynik: PASS. Technologia ALGO zawiera opatentowany dwuczynnikowy system selekcji, który zapobiega sytuacji, w której nieaktywność ABR przyczynia się do uzyskania wyniku PASS. Zapewnia to bardzo wysoki stopień dokładności wyniku PASS wydawanego przez urządzenie ALGO.

ALGO7i nie posiada żadnych istotnych parametrów odnośnie do normy DIN EN / IEC 60601-1.











2 Objaśnienie symboli

W tym rozdziale wyjaśniono wszystkie symbole użyte w tej instrukcji oraz na etykiecie urządzenia.



Symbole w niniejszej instrukcji:

Symbol	Objaśnienie
	Ważna uwaga: prosimy o zapoznanie się z ważnymi informacjami.
	Ostrzeżenie: prosimy o zapoznanie się z informacjami mającymi znaczenie dla bezpieczeństwa, które w razie nieprzestrzegania mogą spowodować zagrożenie dla osób i/lub urządzenia.

Symbole na etykiecie urządzenia:

Symbol	Objaśnienie
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, tzn. z niniejszą instrukcją.
	Numer seryjny
	Numer artykułu
	Urządzenie medyczne
	Nazwa i adres producenta, data produkcji
	Zgodność z zastosowanymi wymaganiami części typu BF (korpus) zgodnie z DIN EN 60601-1
	Urządzenie o II klasie bezpieczeństwa zgodnie z DIN EN 60601-1
	Wejście prądu stałego
	Urządzenie jest sprzętem elektronicznym objętym dyrektywą 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W przypadku wyrzucenia urządzenia należy je oddać do punktów zbiórki selektywnej w celu odzysku i recyklingu.
	Znak CE do deklarowania zgodności z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Numer poniżej znaku CE odnosi się do identyfikatora jednostki notyfikowanej.

Dalsze symbole, np. na etykietach akcesoriów, znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub karcie katalogowej akcesoriów. Ważne symbole mogą zawierać:

Symbol	Objaśnienie
	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie danego elementu.
	Data ważności. Nie należy używać po podanej dacie.

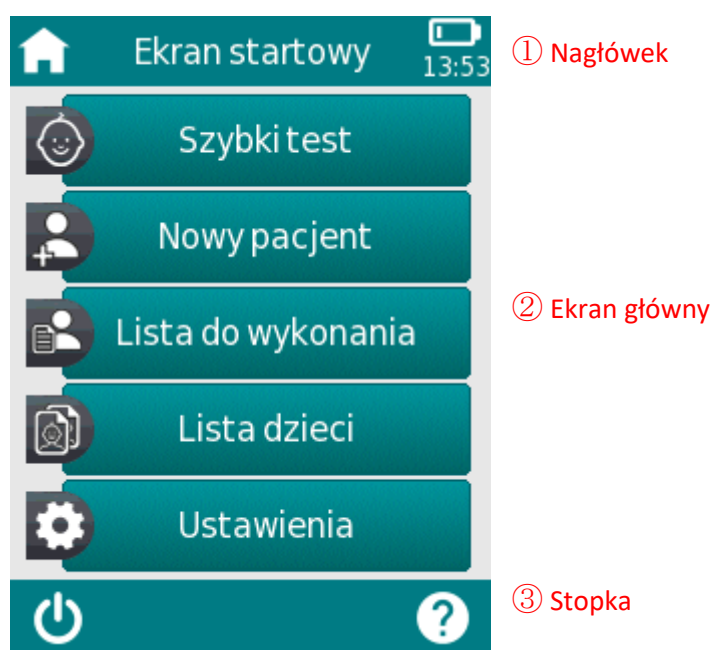
3 Operacja podstawowa

Po włączeniu urządzenia można je obsługiwać za pomocą ekranu dotykowego. W następnym rozdziale omówiono najważniejsze funkcje urządzenia i elementy ekranu.

Należy pamiętać, że zrzuty ekranu lub odniesienia do modułów testowych w niniejszej instrukcji mogą nie odzwierciedlać rzeczywistej konfiguracji urządzenia.

3.1 Układ ekranu

Ekran urządzenia jest podzielony na trzy główne sekcje (patrz *Rysunek 1*):



Rysunek 1: Układ ekranu urządzenia

① **Nagłówek**, zawierający następujące elementy:

- Czas (np. 12:00)
- Informacje związane z ekranem (np. zakładka, którą aktualnie przeglądasz)
- Połączenie USB (🔌) jest wyświetlane, jeśli kabel USB jest podłączony do komputera PC)
- Stan akumulatora (🔋 wskaźnik stanu 🟢🟡🔴 naładowania od pustego do pełnego)

② **Ekran główny**, zawierający elementy związane z ekranem (np. Speed Screen, Lista pacjentów, Wybór pacjenta lub Ustawienia).

③ **Stopka**, w tym elementy sterujące (np. do wyłączenia urządzenia) oraz pomoc

3.2 Pomoc online

Ekran pomocy uwrażliwione na treść pozwalają na intuicyjną obsługę urządzenia. Zależnie od treści automatycznie generowane komunikaty mogą przedstawiać dodatkowe ostrzeżenia lub informacje .



Ekran pomocy są dostępne za pomocą ikony znaku zapytania, która jest wyświetlana w Stopce. Ekran pomocy wyjaśniają aktualnie dostępne symbole i ich funkcje.

3.3 Ikony statusu wyników testu

Na liście historii testów, wyniki testów są wyświetlane ikoną ogólnego stanu wyników testu . Ikony te odpowiadają następującym definicjom:



Wynik testu PASS

Badanie przesiewowe przeszło pomyślnie; nie ma potrzeby przeprowadzania dalszych testów.



Wynik testu jest niekompletny

Badanie przesiewowe należy powtórzyć (np. gdy dziecko śpi lub jest spokojne)



Wynik testu REFER

Odwołanie. Następne kroki związane z ponownym badaniem lub skierowaniem audiologicznym należy sprawdzić w lokalnym protokole placówki.


3.4 Opis sprzętu

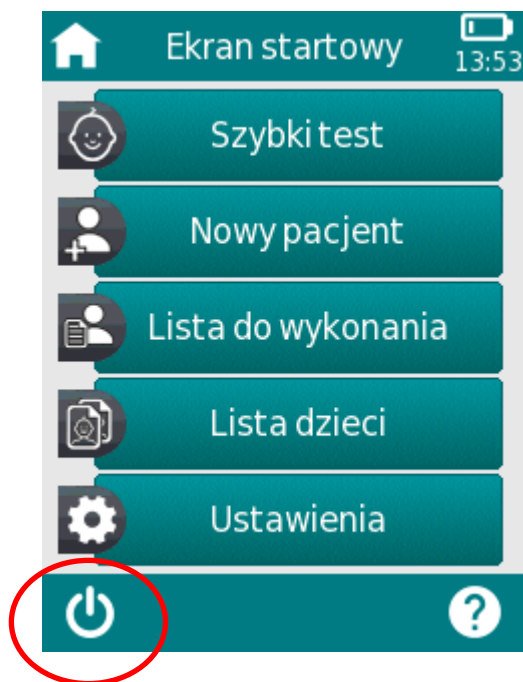
3.4.1 Włącznik/wyłącznik

Wyłącznik on/off znajduje się po prawej stronie obudowy urządzenia (patrz *Rysunek 2*). Wyłącznik może być używany do włączania i wyłączania urządzenia. W celu włączenia urządzenia należy krótko nacisnąć wyłącznik. Pojawi się ekran powitalny. W celu wyłączenia urządzenia należy naciskać wyłącznik przez ok . 10sekund.



Rysunek 2: Włącznik/wyłącznik

Alternatywnie, urządzenie można wyłączyć za pomocą ikony  wyłącznika w stopce wyświetlacza urządzenia.



3.4.2 Reset urządzenia

Jeśli ekran dotykowy nie reaguje (tzn. nie reaguje po naciśnięciu ikony) należy zresetować urządzenie naciskając przez kilka sekund przycisk włączania/wyłączania. Reset nie zmienia żadnych ustawień urządzenia lub modułu testowego ani nie wpływa na inne zapisane w urządzeniu dane.

3.4.3 Podłączenia kablowe

Do urządzenia można podłączyć kilka kabli. Obejmuje to zespół przetwornika akustycznego (ATA), kabel pacjenta oraz kabel do transmisji danych (do podłączenia drukarki etykiet, kabel komunikacyjny USB oraz kabel zasilający do ładowania). Dalsze informacje, patrz rozdział 6: *Akcesoria*.

Gniazda mogą być używane w sposób opisany w *Tabela 1*.



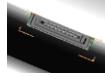
Gniazdko	Kabel
 ODU Grey	Kabel ATA
 ODU Czarny	Kabel pacjenta
 Hirose	Kabel Multi-Data/Stacja dokująca do ładowania, połączenie USB i drukarka etykiet.

