

natus®

ALGO® 7i

Руководство  
пользователя

---





### **Дистрибьютор:**

## **Natus Medical Incorporated**

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 USA

Номер для бесплатных звонков: +1-800-303-0306

Телефон: +1-650-802-0400

Факс: +1-650-802-8680

Эл. почта: [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com)

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

Контактные данные технической службы: В США свяжитесь с технической службой Natus по телефону + 1-888-496-2887 или + 1-650-802-0400. За пределами США обращайтесь к авторизованному представителю сервисной службы.

### **Информация о руководстве**

Номер артикула: 101124-RU (Natus PN A7i-101124-RU)

Дата выхода: 2020-09

Версия: 1801\_MA\_ALGO 7i\_Manual\_RU\_02

Действительно с: Firmware Ред. 1.0 (первоначальная версия)

Это руководство применимо к следующим номерам изделий: A7i-101049

Все упомянутые артикулы, продукты, бренды и товарные знаки зарегистрированы упомянутыми компаниями или принадлежат им. AABR, ALGO, Flexicoupler, Jelly Tab и Natus являются зарегистрированными товарными знаками Natus Medical Incorporated.




**PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Германия

Эл. почта:  [info@pathme.de](mailto:info@pathme.de)

Телефон  +49 89 800 765 02

Факс +49 89 800 765 3

**Вся информация, иллюстрации и технические характеристики, представленные в этом руководстве, основаны на последней информации о продукте, доступной на момент публикации. PATH MEDICAL оставляет за собой право вносить изменения в любое время без предварительного уведомления.**

**Возможны ошибки и упущения.**

### **Уведомление об авторском праве**

Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, переведена, сохранена или передана в любой форме или любыми средствами, электронным способом, механическим, фотокопированием, записью или иным образом без предварительного письменного согласия PATH MEDICAL GmbH.

Авторское право © 2020 PATH MEDICAL GmbH

**CE**  
0124

## Содержание

1	Общие сведения .....	7
1.1	Введение .....	7
1.2	Целевое использование.....	7
1.2.1	Целевое использование.....	7
1.2.2	Противопоказания.....	8
1.2.3	Критерии исключения .....	8
1.2.4	Побочные эффекты.....	8
1.3	Эксплуатационные характеристики .....	9
2	Объяснение обозначений.....	10
3	Основные возможности .....	11
3.1	Структура экрана.....	11
3.2	Интерактивная справка .....	12
3.3	Значки состояния результатов теста .....	12
3.4	Оборудование прибора .....	12
3.4.1	Переключатель включения / выключения .....	12
3.4.2	Сброс прибора .....	13
3.4.3	Кабельные разъемы прибора.....	13
3.4.4	Зарядка прибора.....	14
3.5	Функции прибора .....	14
3.5.1	Управление пользователями.....	14
3.5.2	Управление пациентами.....	15
3.5.3	Настройки прибора.....	18
3.5.4	Тестирование оборудования .....	19
3.5.5	Сведения о системе .....	20
3.5.6	Сведения о тестовом модуле .....	20
3.5.7	Проведение измерений.....	21
3.5.8	Устранение неполадок .....	24
3.6	Программное обеспечение ALGOLink для ПК .....	25
4	Эксплуатация и обслуживание .....	26
4.1	Общая информация об обслуживании.....	26
4.2	Текущее обслуживание и калибровка.....	26
4.3	Ремонт .....	27

5	Чистка.....	29
6	Принадлежности.....	30
7	Гарантия.....	31
8	Примечания по безопасности. ....	33
8.1	Общее использование.....	33
8.2	Обращение, транспортировка и хранение.....	34
8.3	Электрическая безопасность.....	34
8.4	Электромагнитная совместимость.....	35
8.5	Принадлежности.....	36
8.6	Утилизация отходов.....	37
9	Технические характеристики.....	38
9.1	Общая информация о приборе.....	38
9.2	Характеристики прибора.....	38
9.3	Источник питания.....	38
10	Информация об электромагнитной совместимости.....	40



# 1 Общие сведения

## 1.1 Введение

Благодарим вас за приобретение ALGO 7i. Данный документ является вашим руководством по безопасной эксплуатации и обслуживанию вашего прибора.



Внимательно прочтите данное руководство перед первым использованием ALGO 7i. Рекомендуем обратить особое внимание на инструкции по безопасности (см. раздел 8: *Примечания по безопасности.*), целевому использованию (см. раздел 1.2: *Целевое использование*), чистке (см. раздел 5: *Чистка*) и обслуживанию (см. раздел 4: *Эксплуатация и обслуживание*).



Приборы ALGO 7i – надежные, простые в использовании и мобильные медицинские приборы. Все приборы обеспечивают удобную навигацию с помощью сенсорного экрана и предназначены для проверки слуха (см. раздел 1.2: *Целевое использование*).

## 1.2 Целевое использование

### 1.2.1 Целевое использование

Устройство для аудиологического скрининга новорожденных ALGO® 7i – это переносной портативный прибор для проверки слуха, предназначенный для объективного определения состояния слуха новорожденного / младенца в возрасте от 34 недель гестации до 6 месяцев. Младенцы должны быть достаточно здоровы для выписки из больницы и во время обследования должны спать или находиться в спокойном состоянии. Методика тестирования состоит из следующих компонентов:

- подача стимула;
- обработка ЭЭГ;
- обработка окружающего шума;
- определение ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ;
- оценка условий скрининга;
- возможность проверить каждое ухо отдельно, оба уха одновременно и последовательно;
- контроль состояния скринингового обследования.



Приборы ALGO 7i предназначены для использования аудиологами, врачами-отоларингологами (ЛОР) и другими специалистами в области аудиологии, медсестрами и персоналом, обученным в сфере аудиологии. Приборы не предназначены для использования непрофессионалами.

Учитывая простой принцип работы приборов ALGO, базового обучения работе с прибором достаточно для проведения скрининга здоровых пациентов. В этом контексте такой персонал считается обученным в сфере аудиологии.

Обратите внимание на местные правила относительно квалификационных требований для скрининга слуха.



ALGO 7i не предназначен для использования непрофессионалами. Все процедуры тестирования должны контролироваться или проводиться квалифицированным персоналом. В Соединенных Штатах Америки федеральный закон разрешает продажу этого прибора только лицензированным врачам или по их указанию.



ALGO 7i предназначен только для использования внутри помещений и должен эксплуатироваться при определенных условиях окружающей среды. Приборы ALGO 7i предназначены для использования в клинических условиях, например, в палатах здоровых новорожденных, отделениях интенсивной терапии новорожденных (ОИТН), у кровати матери, в кабинетах аудиологии, в поликлинике или кабинете врача, а также в амбулаторных условиях. См. также условия эксплуатации в разделе 9: *Технические характеристики* и информацию об условиях окружающей среды относительно электромагнитных помех в разделе 10: *Информация об электромагнитной совместимости*. ALGO 7i не предназначен для использования в среде с высоким содержанием кислорода.

### 1.2.2 Противопоказания

Противопоказаний к использованию прибора ALGO 7i нет.

### 1.2.3 Критерии исключения

Для исключения младенца из скрининга с использованием приборов Natus ALGO применяются следующие критерии:

<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Младенцы, возраст которых не находится в пределах между 34 неделями гестации и 6 месяцами</li><li>▪ Младенцы на аппаратах ИВЛ или в инкубаторах</li><li>▪ Младенцы, принимающие стимуляторы ЦНС (центральной нервной системы)</li><li>▪ Младенцы, получающие ототоксические препараты</li><li>▪ Младенцы с нарушениями кожи или желтухой</li></ul>	Такие младенцы могут быть обследованы по достижении 34-недельного гестационного возраста и наличии показаний к выписке из больницы, однако при этом следует соблюдать стандартные протоколы лечения, поскольку некоторые из этих состояний могут быть связаны с отсроченной потерей слуха.
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Младенцы с черепно-лицевыми аномалиями головы, включая структурные аномалии наружного, среднего или внутреннего уха</li><li>▪ Младенцы с известными или предполагаемыми неврологическими заболеваниями</li></ul>	Таких младенцев не следует обследовать с помощью прибора ALGO, поскольку результаты скрининга могут ввести в заблуждение. Таким младенцам требуется комплексное медицинское, аудиологическое и неврологическое обследование, проводимое квалифицированными специалистами.
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Младенцы в возбужденном состоянии</li></ul>	Выполните скрининг ALGO, когда ребенок успокоится, чтобы гарантировать точные результаты.

### 1.2.4 Побочные эффекты

Известных нежелательных побочных эффектов от приборов ALGO 7i нет.

См. также раздел 8: *Примечания по безопасности*..