Tabela 1: Przegląd gniazd urządzeń

W przypadku stacji dokującej i kabla z wieloma danymi istnieją następujące gniazda :






	Drukarka etykiet, modem
	Kabel USB ze złączem typu B
	Zasilanie elektryczne

Tabela 2: Przegląd gniazd urządzeń dla stacji dokującej i kabla przekazu danych

3.4.4 Ładowanie urządzenia

Podłączyć Multi-Data Cable do urządzenia (patrz rozdział 3.4.3:). W celu naładowania urządzenia należy podłączyć zasilanie do gniazdka sieciowego o odpowiednim napięciu wyjściowym i częstotliwości. Więcej informacji o zasilaczach znajduje się w rozdziale 9: *Specyfikacje techniczne* informacje podane na zasilaczu. Podczas korzystania ze stacji dokującej należy upewnić się, że zasilanie jest podłączone do stacji dokującej i do gniazdka sieciowego. Urządzenie musi być umieszczone w stacji dokującej. Proces ładowania rozpoczyna się automatycznie i kończy się w ciągu około 5 - 8 godzin. Stan akumulatora można określić na podstawie symbolu ikony stanu akumulatora: wskaźnik stanu ładowania  od pustego do  pełnego. Stacja dokująca i kabel Multi-Data są wyposażone w diodę LED informującą o tym, że urządzenie jest w trakcie ładowania.

3.5 Funkcje urządzenia

3.5.1 Zarządzanie użytkownikami

Zapomocą oprogramowania ALGOLink można w urządzeniu aktywować lub dezaktywować zarządzanie użytkownikami (więcej informacji można znaleźć w pomocy online ALGOLink). Jeśli zarządzanie użytkownikami jest aktywowane, po włączeniu urządzenia zostaniesz poproszony o wybranie użytkownika i wprowadzenie hasła użytkownika. Proszę postępować zgodnie z objaśnieniami na urządzeniu. Jeśli chcesz zmienić użytkownika, musisz wylogować się z urządzenia i zrestartować urządzenie. Jeśli zarządzanie użytkownikami jest aktywne, możesz zmieniać parametry modułu tylko po zalogowaniu się jako administrator.



Proszę upewnić się, że spełnione są lokalne wymagania dotyczące ochrony danych . Gdy zarządzanie użytkownikami jest wyłączone w urządzeniu ALGO 7i, urządzenie nie zapewnia żadnej nieodłącznej ochrony dostępu (tj. brak logowania za pomocą hasła).



3.5.2 Zarządzanie Pacjentami

Po włączeniu urządzenia (i jeśli to możliwe po zalogowaniu) można dodać pacjenta, wybrać go z listy pacjentów lub wejść do ekranu badania bezpośrednio w trybie „Speed Screen” tzn. bez dodawania lub wybierania pacjenta. W zależności od uprawnień użytkownika możliwe jest również usunięcie jednego lub wszystkich pacjentów lub usunięcie pacjentów według daty (Device Settings → Data Management).

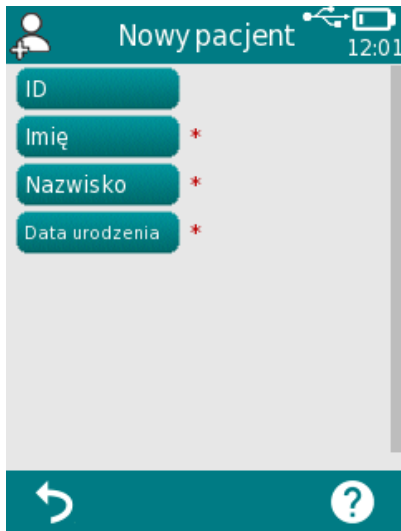


W trybie "Speed Screen" można przeprowadzać testy i jednocześnie wprowadzać i zapisywać dane pacjenta. Może to być pomocne np. przy szybkim testowaniu śpiącego dziecka, jeśli nie ma czasu na wcześniejsze wprowadzenie danych pacjenta. Podczas przeprowadzania testu w trybie "Speed Screen" należy zawsze upewnić się, że dane testowe zostały przypisane do właściwego pacjenta.

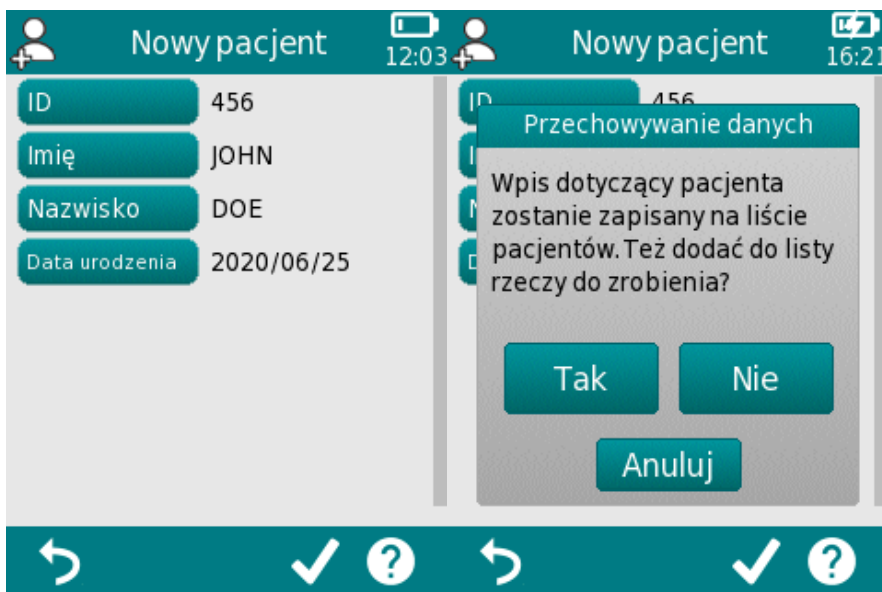
Dane pacjenta można również dodać retrospektywnie po zakończeniu testu, przechodząc do Patient List (Lista pacjentów) i wybierając Pacjenta BLANK, który właśnie został wyświetlony. Po skorzystaniu z trybu szybkiego dostępu (Speed Screen) konieczne jest wprowadzenie danych pacjenta aby zapewnić że testy są przypisane do właściwego pacjenta.

Aby dodać pacjenta, naciśnij przycisk "Nowy pacjent" na ekranie głównym.

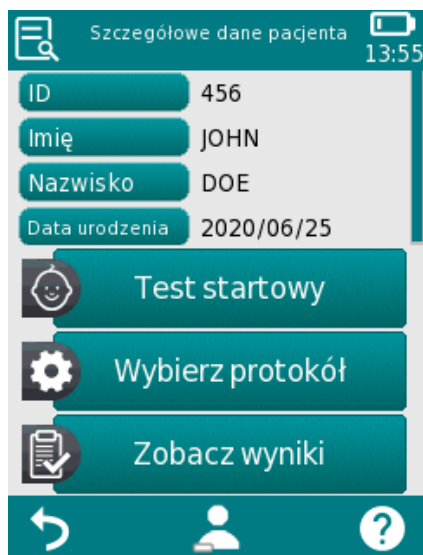
Poniższe informacje można następnie wprowadzić za pomocą klawiatury na ekranie dotykowym:




Po zakończeniu potwierdź naciskając znak kontrolny. Zostaniesz automatycznie zapytany, czy chcesz, aby pacjent został dodany do listy zadań do wykonania.



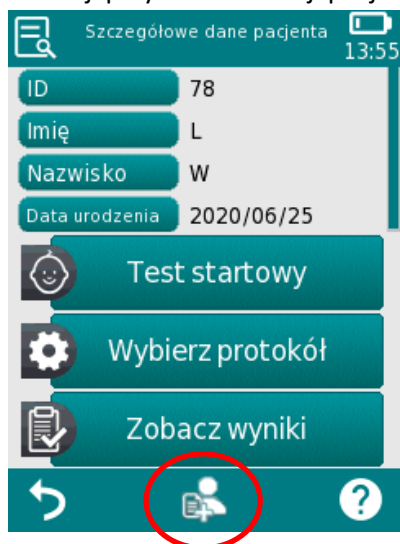
Po zapisaniu pacjenta na liście „pacjent i/lub „do wykonania” dostępne są następujące opcje: "Ekran startowy", "Wybór protokołu" i "Przeglądanie wyników".



- "Start Sreen" kieruje do menu badania przesiewowego
- "Select Protocol" pozwala na dostosowanie ustawień badania przed dokonaniem pomiarów: poziom bodźca i rodzaj badania przesiewowego, czyli które ucho lub oba (jeśli są włączone),
- "Wyświetl wyniki" pokazuje każdy istniejący już u pacjenta wynik badania przesiewowego.
- Kliknięcie na ikonę na środku stopki:  pozwala na usunięcie tego pacjenta z listy rzeczy do zrobienia (w zależności od uprawnień potencjalnego użytkownika).

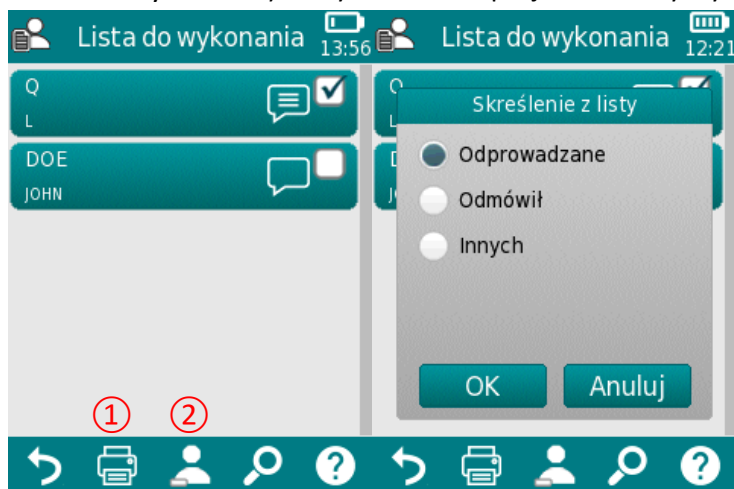
W przypadku dalszych pytań należy również skorzystać z pomocy online urządzenia, klikając w znak zapytania na ekranie.