### 1.3 Эксплуатационные характеристики

Прибор ALGO подает слабые щелчки на уровне 35 или 40 дБнПС (шкала «нормального уровня слуха») в уши ребенка через одноразовые наушники. Каждый щелчок вызывает серию идентифицируемых мозговых волн из ствола мозга младенца. Эта активность мозговых волн называется АСВП (акустические стволовые вызванные потенциалы). Каждый щелчок ALGO вместе с ответом на этот щелчок называется «разверткой».

Устройство для аудиологического скрининга ALGO 7i предлагает пользователю возможность проверять оба уха одновременно, оба уха последовательно или каждое ухо по отдельности. Прибор использует запатентованную Natus технологию скрининга AABR® (автоматизированные акустические стволовые вызванные потенциалы) для определения состояния слухового пути от внешнего уха до ствола мозга. Прибор выдает автоматически сформированный результат, который может иметь значения «ПРОШЕЛ» (четкий ответ), «НЕ ПРОШЕЛ» (нет четкого ответа) или «НЕ ЗАВЕРШЕН».

Прибор ALGO выдает результат ПРОШЕЛ, когда собрано достаточно данных, чтобы установить со статистической достоверностью > 99 %, что сигнал АСВП присутствует и соответствует шаблону. Этот уровень достоверности может быть достигнут как минимум при 1000 разверток для скрининга 35 дБнПС и 2000 разверток для скрининга 40 дБнПС. Прибор ALGO будет продолжать собирать данные до 15 000 разверток, взвешенных по уровню шума. Если со статистической достоверностью > 99 % не установлено, что сигнал АСВП присутствует после 15 000 разверток, взвешенных по уровню шума, прибор выдаст результат НЕ ПРОШЕЛ.



Прибор ALGO 7i использует запатентованную технологию обработки сигналов для отделения АСВП от фонового шума и другой мозговой активности. Эти ответы сопоставляются с сохраненным шаблоном, полученным из АСВП младенцев с нормальным слухом. Прибор ALGO должен обнаруживать АСВП с очень высокой статистической достоверностью, чтобы выдать результат ПРОШЕЛ. Технология ALGO включает в себя запатентованную систему отклонения двойных артефактов, чтобы предотвратить влияние активности, не связанной с АСВП, на результат ПРОШЕЛ. Это обеспечивает очень высокую степень точности результата ПРОШЕЛ, выдаваемого прибором ALGO.

ALGO 7i не имеет основных функциональных характеристик, содержащихся в DIN EN / IEC 60601-1.











## 2 Объяснение обозначений

В этом разделе объясняются все символы, используемые в данном руководстве и на этикетке прибора.



Символы, используемые в данном руководстве:

Символ	Объяснение
	Важная информация: содержит важную информацию, которую необходимо прочитать.
	Предупреждение: прочтите информацию, касающуюся безопасности, несоблюдение которой может создать опасность для людей и (или) прибора.

Символы на этикетке прибора:

Символ	Объяснение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации, т.е. к настоящему руководству.
	Серийный номер
	Номер изделия
	Медицинское устройство
	Название и адрес производителя, дата производства
	Соответствие требованиям к рабочей части типа BF (изолированная от земли часть, контактирующая с телом пациента) стандарта DIN EN 60601-1
	Устройство с классом безопасности II согласно DIN EN 60601-1
	Вход постоянного тока
	На данное устройство распространяются требования директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Более не используемое изделие должно быть отправлено в отдельные пункты сбора для извлечения и утилизации.
	Знак CE означает соответствие директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Номер под знаком CE является идентификатором нотифицированного учреждения.

За разъяснением дополнительных символов, например, на этикетках принадлежностей, обратитесь к соответствующему руководству или паспорту соответствующего изделия. Важные символы могут включать:

Символ	Объяснение
	Только для одноразового применения. Не используйте повторно соответствующее изделие.
	Срок годности. Не используйте соответствующее изделие после указанной даты.

### 3 Основные возможности

После включения прибором можно управлять с помощью сенсорного дисплея. В следующем разделе объясняются самые важные функции прибора и элементы экрана.

Обратите внимание, что снимки экрана или ссылки на тестовые модули в этом руководстве могут не отражать фактическую конфигурацию вашего прибора.

#### 3.1 Структура экрана

Экран устройства разделен на три главных раздела (см. Рисунок 1):

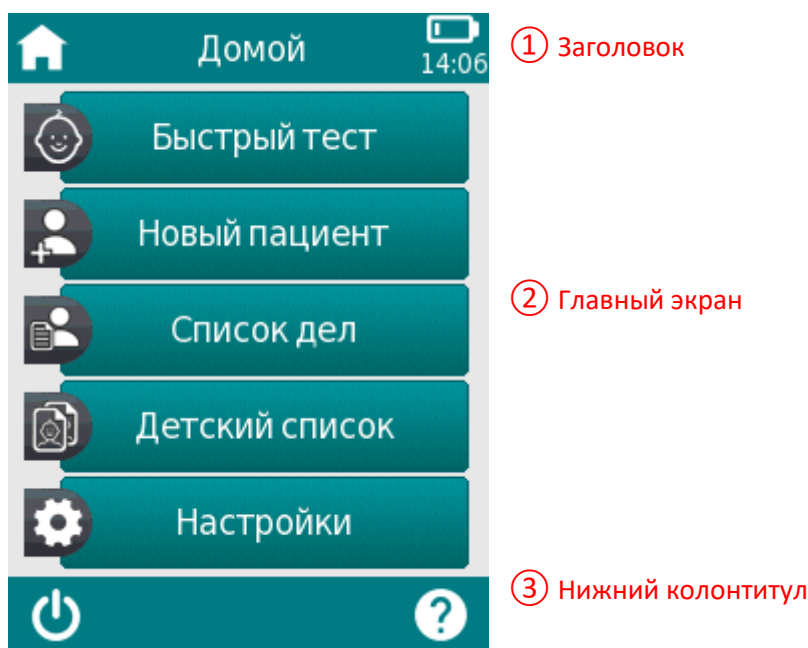





Рисунок 1: Структура экрана прибора

① **Заголовок**, включая следующие элементы:

- Время прибора (напр., 12:00)
- Информация, связанная с экраном (напр., вкладка, которую вы сейчас просматриваете)
- USB-подключение (  отображается, если USB-кабель подключен к ПК)
- Состояние батареи (  заряжается  индикатор заряда от низкого до полного)

② **Главный экран**, включая связанные с экраном элементы (напр., быстрый скрининг, список пациентов, выбор пациента или настройки)

③ **Нижний колонтитул**, включая элементы управления (напр., выключение прибора) и помощь

## 3.2 Интерактивная справка

Экраны справки с учетом содержимого позволяют интуитивно управлять прибором. Автоматически создаваемые окна сообщений могут содержать дополнительные предупреждения или информацию, зависящие от содержимого.



Экраны справки, зависящие от содержимого, доступны через значок вопросительного знака, который отображается в нижнем колонтитуле. Экраны справки объясняют доступные в настоящее время символы и их функции.

## 3.3 Значки состояния результатов теста

В списке истории тестов результаты тестирования отображаются со значком состояния общего результата теста. Значки соответствуют следующим определениям:



### Результат теста ПРОШЕЛ

Скрининг пройден успешно; дальнейшее тестирование не требуется



### Результат теста не завершен

Скрининг следует повторить (например, когда ребенок спит или находится в спокойном состоянии)



### Результат теста НЕ ПРОШЕЛ

Скрининг не пройден. Следуйте протоколу вашего учреждения, чтобы узнать о следующих шагах по повторному обследованию или направлению к аудиологу.

## 3.4 Оборудование прибора

### 3.4.1 Переключатель включения / выключения

Выключатель расположен на правой стороне корпуса прибора (см. *Рисунок 2*). Выключатель может использоваться для включения или выключения прибора. Для включения прибора кратковременно нажмите кнопку выключателя. Появится экран приветствия. Для выключения прибора нажмите и удерживайте кнопку выключателя примерно 10 секунд.