Podczas dodawania pacjenta do listy zadań do wykonania można utworzyć indywidualną listę pracy na każdy dzień. Wczytaj swoją listę rzeczy do zrobienia za pomocą oprogramowania ALGOLink PC Software do swojego urządzenia lub wybierz z bazy danych pacjentów w urządzeniu ALGO 7i i dotknij przycisku "dodaj pacjenta" w stopce ekranu „Dane pacjenta”.



Podczas korzystania z listy zadań do wykonania można wprowadzić dane pacjenta, klikając na niego. Stamtąd można operować w sposób opisany powyżej. Dodatkowo, naciskając na dymek głosowy, można wprowadzić lub odczytać już istniejące komentarze do tego pacjenta. Kliknięcie na pola wyboru

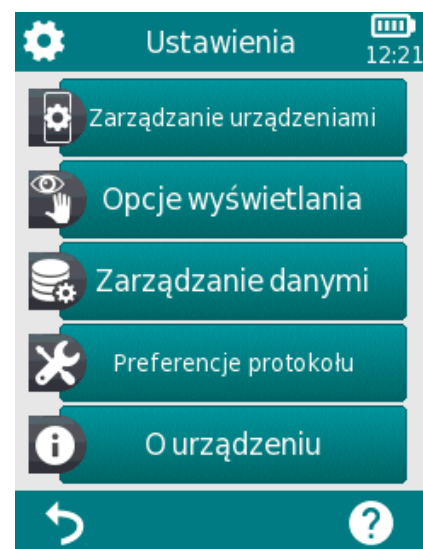
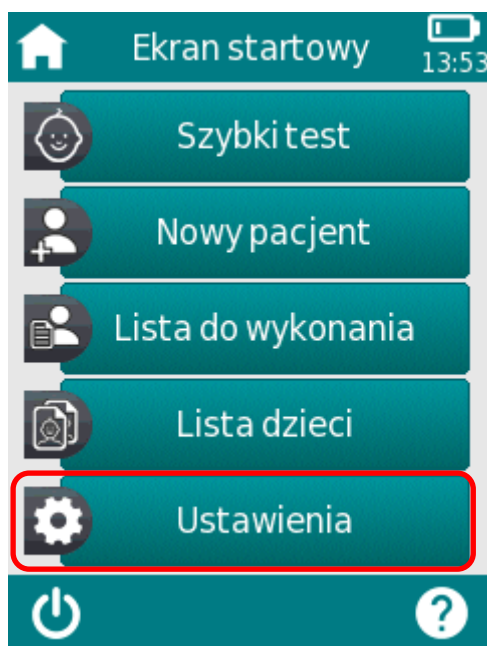
aktywuje opcje dotyczące pacjenta w stopce (1) Drukowanie, (2) Usunięcie pacjenta z listy zadań do wykonania). Przy usuwaniu pacjenta należy wybrać przyczynę usunięcia.



3.5.3 Ustawienia w urządzeniu

Istnieje wiele opcji konfiguracji urządzenia do własnych potrzeb.

Do ustawień urządzenia można przejść za pomocą zakładki ustawień z symbolem koła zębatego na ekranie głównym:



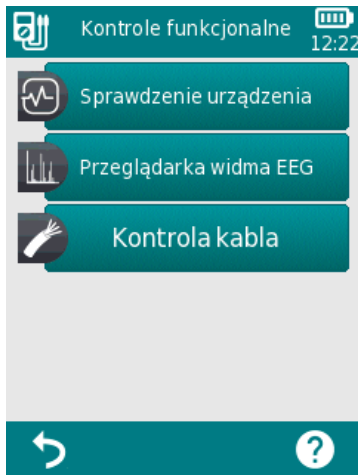
Dostępne są następujące ustawienia urządzenia:


- Zarządzanie urządzeniami, format daty i czasu
- Opcje wyświetlania: Język, dźwięk (kliknięcie klawisza, dźwięk rezultatu), jasność wyświetlacza, opcje zasilania, preferencje klawiatury
- Zarządzanie danymi: Usuwanie pacjentów, ustawienia fabryczne
- Preferencje testu: Kryteria usuwania z listy rzeczy do zrobienia (To-Do-List Removal Criteria)


Dalsze informacje na temat ustawień urządzenia można znaleźć w pomocy online urządzenia na ekranie "Ustawienia" i jego podmenu.

3.5.4 Testy sprzętu

Główne funkcje urządzenia mogą być testowane za pomocą opcji "Kontrole funkcjonalne" w "O urządzeniu".



 **Urządzenie** samo testuje kilka parametrów, takich jak wewnętrzne zasilanie, funkcja kodeka i integralność pamięci. Jeśli dana właściwość urządzenia działa prawidłowo, stan testu jest sygnalizowany jako "OK". Jeżeli nie wszystkie właściwości urządzenia zostały przetestowane pomyślnie, należy skontaktować się z dystrybutorem lub przedstawicielem handlowym firmy Natus. Aby przeprowadzić autotest urządzenia, wystarczy dotknąć przycisku autotestu urządzenia. Test rozpocznie się automatycznie.

 **Test kablowy** sprawdza funkcjonalność kabla ATA i kabla pacjenta. Proszę użyć zestawu kontrolnego ALGO 7i, aby sprawdzić poziomy impedancji z kablem. W tym celu należy podłączyć przewód pacjenta do czarnego gniazda urządzenia ALGO 7i i przymocować wszystkie trzy klipsy do metalowej listwy zestawu kontrolnego. Następnie należy włożyć przewód ATA do szarego gniazda i podłączyć go do lewego i prawego otworu w zestawie kontrolnym. Naciśnij przycisk "Cable Check" i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Uwaga: Nie należy przeprowadzać tego testu bez podłączenia kabli do Zestawu Kontrolnego ALGO 7i. Jeśli kabel ATA nie przejdzie testu, badania tym konkretnym kablem zostaną uniemożliwione do czasu pomyślnego przejścia testu.

Jeśli zostanie wyświetlone cokolwiek innego niż wartości wymienione dla każdego etapu testu proszę skontaktować się z serisem technicznym Natus lub autoryzowanym przedstawicielem serwisu Natus.

Może się zdarzyć, że pojawi się jeden z komunikatów o błędach przedstawionych w *Tabela 3*. Proszę postępować zgodnie z zalecanymi działaniami w celu rozwiązania problemów wymienionych w *Tabela 3*.

Komunikat o błędzie	Zalecane działania w zakresie rozwiązywania problemów
Nie znaleziono przetwornika	Sprawdzić, czy kabel ATA jest prawidłowo podłączony do urządzenia. → Jeśli nie, należy podłączyć kabel ATA do urządzenia.
Wynik testu "WADA"	Sprawdzić, czy kabel ATA jest prawidłowo i szczelnie umieszczony we wnęce testowej. → Jeśli nie, umieścić haki kablowe ATA we wnękach.

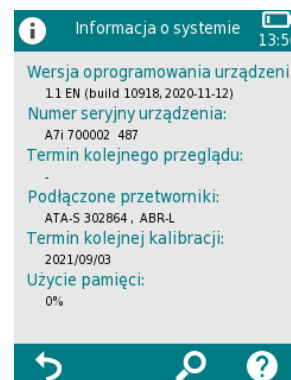
Tabela 3: Komunikaty o błędach testu sondy i zalecane działania

Jeżeli zalecane działania podane w Tabeli 3 nie pomagają w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z działem technicznym Natus lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu Natus.

3.5.5 Informacje o systemie



Na ekranie informacji systemowych wyświetlane są ogólne informacje o urządzeniu i wersji oprogramowania sprzętowego. Informacje o podłączonych przetwornikach są również wyświetlane, jeśli dany przetwornik został podłączony przed wejściem na ekran informacji systemowych. Na drugiej stronie wyświetlana jest następująca data serwisowa przyrządu oraz kolejne daty kalibracji znanych przetworników. Podczas kontaktowania się z dystrybutorem w sprawie zgłoszenia serwisowego (np. komunikat o błędzie lub aktualizacja modułu) dane te powinny być pod ręką.



3.5.6 Informacje o module testowym

Badania przesiewowe odpowiedzi pnia mózgu (ABR) wykonywane są za pomocą urządzenia. Opcje obejmują 2 poziomy natężenia bodźców (35dB nHL i 40dB nHL).

Podczas wykonywania pomiaru należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:



Poziomy hałas otoczenia powinny być minimalizowane, aby uniknąć zakłóceń w trakcie badania. Zakłócenia miogeniczne powodowane przez niespokojne dziecko lub czynniki środowiskowe będą miały wpływ na badania przesiewowe i powinny być ograniczone do minimum. W przypadku pomiarów ABR należy również upewnić się, że są one przeprowadzane w środowisku o niskim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących od urządzeń elektronicznych (np. komputerów, światła, innych elektronicznych urządzeń medycznych), ponieważ promieniowanie elektromagnetyczne może pogorszyć wyniki testu ABR. Proszę wziąć pod uwagę lokalne przepisy dotyczące wymagań dla środowiska testowego.

3.5.7 Wykonywanie pomiarów

3.5.7.1 Przygotowanie dziecka

Przed rozpoczęciem pomiaru, dziecko musi być przygotowane do badań przesiewowych.

Przygotuj niemowlę do badań przesiewowych, upewniając się że jest ono spokojne i że nie istnieją kryteria wykluczające badanie. Oceń stan skóry i w razie potrzeby przygotuj ją do badania.

Podłączenia kabli:

Kabel ATA (szara odciążka) podłącza się do szarego gniazdka, a kabel pacjenta (czarna odciążka) do czarnego. Należy dopasować podwójne występy na dole każdej wtyczki do szczelin w odpowiednim gniazdku a następnie wcisnąć kabel aż do zatrzaśnięcia.



Aby zmniejszyć ryzyko wygięcia metalowych bolców wewnątrz wtyczki należy ostrożnie ją dopasować do szczelin w gniazdku. Aby urządzenie działało prawidłowo, należy całkowicie włożyć wtyk do odpowiednich portów. Nigdy nie należy przekręcać wtyczek podczas ich podłączania lub wyjmowania. Przekręcenie wtyczki w gniazdku może uszkodzić metalowe bolce i spowodować nieprawidłowe działanie systemu. Z przetwornikami ATA należy obchodzić się ostrożnie cały czas oraz unikać uderzania o jakąkolwiek powierzchnię. Uderzenie w przetworniki może spowodować uszkodzenie ich wrażliwych elementów akustycznych.

Nałożyć czujniki Jelly Tab®:

Przygotowanie skóry redukuje impedancję, pozwalając na lepsze przewodzenie sygnałów AABR. Przed zastosowaniem czujników z zakładką Jelly, przygotuj 3 miejsca, przecierając je wodą z łagodnym mydłem (zgodnie z protokołem placówki). Upewnij się, że mydło zostało wytarte ze skóry wilgotną gazą, pozostawiając skórę wilgotną.

Uwaga: Alkohol wysusza skórę i nie jest zalecany jako metoda przygotowania skóry do badania.



Nie należy używać mydła lub alkoholu na skórze niemowlęcia, chyba że jest to dozwolone przez standardowy protokół placówki. Jeśli protokół ośrodka nie zezwala na stosowanie łagodnego mydła, należy umyć skórę wodą lub zatwierdzonym żelem do przygotowania skóry, takim jak NuPrep. Jeśli używany jest żel do przygotowania skóry, należy usunąć go wilgotną gazą, pozostawiając skórę wilgotną do nałożenia czujników.

Nie należy przygotowywać skóry ani stosować czujników JellyTab na uszkodzoną skórę. Po każdym zakończeniu badania czujniki należy usunąć i wyrzucić.

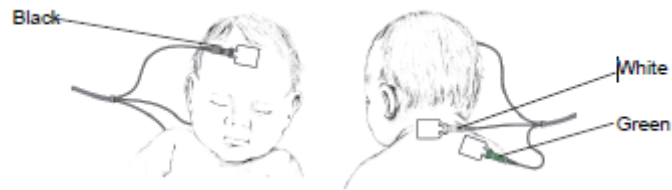
Czujniki Jelly Tab są przeznaczone do użytku jednorazowego. Nie używaj ich ponownie. Nie należy używać czujników uszkodzonych lub z przekroczoną datą ważności.

Przymocować klipsy kabla pacjenta do 3 jednorazowych czujników Jelly Tab:

Przymocuj klipsy do wszystkich 3 Jelly Tab Sensors przed wyjęciem czujników z karty samoprzylepnej. Ściśnij każdy otwarty klips i umieść go na fioletowej wypustce czujnika. Trzymaj stronę kabla klipsa i stronę żelową czujnika skierowane w tą samą stronę. Nie wolno dopuszczać do kontaktu klipsa z częścią hydrożelową czujnika. Trzymaj czujniki za klipsy i wyjmij jeden po drugim z wkładki i przymocuj czujniki do skóry dziecka, kierując wszystkie 3 czujniki w tym samym ogólnym kierunku:

- Czarny klips: Vertex (środkowe czoło, tak wysoko jak to możliwe, najbliżej linii włosów i z dala od brwi i okolic oczu).
- Biały klips: Nape (na środku z tyłu szyi, nie na czaszce ani na plecach.)

- Zielony klips: Zwykły (tył ramion, nie dotykając czujnika na karku).

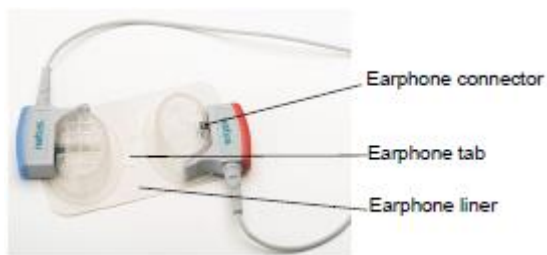


Delikatnie przytrzymaj każdy z czujników na kilka sekund, aby umożliwić im ogrzanie się i stworzyć dobrą przyczepność do skóry dziecka.

WSKAZÓWKA: Przymocuj najpierw białe i zielone klipsy czujnika, a następnie przymocuj czarny klips jako ostatni w momencie rozpoczęcia wyświetlania ekranu. Pozwala to na przesuwanie dziecka w razie potrzeby, aby zamocować czujniki i „ear couplers” bez konieczności odłączania czujnika czołowego.

Nałożyć jednorazowe nakładki uszne Flexicoupler®:

Przed zdjęciem Flexicouplerów z wkładki samoprzylepnej należy zamocować przetworniki kablowe ATA, wkładając przetwornik do okrągłego otworu i zatrzaskując go wzdłuż boku Flexicoupler.



Po kolei zdejmij nakładkę Flexicoupler bezpiecznie nad uchem dziecka:

Umieść nakładkę Flexicoupler w tylnej części ucha z przewodem wychodzącym w kierunku górnej części głowy lub w kierunku ciała dziecka. Przekręć słuchawkę od tyłu ucha do przodu, mocując ją do dziecka. Musi ona całkowicie zakrywać ucho zewnętrzne i być dobrze uszczelniona na całej długości obwodu.

Upewnij się, że przetwornik znajduje się z przodu, tzn. w kierunku twarzy dziecka. Zapewnia to skierowanie bodźca podczas badania przesiewowego do ucha dziecka.

Unikaj nakładania Flexicouplerów na włosy.

Upewnij się, że kolorowy przetwornik znajduje się przed uchem dziecka i przetwornik niebieski na lewym uchu a czerwony na prawym.

3.5.7.2 Wykonaj badanie przesiewowe

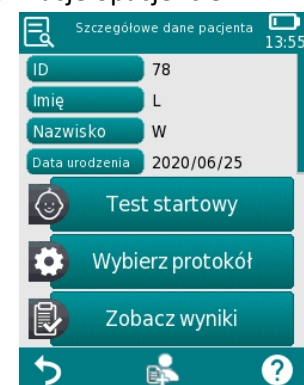
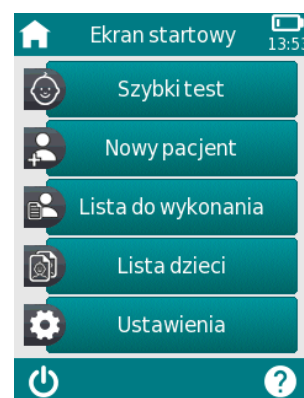
Opcje umożliwiające rozpoczęcie badań przesiewowych obejmują funkcję Szybkiego ekranu (jeśli została włączona przez administratora), przycisk Nowy pacjent lub wybranie pacjenta z listy rzeczy do zrobienia.

Opcje wyświetlania pojawiające się na urządzeniu są ustawiane przez administratora programu. Urządzenie ALGO 7i obsługuje jednocześnie, sekwencyjne lub pojedyncze badanie przesiewowe każdego ucha z osobna.

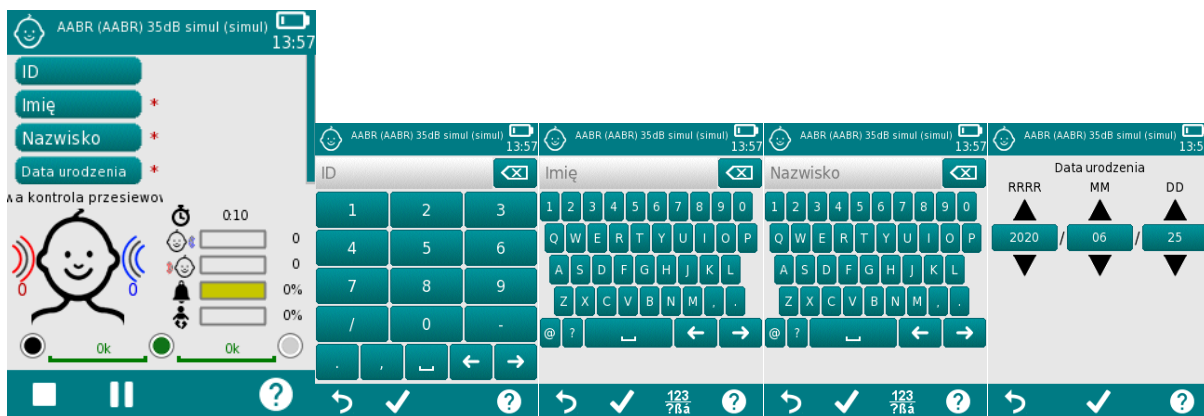
Zaczynij badanie:

Wybierz pacjenta , który ma zostać poddany badaniu:

- Aby wybrać pacjenta już dodanego do listy rzeczy do zrobienia , na ekranie głównym dotknij przycisku: Lista rzeczy do zrobienia i wybierz pacjenta, a następnie wybierz ekran startowy lub wybierz protokół i ekran startowy, w zależności od ustawień urządzenia.
- Aby wybrać pacjenta, który jest już w urządzeniu, ale nie znajduje się jeszcze na liście rzeczy do zrobienia , na ekranie głównym kliknij na przycisk: Lista pacjentów, wybierz dziecko stukając na: Nazwę pacjenta i wybierz ekran startowy lub wybierz protokół i ekran startowy w zależności od ustawień urządzenia.
- Aby dodać nowego pacjenta do urządzenia, a następnie rozpocząć badanie przesiewowe, dotknij przycisku: Nowy pacjent i wprowadź informacje o pacjencie oraz wybierz ekran startowy, lub wybierz protokół i ekran startowy, w zależności od ustawień urządzenia.