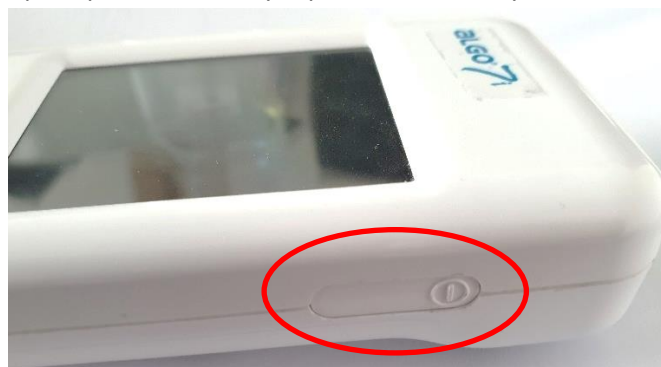

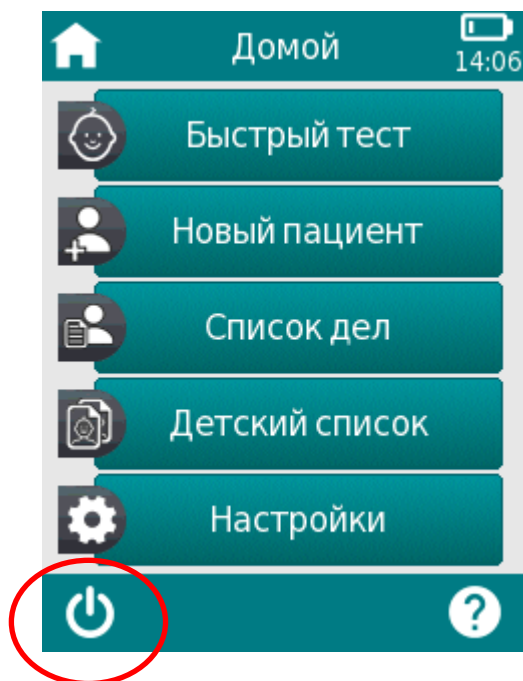


Рисунок 2: Переключатель включения / выключения

Кроме того, прибор можно выключить с помощью значка выключателя  в нижнем колонтитуле дисплея прибора.



### 3.4.2 Сброс прибора

Если сенсорный экран не отвечает (т. е. не реагирует на нажатие значка), перезагрузите устройство, нажав на кнопку выключателя и удерживая ее в течение нескольких секунд. Сброс не изменяет какие-либо настройки прибора или тестового модуля и не влияет на другие сохраненные данные в памяти прибора.

### 3.4.3 Кабельные разъемы прибора

К устройству можно подключить несколько кабелей. Это включает в себя акустический преобразователь (АТА), кабель пациента и универсальный кабель (для подключения принтера этикеток, USB-кабель и кабель питания для зарядки). Для получения дополнительной информации см. раздел 6: Принадлежности.

Гнезда можно использовать, как описано в *Таблица 1*.

Гнездо	Кабель
 ODU серый	Кабель АТА
 ODU черный	Кабель пациента
 Hirose	Универсальный кабель / док-станция для зарядки, USB-подключения и принтера этикеток.

*Таблица 1: Обзор разъемов прибора*

Для док-станции и кабеля для передачи данных отображаются следующие разъемы:








	Принтер этикеток, модем
	USB-кабель с разъемом типа B
	Источник питания

Таблица 2: Обзор разъемов прибора для док-станции и универсального кабеля

### 3.4.4 Зарядка прибора

Подключите универсальный кабель к прибору (см. раздел 3.4.3: *Кабельные разъемы прибора*). Для зарядки прибора подключите блок питания к штепселю и вставьте его в сетевую розетку с соответствующим выходным напряжением и частотой. Для получения более подробной информации об источниках питания см. раздел 9: *Технические характеристики* и информацию на источнике питания. При использовании док-станции убедитесь, что источник питания подключен к док-станции и к сетевой розетке. Просто вставьте устройство в док-станцию. Процесс зарядки начинается автоматически и длится примерно 5-8 часов. Состояние батареи можно определить по символу значка  состояния батареи: заряжается    индикатор заряда от низкого до полного. Док-станция и универсальный кабель оснащены светодиодным индикатором, указывающим, когда прибор заряжается.