Jeśli chcesz natychmiast rozpocząć badanie i wprowadzić dane pacjenta podczas badania, dotknij przycisku "Speed Screen". Zostaniesz skierowany na ekran badania, a pomiar rozpocznie się automatycznie , jeśli kabel ATA i kabel pacjenta są prawidłowo podłączone do urządzenia. Następnie można wprowadzić dane pacjenta, dotykając poszczególnych pól ekranu dotykowego.



3.5.8 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia błędu w urządzeniu należy sprawdzić poniższą listę i postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w *Tabela 4*. Dalsze informacje o rozwiązywaniu problemów można znaleźć w rozdziale 3.5.4: *Testy sprzęt* lub w internetowym FAQ (www.pathme.de/support/faq).

Błąd	Zalecane działania w zakresie rozwiązywania problemów
Czarny wyświetlacz	Wyświetlacz jest automatycznie wyłączany po 2 minutach (konfigurowalny zakres czasowy) bez aktywności użytkownika w celu zwiększenia czasu użytkowania bez ładowania. Dotknij wyświetlacza, aby wyjść z trybu oszczędzania energii.
Brak reakcji, czarny wyświetlacz	Po 10 minutach (konfigurowalny przedział czasowy) bez aktywności użytkownika urządzenie automatycznie wyłącza się całkowicie. Uruchomić urządzenie przez naciśnięcie włącznika.
Brak reakcji, czarny wyświetlacz, urządzenie zatrzymało się	Jeżeli urządzenie nie reaguje na działania użytkownika, może być konieczne jego ponowne uruchomienie poprzez naciśnięcie przycisku resetowania (patrz rozdział 3.4.2: <i>Reset urządzenia</i>). W razie potrzeby należy naładować akumulator.
Komunikat o błędzie: "Bateria jest za słaba do testowania."	Podłączyć urządzenie do zasilacza lub umieścić je w stacji dokującej, aby naładować akumulator. Nie wykonuj żadnych pomiarów podczas ładowania.
Urządzenie zatrzymuje test i/lub wyłącza się podczas testu.	Aby naładować akumulator, należy podłączyć urządzenie do źródła zasilania lub umieścić je w jednostce stacji dokującej. Jeśli test zostanie zatrzymany z powodu niskiego poziomu naładowania akumulatora i urządzenie zostanie wyłączone, dane testowe są zapisywane przed wyłączeniem.
Komunikat o błędzie: "Usuń kabel"	Wyciągnąć kabel do przekazu danych.
Komunikat o błędzie: "Błąd ekranu dotykowego"	Komunikat o błędzie pojawia się w przypadku stałego nacisku na ekran dotykowy podczas uruchamiania urządzenia. Należy sprawdzić, czy między wyświetlaczem a otaczającą go ramką znajduje się cząsteczka. Usuń ją za pomocą małego, miękkiego narzędzia (np. paska papieru).
Komunikat o błędzie: "Czas między kalibracją a serwisem wygasł"	Komunikat o błędzie pojawia się, gdy upłynął okres kalibracji przetwornika lub okres serwisowy urządzenia. Proszę wysłać przetwornik i/lub urządzenie do partnera serwisowego.

Błąd	Zalecane działania w zakresie rozwiązywania problemów
"Błąd [Error-ID]"	Błąd urządzenia rozpoznany przez autotest urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się partnerem serwisowym.

Tabela 4: Błędy i zalecane działania

Jeżeli zalecane działania w *Tabela 4* lub w FAQ online nie pomagają w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z Działem Technicznym Natus lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu Natus.

3.6 Oprogramowanie komputerowe ALGOLink

Oprogramowanie ALGOLink PC jest dostarczane wraz z systemem. Oprogramowanie ALGOLink PC może być używane do tworzenia kont użytkowników, eksportowania danych z urządzenia, wysyłania i pobierania informacji o pacjencie do i z urządzenia, przeglądania i archiwizowania danych testowych, drukowania danych testowych na standardowej drukarce PC. Oprogramowanie ALGOLink zawiera wbudowaną pomocą online w celu uzyskania dalszych informacji na temat prawidłowego użytkowania i rozwiązywania problemów.

Oprogramowanie to zawiera również najnowszy firmware do aktualizacji urządzenia ALGO 7i . Aby uzyskać najnowszą wersję tego oprogramowania, skontaktuj się z działem technicznym firmy Natus lub autoryzowanym serwisem firmy Natus.

4 Serwis i konserwacja

4.1 Ogólne informacje o usługach



Firma Natus Medical dba o zadowolenie klientów. Należy skontaktować się z dystrybutorem lub przedstawicielem handlowym firmy Natus w celu zamówienia materiałów eksploatacyjnych, uzyskania informacji na temat szkoleń i umów serwisowych, uzyskania pomocy w zakresie problemów związanych z urządzeniem lub znalezienia odpowiedzi nieuwzględnionych w pomocy online dotyczącej urządzenia lub powiązanych z nim podręcznikach. Ogólne informacje na temat Natus Medical można znaleźć na stronie www.natus.com.

Aktualizacje oprogramowania, oprogramowania sprzętowego i dokumentacji (np. instrukcji obsługi) mogą być dokonywane w miarę potrzeb. Jeżeli aktualizacje są dostępne, dystrybutorzy i przedstawiciele handlowi Natus zostaną o tym poinformowani. Odpowiedzialność za poinformowanie klienta końcowego spoczywa na lokalnym dystrybutorze lub przedstawicielu handlowym. Jeżeli użytkownik nie jest pewien, czy jego oprogramowanie, oprogramowanie sprzętowe lub dokumentacja są aktualne, powinien skontaktować się z działem technicznym firmy Natus lub lokalnym przedstawicielem Natus.

Czynności serwisowe i naprawy urządzenia oraz jego akcesoriów elektro-medycznych mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę Natus, jej autoryzowanych partnerów serwisowych lub PATH MEDICAL. Autoryzowani partnerzy serwisowi są udostępniani przez firmę Natus i PATH MEDICAL wraz z niezbędną dokumentacją i szkoleniem w celu przeprowadzenia określonych czynności serwisowych i napraw.

Firma Natus Medical i producent tego urządzenia, PATH MEDICAL, zastrzega sobie prawo do odrzucenia wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika, niezawodność i możliwości urządzenia lub akcesoriów, jeżeli jakiegokolwiek czynności serwisowe lub naprawy zostały przeprowadzone przez nieautoryzowanego partnera serwisowego (patrz również sekcja 7: *Gwarancja*). W razie wątpliwości należy skontaktować się z firmą Natus przed uruchomieniem czynności serwisowych lub naprawczych. Prosimy o przesłanie urządzenia lub akcesorium w oryginalnym opakowaniu do dystrybutora.

4.2 Rutynowa konserwacja i kalibracja



W celu zapewnienia bezpiecznej eksploatacji i zachowania ważności pomiarów, PATH MEDICAL zobowiązuje się do sprawdzania urządzenia i kalibracji jego przetworników co najmniej raz w roku lub częściej, jeśli wymagają tego lokalne przepisy lub jeśli istnieją wątpliwości co do prawidłowego działania systemu. W przypadku upływu terminu przeglądu przyrządu lub daty kalibracji przetwornika na przyrządzie wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy. Prosimy o niezwłoczny zwrot urządzenia lub akcesorium do dystrybutora lub partnera serwisowego.



Należy pamiętać, że łatwo jest wymienić przetworniki indywidualnie i dokonać ich ponownej kalibracji oddzielnie. Pomoże to zwiększyć czas sprawności i dostępność urządzenia. Urządzenie ALGO 7i elektronicznie odczytuje datę kalibracji kabla ATA. Jeśli nie można odczytać tej daty to urządzenie ALGO 7i nie pozwoli na badanie za pomocą tego kabla ATA. Daty kalibracji są odczytywane podczas uruchamiania a także przed rozpoczęciem badania przesiewowego i są wyświetlane w Informacjach systemowych na zakładce: Ustawienia urządzenia .

Uwaga: Data kalibracji ATA nie jest powiązana z aktualnymi wartościami czasu i daty na ekranie monitora ALGO 7i. Zmiana aktualnej godziny i daty nie ma wpływu na datę kalibracji.

Zegar kalibracyjny będzie odliczał do 0 dni do momentu daty kalibracji i przyznawał 90-dniowy okres karencji przed uniemożliwieniem badania słuchu za pomocą tego kabla ATA .

TŁO REGULACYJNE:

W przypadku wyrobu i jego przetworników coroczna kontrola metrologiczna zgodnie z §11 ust. 2 ustawy o użytkowaniu wyrobu medycznego (MPBetreibV, Niemcy) musi być przeprowadzona przez partnera serwisowego, który jest upoważniony przez PATH MEDICAL. Zasada pomiaru akustycznych potencjałów wywołanych (AEP) nie jest wyraźnie opisana w MPBetreibV. Dlatego też producent jest zobowiązany do określenia instrukcji kontroli metrologicznej. DIN EN 60645-7 (AEP) proponuje coroczną częstotliwość kontroli.

WYJAŚNIENIE:

Urządzenie i jego akcesoria zawierają części, które są narażone na oddziaływanie środowiska i zanieczyszczenia. W celu zapewnienia dokładnej funkcji pomiarowej, tolerancja błędów podana przez producenta lub określona przez obowiązujące normy i musi być kontrolowana przez specjalnie zaprojektowane przyrządy i określone procedury. Dlatego też kontrola metrologiczna musi być przeprowadzana przez autoryzowanych partnerów serwisowych przeszkolonych i poinstruowanych przez PATH MEDICAL.



W przypadku przetworników akustycznych na dokładność kalibracji mogą mieć wpływ różnice w warunkach otoczenia pomiędzy punktem kalibracji a punktem użytkowania. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale 8.2: *Obsługa, transport i składowanie*.



Oprócz corocznej kontroli metrologicznej zaleca się regularną kontrolę wizualną oraz regularne sprawdzanie poprawności działania urządzenia i jego akcesoriów. Wytyczne dotyczące rutynowych kontroli zawarte są np. w normie DIN EN ISO 8253-1 dla audiometrii tonów czystych. Należy przestrzegać lokalnych przepisów lub wytycznych.

4.3 Naprawa

W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek usterki lub konieczności przeprowadzenia kalibracji przewodów Natus lub autoryzowany serwis dokona naprawy, ponownej kalibracji lub wymiany urządzenia lub akcesoriów. Wszystkie naprawy są uzależnione od dostępności części i materiałów. Przed wysłaniem urządzenia do naprawy należy podać partnerowi serwisowemu odpowiednie informacje (np. model, numer seryjny, wersję oprogramowania sprzętowego, dane kontaktowe,

informacje dotyczące wysyłki, szczegółowy opis doświadczanego problemu lub usterki) . W Stanach Zjednoczonych i w krajach, w których Natus Medical bezpośrednio dystrybuuje urządzenie, usługa kalibracji i naprawy kabla ALGO 7i ATA jest wykonywana przez Natus Medical za pośrednictwem Natus Technical Service. Poza wyżej wymienionymi obszarami lokalni dystrybutorzy mogą zorganizować usługę kalibracji i naprawy kabla ATA7i za pośrednictwem autoryzowanego centrum serwisowego Natus. Wewnątrz urządzenia ALGO 7i nie ma części, które mogłyby być naprawione przez użytkownika. Demontaż urządzenia ALGO 7i lub któregokolwiek z jego komponentów powoduje utratę gwarancji producenta.

W Stanach Zjednoczonych należy skontaktować się z Natus Technical Service pod numerem (888) 496-2887 lub (650) 802-0400. Poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować się z przedstawicielem autoryzowanego serwisu.

Ogólne informacje o usługach . także *Ogólne* informacje o usługach rozdział *Ogólne* informacje o usługach 4.1:*Ogólne* informacje o usługach *Ogólne* informacje o usługach i *Ogólne* informacje o usługach 7: *Ogólne* informacje o usługach *Gwarancja*.*Ogólne* informacje o usługach

5 Czyszczenie



Czyszczenie urządzenia i jego akcesoriów jest bardzo ważne dla spełnienia wymogów higienicznych i uniknięcia zakażeń krzyżowych. Proszę zawsze brać pod uwagę lokalne przepisy i uważnie przeczytać ten rozdział.

Przed czyszczeniem urządzenia należy je wyłączyć i odłączyć od wszystkich podłączonych elementów (np. zasilacza).



Przetrzeć powierzchnię urządzenia szmatką lekko zwilżoną łagodnym detergentem lub normalnymi bakteriobójczymi środkami szpitalnymi albo roztworem antyseptycznym. Do czyszczenia urządzenia dopuszczają się następujące ilości substancji chemicznych :

- etanol: 70-80%,
- propanol: 70-80%,
- aldehyd: 2-4%.



Zatwierdzone środki czyszczące do czyszczenia kabli ATA to 70% alkohol izopropylowy i łagodny roztwór wody z mydłem. Korpus przetwornika ATA Cable zawiera wrażliwe elementy. Nigdy nie należy próbować czyścić otworów dźwiękowych w korpusie przetwornika roztworem czyszczącym lub wkładać do nich przedmiotu.

Nie należy zanurzać urządzenia w cieczy i upewnić się , że żadna ciecz nie dostanie się do wnętrza urządzenia. Po wyczyszczeniu wysuszyć urządzenie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki.

Akcesoria jednorazowe (czujniki Jelly Tab i Flexicoupler) muszą być wymieniane między pacjentami, aby uniknąć zakażeń krzyżowych.

Zaleca się, aby części, które mogą mieć bezpośredni kontakt z pacjentem, były poddawane standardowym procedurom dezynfekcji pomiędzy pacjentami. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i stosowanie uznanych środków dezynfekcyjnych.

W przypadku stosowania środka czyszczącego należy zapoznać się z instrukcją producenta środka czyszczącego, aby zapewnić skuteczność czyszczenia przez minimalny okres czasu, w którym chusteczka musi mieć bezpośredni kontakt z powierzchnią urządzenia lub akcesorium .

Urządzenie i jego akcesoria są dostarczane w postaci niesterylnej i nie są przeznaczone do sterylizacji.

6 Akcesoria

Dostępne akcesoria do urządzeń ALGO 7i to m . in:

Typ	Wzorcowe przykłady	Stosowana część	Max. długość kabla*
Kabel ATA		tak	1,83 m (72") lub 0,91 m (36")
Powiązane akcesoria: Flexicoupler			
Kabelpacjenta	Kabel pacjenta	tak	1,83 m (72") lub 0,91 m (36")
Powiązane akcesoria:			
<ul style="list-style-type: none"> - Urządzenie testujące czujniki - Czujniki Jelly Tab 			
Drukarka etykiet	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	nie	---
Powiązane akcesoria: rolki papieru do drukowania			
Kabel do transmisji danych	USB, Ładowanie, Drukarka etykiet, Podłączenie modemu	nie	0.2 m (8")
Modem	---	nie	---
Torba transportowa	---	nie	---
oprogramowanie komputerowe	---	nie	---
Zasilacz sieciowy	Friwo FW7662	nie	1.83 m (72")
Stacja dokująca	--	nie	---

* Maksymalna długość kabla zaokrąglona w jednostkach metrycznych.

Powyższa lista akcesoriów może ulec zmianie. Akcesoria mogą być dostępne tylko na żądanie, mogą zostać wymienione na porównywalny sprzęt lub mogą zostać wycofane bez uprzedniego powiadomienia. Prosimy o kontakt z dystrybutorem w celu uzyskania aktualnej listy dostępnych akcesoriów.

7 Gwarancja

Firma Natus Medical gwarantuje, że dostarczone urządzenie i jego akcesoria są wolne od wad materiałowych i wykonawczych oraz w przypadku prawidłowego użytkowania będą działać zgodnie z obowiązującymi specyfikacjami w określonym okresie gwarancji.

ALGO 7i jest objęte jednoroczną gwarancją. Akumulator, ekran dotykowy i części podlegające zużyciu (np. kabel pacjenta) są objęte sześciomiesięczną gwarancją . Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu wysyłki.

Gwarancja obowiązuje wyłącznie dla urządzeń i akcesoriów zakupionych u autoryzowanego dystrybutora. Gwarancja nie obowiązuje w przypadku uszkodzenia, nieprawidłowego działania spowodowanego manipulacją lub niezamierzonym użyciem, zaniedbania, nieprzestrzegania instrukcji producenta, w tym instrukcji dotyczących czyszczenia, zderzeń lub wypadków, uszkodzeń powstałych z przyczyn zewnętrznych (np. powódź, pożar) lub uszkodzeń powstałych w wyniku transportu (patrz również wyłączenie gwarancji). Niniejsza gwarancja nie obowiązuje w przypadku normalnego zużycia części i uszkodzeń kosmetycznych (np. zadrapań). Otwarcie obudowy urządzenia lub obudowy akcesoriów powoduje unieważnienie prawa do gwarancji.

Gwarancja obejmuje koszty materiałów i robocizny zgodnie ze specyfikacją producenta. Firma Natus Medical zastrzega sobie prawo dozrotu pieniędzy, naprawy lub wymiany na nowe urządzenia lub akcesorium objętego gwarancją.

Naprawy gwarancyjne ALGO 7i są obsługiwane w taki sam sposób jak inne naprawy i serwis.

Patrz również Ogólne informacje o usługach sekcja Ogólne informacje o usługach 4.1:Ogólne informacje o usługach *Ogólne informacje o usługach* .Ogólne informacje o usługach

ZRZECZENIE SIĘ GWARANCJI:



Niniejsza gwarancja ma charakter wyłączny. Natus Medical zrzeka się wszelkich innych gwarancji wyrażonych lub dorozumianych, w tym, ale nie wyłącznie, wszelkich dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu lub zastosowania. Natus Medical nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, pośrednie, specjalne lub wtórne szkody, niezależnie od tego, czy wynikają one z zakupu, użytkowania, niewłaściwego użytkowania lub niemożności użytkowania urządzenia lub akcesorium, czy też są w jakikolwiek sposób związane z wadą lub awarią urządzenia lub akcesorium, w tym, ale nie wyłącznie, za roszczenia oparte na utracie użytkowania, utraconych zyskach lub przychodach, szkodach środowiskowych, zwiększonych kosztach eksploatacji, kosztach wymiany towaru.