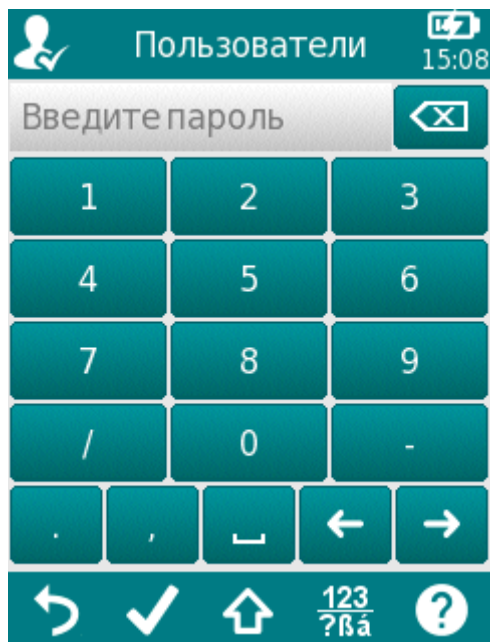
## 3.5 Функции прибора

### 3.5.1 Управление пользователями

С помощью программного обеспечения ALGOLink вы можете активировать или деактивировать управление пользователями на вашем приборе (доп. информацию см. в интерактивной справке ALGOLink). Если управление пользователями активировано, после включения прибора вам будет предложено выбрать пользователя и ввести пароль пользователя. Следуйте пояснениям на приборе. Если вы хотите сменить пользователя, вам необходимо выйти из системы и перезапустить прибор. Если управление пользователями активно, вы можете изменять параметры модуля только при входе в систему как администратор.



Убедитесь, что соблюдаются местные требования к защите данных. Когда управление пользователями деактивировано на приборе ALGO 7i, прибор не обеспечивает никакой защиты доступа (т. е. отсутствие входа с использованием пароля).



### 3.5.2 Управление пациентами

После включения прибора (и, если применимо, после входа в систему) пациента можно добавить, выбрать из списка пациентов, или можно войти в экран тестирования непосредственно в режиме «Быстрый скрининг», то есть без добавления или выбора пациента. В зависимости от прав пользователя также можно удалить одного пациента, всех пациентов или пациентов по диапазону дат (Настройки прибора → Управление данными).

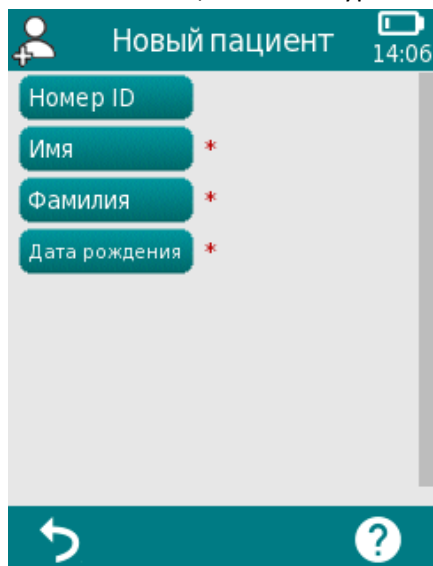


В режиме «Быстрый скрининг» можно проводить тесты и одновременно вводить и сохранять данные пациента. Это может быть полезно, например, для быстрого тестирования спящего ребенка, если нет времени заранее ввести данные пациента. При проведении теста в режиме «Быстрый скрининг» всегда удостоверьтесь в том, что вы вводите тестовые данные правильному пациенту.

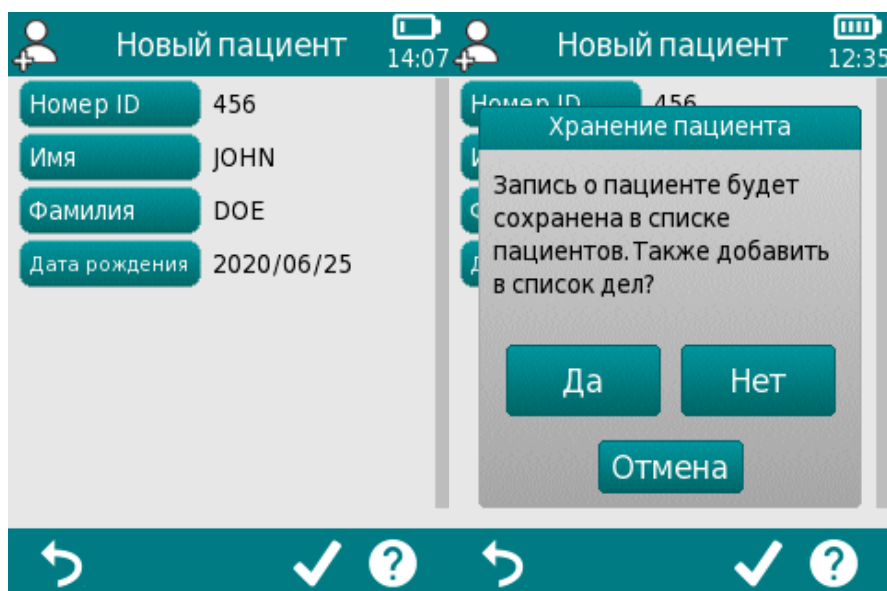
Данные пациента также можно добавить ретроспективно после завершения теста, перейдя в «Список пациентов» и выбрав «ПУСТОЙ пациент», который только что прошел скрининг. Важно ввести данные пациента после «Быстрого скрининга», чтобы тесты были назначены правильному пациенту.