8 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa



Aby umożliwić bezpieczne działanie ALGO 7i, należy uważnie przeczytać poniższe wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i postępować zgodnie z dostarczonymi instrukcjami. Nieprzestrzeganie ich może spowodować zagrożenie dla osób i/lub urządzenia. Zachowaj niniejszą instrukcję do późniejszego użytku i upewnij się, że przekażesz ją każdej osobie, która używa tego urządzenia. Należy zawsze przestrzegać obowiązujących przepisów i regulacji władz lokalnych. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

8.1 Zastosowanie ogólne



Należy przestrzegać odpowiednich przepisów dotyczących konserwacji i kalibracji sprzętu audiometrycznego w Państwa zakładzie. Obejmuje to regularne serwisowanie urządzenia i kalibrację przetworników. Patrz sekcja 4: *Serwis i konserwacja*.

Nie należy próbować samodzielnie otwierać ani serwisować urządzenia i jego komponentów. Należy zwrócić urządzenie do autoryzowanego partnera serwisowego w celu wykonania wszystkich czynności serwisowych.

Nie należy używać urządzenia, jeśli jest podłączone do zasilania i przewód lub wtyczka są uszkodzone. Dotyczy to również wszelkich akcesoriów z oddzielnym zasilaczem (np. drukarki etykiet).



Urządzenie musi być użytkowane w cichym otoczeniu, tak aby na pomiary nie wpływały odgłosy otoczenia. Może to być ustalone przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę przeszkoloną w zakresie akustyki. Norma DIN EN ISO 8253-1 sekcja 11 określa maksymalne poziomy hałasu otoczenia dla badań audiometrycznych słuchu. Jeżeli nie będą one przestrzegane, dane pomiarowe mogą nie odzwierciedlać w sposób wiarygodny rzeczywistego stanu słyszenia. Patrz również rozdział 3.5.6: *Informacje o module testowym*.

Urządzenie musi być eksploatowane w środowisku o niskich zakłóceniach elektromagnetycznych. W przeciwnym razie dane pomiarowe mogą ulec pogorszeniu z powodu zakłóceń elektrycznych.

W przypadku kalibrowanych przetworników różnice w warunkach otoczenia pomiędzy punktem kalibracji a punktem użytkowania mogą wpływać na dokładność kalibracji. Więcej informacja na ten temat znajduje się w rozdziale 8.2: *Obsługa, transport i składowanie*.

Nie ma części urządzenia, które mogą być serwisowane podczas użytkowania z pacjentem. Patrz również sekcja 4: *Serwis i konserwacja*.

8.2 Obsługa, transport i składowanie



Nie wolno upuszczać ani w inny sposób powodować nadmiernego wstrząsu urządzenia lub jakiegokolwiek akcesorium. W przypadku podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń (np. luźnych części wewnątrz urządzenia), nie wolno używać urządzenia i należy skontaktować się z serwisem technicznym Natus lub lokalnym autoryzowanym partnerem serwisowym Natus w celu dokonania naprawy.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować urządzenia i jego komponentów bez pisemnej zgody producenta. Niezastosowanie się do tego wymogu może skutkować obniżeniem poziomu bezpieczeństwa systemu i/lub pogorszeniem jego funkcjonalności.

Nie należy transportować, przechowywać ani eksploatować urządzenia w warunkach otoczenia wykraczających poza warunki określone w rozdziale 9: *Specyfikacje techniczne*. Jeśli urządzenie zostanie przeniesione z miejsca zimnego do cieplejszego, istnieje ryzyko kondensacji pary wodnej. W przypadku wystąpienia kondensacji, przed włączeniem urządzenia należy pozwolić mu na osiągnięcie normalnej temperatury.

Upewnij się, że każda platforma, stół, wózek lub inna powierzchnia używana podczas pracy, transportu lub tymczasowego bądź stałego przechowywania urządzenia i jego komponentów jest odpowiednia, solidna i bezpieczna. Ani Natus Medical, ani PATH MEDICAL nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek urazy lub uszkodzenia, które mogą wynikać z nieodpowiednich, źle skonstruowanych lub niedopuszczonych transporterów, wózków lub powierzchni roboczych.

Nie wolno dopuścić do przeniknięcia płynu do urządzenia. Nie wolno zanurzać urządzenia w płynach lub środkach czyszczących.

Cząsteczki kurzu mogą uszkodzić monitor dotykowy. Upewnij się, że jest on wolny od cząstek kurzu.

Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na wyświetlacz urządzenia ani pozwalać na przebicie go przez jakikolwiek przedmiot.

Nie należy umieszczać urządzenia obok grzejnika lub innego źródła ciepła.

8.3 Bezpieczeństwo elektryczne



Zasilacz jest określony jako część urządzenia. Nie należy stosować żadnych innych zasilaczy niż te określone w sekcji 9: *Specyfikacje techniczne*. Stosowanie alternatywnych zasilaczy przeznaczonych dla innych urządzeń elektronicznych, takich jak notebooki czy drukarki, może spowodować uszkodzenie urządzenia. Podobnie, stosowanie zasilacza ALGO 7i do innych typów urządzeń może spowodować ich uszkodzenie.

Unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, lecz nieużywanymi częściami zastosowanymi a innymi częściami przewodzącymi prąd, w tym połączonymi z uziemieniem ochronnym. Części przewodzące czujników i ich złącza, łącznie z czujnikiem zerowym, nie mogą stykać się z innymi częściami przewodzącymi i uziemieniem.

Nie należy używać urządzenia podczas stosowania urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości, stymulatorów serca, defibrylatorów lub innych stymulatorów elektrycznych. Może to spowodować oparzenia w miejscu stosowania czujników i ewentualne uszkodzenia zastosowanych części.

Nie należy używać urządzenia w bezpośredniej bliskości urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej, ponieważ może to spowodować niestabilność zastosowanych części.

Podczas testów nie należy podłączać do urządzenia kabla do przekazu danych.

Jeśli z urządzenia zostanie nawiązane połączenie ze standardowym komputerem PC, który jest zasilany przez sieć zasilającą, należy podjąć specjalne środki ostrożności w celu zachowania bezpieczeństwa medycznego. Kabel Multi-Data Cable może być używany do połączenia z komputerem PC tylko wtedy, gdy podłączony komputer znajduje się poza bliskim zasięgiem pacjenta lub gdy komputer pracuje na baterii, jest zatwierdzony przez lekarza, jest zasilany za pomocą zatwierdzonego przez lekarza transformatora bezpieczeństwa lub jest zgodny z normą EN 60950. We wszystkich pozostałych przypadkach do połączenia USB należy włożyć separator galwaniczny.

8.4 Kompatybilność elektromagnetyczna



Należy unikać stosowania urządzeń ALGO 7i w bliskiej odległości od innych urządzeń elektronicznych lub stawiać go na innym urządzeniu, gdyż może to spowodować nieprawidłową pracę (np. wystąpienie niepożądanego hałasu). Sprzęt elektroniczny może obejmować np. telefony komórkowe, pagery, krótkofalówki lub systemy RFID. Jeśli nie da się uniknąć takiego zastosowania, należy obserwować ALGO 7i i inne urządzenia elektroniczne, aby upewnić się, że działają one prawidłowo. Może być konieczne wprowadzenie odpowiednich środków koregujących (np. nowa orientacja lub ustawienie ALGO 7i lub ekranowanie). Prosimy również o zapoznanie się zrozdziałem *10: Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej*.

Przenośne urządzenia łączności radiowej (sprzęt radiowy) wraz z ich akcesoriami, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne, nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12") od ALGO 7i i jego akcesoriów.

Podczas testów zaleca się przechowywanie urządzeń radiowych małej mocy (≤ 2 W) w odległości co najmniej 3 m (118") od ALGO 7i i jego akcesoriów.

Zaleca się utrzymanie bardzo silnych źródeł emisji częstotliwości radiowych (np. anteny nadawcze dużej mocy ze stacji radiowych lub telewizyjnych) w odległości co najmniej 2 km (6560 stóp) od ALGO 7i (minimalna wymagana odległość zależy od mocy sygnału i charakterystyki kierunkowej nadawcy).

Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować zmniejszenie wydajności urządzenia.

Stosowanie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez PATH MEDICAL może powodować wyższą emisję elektromagnetyczną lub obniżoną odporność na zakłócenia urządzenia oraz może prowadzić do nieprawidłowej pracy urządzenia.

8.5 Akcesoria



Flexicouplery i czujniki JellyTab są oznaczone jako "jednorazowe" i muszą być wymieniane między pacjentami, aby uniknąć zakażeń krzyżowych. Nie należy ich czyścić ani używać ponownie.

Nie należy podłączać żadnych innych akcesoriów niż te dostarczone przez Natus Medical. Akcesoria inne niż określone przez producenta nie są kompatybilne z urządzeniem i mogą

spowodować jego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie. Podłączenie akcesoriów, które nie spełniają tych samych wymogów bezpieczeństwa, co niniejszy produkt, może prowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu.

Czyszczenie urządzenia i jego akcesoriów jest bardzo ważne dla spełnienia wymogów higienicznych i uniknięcia zakażeń krzyżowych. Informacja na ten temat znajduje się w rozdziale **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.: Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

Z przewodami i przetwornikami należy zawsze obchodzić się ostrożnie. Nie należy nadmiernie zginać ani skręcać żadnego przewodu. Kabel może się złamać i tym samym pogorszyć ogólną funkcjonalność urządzenia lub obniżyć ogólny poziom bezpieczeństwa systemu. Nie upuszczaj, nie rzucaj ani nie uderzaj przetwornika o twardy przedmiot. Elementy wrażliwe (np. mikrofon i głośniki w kablu ATA) mogą ulec uszkodzeniu i pogorszyć wyniki pomiarów. Nie należy używać kabla lub przetwornika, jeśli istnieje podejrzenie uszkodzenia.

Małe części należy przechowywać poza zasięgiem pacjenta, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu.

Żadnych części nie wolno jeść, palić ani w żaden inny sposób wykorzystywać do celów innych niż określone w przeznaczeniu .



Gniazda są przeznaczone do podłączania odpowiednich akcesoriów (kabel ATA, kabel pacjenta , kabel do transmisji danych). Do tych gniazdek nie należy podłączać żadnych innych elementów. Informacje na temat prawidłowych połączeń znajdują się w sekcji 3.4.3: .

Nie należy próbować wkładać żadnej wtyczki do gniazda urządzenia z nadmierną siłą. Wtyczka pasuje do gniazda urządzenia tylko wtedy, gdy mechaniczne kodowanie wtyczki odpowiada gniazdu urządzenia. Kable są oznaczone kolorami, aby pomóc w wyborze odpowiedniego gniazda urządzenia. Patrz rozdział 3.4.3: .

Podczas wyciągania wtyczki z gniazdka należy zawsze ciągnąć za wtyczkę a nie za kabel aby go nie uszkodzić.

Nie należy wystawiać wydruku etykiety na działanie promieni słonecznych lub ciepła. Drukowanie na papierze termicznym błędnie pod wpływem światła lub ciepła.

8.6 Unieszkodliwianie odpadów



Urządzenie zawiera akumulator litowo-jonowy wielokrotnego ładowania. Wymiana akumulatora musi zostać przeprowadzona przez autoryzowanego partnera serwisowego. Partner serwisowy jest odpowiedzialny za prawidłową utylizację i przechowywanie akumulatora. Nie wolno wyrzucać akumulatorów do zwykłego pojemnika na śmieci. W celu prawidłowej utylizacji należy przestrzegać lokalnych przepisów.

Na terenie Unii Europejskiej nie wolno wyrzucać urządzenia do zwykłego pojemnika na śmieci, ponieważ odpady elektroniczne mogą zawierać substancje niebezpieczne. Urządzenie jest sprzętem elektronicznym objętym dyrektywą 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W celu prawidłowej utylizacji urządzenia i jego akcesoriów należy przestrzegać lokalnych przepisów.

9 Specyfikacje techniczne



Niniejszy rozdział zawiera podsumowanie najważniejszych specyfikacji technicznych.

9.1 Ogólne informacje o urządzeniu

Klasyfikacja urządzeń (93/42/EWG, 745/2017)	Klasa II a
Stosowana klasyfikacja części Stosowane części	Typ BF (korpus pływający) KabelATA, kabelpacjenta
Stopień ochrony Ingress (kod IP)	IP30
Stosowane normy	DIN EN ISO 10993-1, -5, -10 (biokompatybilność), DIN EN ISO 15223-1 (ręczna), DIN EN 60601-1 (bezpieczeństwo elektryczne), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 i DIN EN 62366 (użyteczność), DIN EN 60601-2-40 (urządzenia AEP), DIN EN 60645-3 (krótkoterminowe sygnały testowe), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (cykl życia oprogramowania)

9.2 Charakterystyka urządzenia

Wymiar urządzenia	ok. 209 x 98 x 52 mm (8,22 x 3,86 x 2,05")
Waga urządzenia (łącznie z akumulatorem)	ok. 500 g
Właściwości wyświetlacza	240 x 320 pikseli, graficzny wyświetlacz LCD, 3,5".
Maksymalny pobór mocy z akumulatora	ok. 4 V, 0,5 A = 2 W
Typowy pobór mocy z zasilacza podczas ładowania	ok. 12 V, 0,17 A = 2 W

9.3 Zasilacz

Dla zastosowań medycznych z urządzeniami ALGO dozwolony jest wyłącznie następujący zasilacz:

- Friwo FW7662M/12

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA:

Temperatura transportu	-20 do 60 °C (-4 do 140 °F)
Temperatura przechowywania	0 do 40 °C (32 do 104 °F)
Wilgotność względna powietrza	10 do 90 % bez kondensacji
Ciśnienie barometryczne	50 do 106 kPa

WARUNKI PRACY:

Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Wilgotność względna powietrza	20 do 90 % bez kondensacji
Ciśnienie barometryczne	70* do 106 kPa

* W poniższych przypadkach zaleca się ponowną kalibrację przetwornika w miejscu użytkowania:

Ciśnienie powietrza w punkcie kalibracji p_c	Ciśnienie powietrza w miejscu użytkowania p_u
98 do 104 kPa	< 92 kPa
92 do 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
< 92 kPa	< $p_c - 6$ kPa lub > $p_c + 6$ kPa

Patrz również DIN EN 60645-1 5.3 i Soares et al.: "Audiometr: Współczynnik korekcyjny dla ciśnienia atmosferycznego", Inter-Noise 2016.

10 Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) określona w normie DIN EN 60601-1-2 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania) i 60601-2-40 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-40: Szczególne wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń reakcji wywołanej) zostały zatwierdzone przez akredytowane laboratorium. Informacje dotyczące pełnego raportu są dostępne na życzenie u firmy PATH MEDICAL.



Użytkownik musi zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w środowisku, w którym występuje promieniowanie elektromagnetyczne określone w *Tabela 5* oraz w *Tabela 6*.

Pomiar emitowanych zakłóceń	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja wysokiej częstotliwości zgodnie z CISPR11	Grupa 1	Medyczne urządzenie elektryczne wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości (HF) tylko do pracy wewnętrznej. Dlatego też jego emisja HF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby sąsiadujące urządzenia elektroniczne zostały zakłócone.
	Klasa B	Elektryczny wyrób medyczny może być używany we wszystkich zakładach, w tym w środowiskach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej, która zasila również budynki używane do celów mieszkalnych.
Emisja składników harmonicznych zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A	---
Emisja wahań napięcia / migotanie zgodnie z IEC 61000-3-3	Zgodny z	---

Tabela 5: Zgodność z wytycznymi dotyczącymi emisji elektromagnetycznej i wynikające z nich wymagania dla środowiska elektromagnetycznego

Badania odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Równoczesny poziom	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 15 kV wylot powietrza	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 15 kV wylot powietrza	W celu zmniejszenia efektów ESD, podłoga powinna być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych.
Szybkie przejściowe zaburzenia elektryczne; wybuchy zgodne z IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	± 2 kV dla linii energetycznych	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub handlowemu.
Napięcie impulsowe, przepięcia zgodnie z IEC 61000-4-5	± 1 kV napięciowa żyła zewnętrzna - żyła zewnętrzna ± 2 kV napięciowy przewód zewnętrzny - masa	± 1 kV napięciowa żyła zewnętrzna - żyła zewnętrzna	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub handlowemu.

Badania odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Równoczesny poziom	Środowisko elektromagnetyczne
Spadek napięcia, krótka przerwa i wahania napięcia zasilania zgodnie z IEC 61000-4-11	0 % UT (>95 %spadku UT) dla ½ i 1 okresu 0 % UT dla 300 okresów 70 % UT (30 %spadku UT) przez 30 okresów	0 % UT (>95 %spadku UT) dla ½* i 1 okresu 0 % UT dla 300 okresów 70 % UT (30 %spadku UT) przez 30 okresów	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub handlowemu. Jeżeli użytkownik medycznego urządzenia elektrycznego żąda również dalszego prawidłowego działania urządzenia podczas przerwy w dostawie energii elektrycznej, zaleca się podłączenie urządzenia do nieprzerwanego źródła zasilania (UPS) lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) zgodnie z IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub handlowemu.
Uwaga: UT to napięcie sieciowe AC przed przyłożeniem poziomu testowego. *Test przeprowadzony z kątami fazowymi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°.			

Tabela 6: Zgodność z badaniami odporności na zakłócenia i wynikające z nich wymagania dla środowiska elektromagnetycznego



Użytkownik musi zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w środowisku o minimalnych odległościach od potencjalnych źródeł promieniowania, jak opisano w tabeli 7.

Badania odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Równoczesny poziom	Środowisko elektromagnetyczne
Zakłócenia przewodzone o wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (częstotliwości ISM)	3 V 6 V	Przenośne i ruchome jednostki radiowe nie mogą być używane bliżej niż 30 cm (12") od urządzenia i jego elementów składowych (tj. połączonych kabli).
Promieniowane zaburzenia wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 9-28 V/m* (bezwprzewodowa komunikacja radiowa)	3 V/m 9-28 V/m*	Przenośne i ruchome jednostki radiowe nie mogą być używane bliżej niż 30 cm (12") od urządzenia i jego elementów składowych (tj. połączonych kabli).
* Bezwprzewodowe częstotliwości i poziomy komunikacji radiowej: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 870 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 930 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 745 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 780 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM przy 217 Hz;			

Tabela 7: Minimalna odległość od potencjalnych źródeł promieniowania

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku, w którym kontrolowane są zakłócenia o wysokiej częstotliwości.

Dane kontaktowe dystrybutora/partnera serwisowego:

Dystrybuowany przez:

Natus Medical Incorporated

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 USA

Bezpłatnie: +1-800-303-0306

Telefon: +1-650-802-0400

Fax: +1-650-802-8680

E-mail: technical_service@natus.com

www.natus.com

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße65
82110 Germering
Niemcy