Чтобы добавить пациентов, нажмите кнопку «Новый пациент» на главном экране.

Затем с помощью клавиатуры на сенсорном дисплее можно ввести следующую информацию:



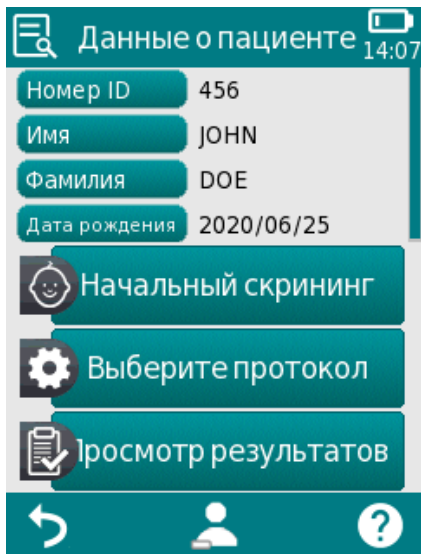
По завершении, подтвердите, нажав галочку. Вас автоматически спросят, хотите ли вы, чтобы пациент был добавлен в «Список дел».




После сохранения пациента в списке пациентов и (или) дел становятся доступными следующие параметры:

«Начать скрининг», «Выбрать протокол» и «Просмотр результатов»



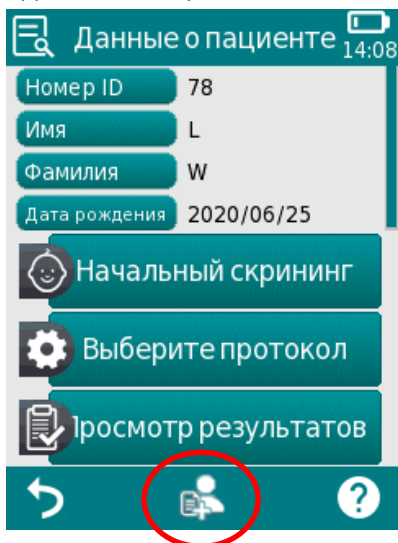


- «Начать скрининг» направит вас в меню скрининга (см. 3.5.7);
- «Выбрать протокол» позволяет адаптировать настройки скрининга до проведения измерений (уровень стимула и метод скрининга, то есть какое ухо или оба уха (если активировано),
- «Просмотр результатов» показывает любой уже существующий результат скрининга пациента.

- Нажатие на значок в центре нижнего колонтитула:  позволяет удалить этого пациента из списка дел (в зависимости от прав пользователя).

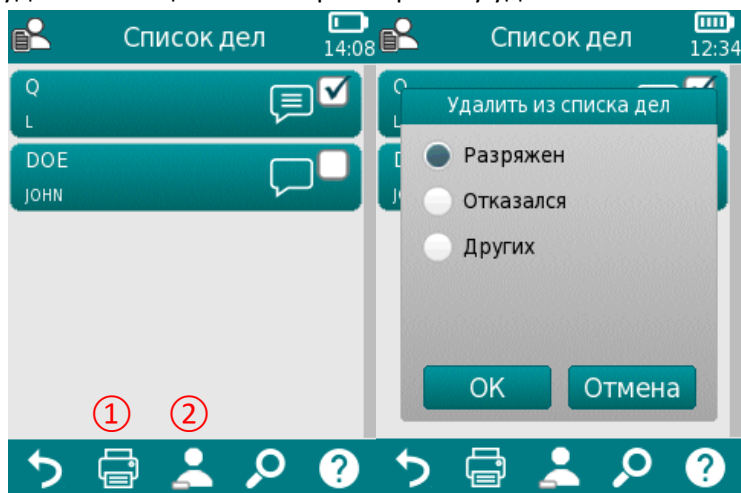
Если у вас возникнут дополнительные вопросы, воспользуйтесь интерактивной справкой прибора, нажав вопросительный знак на экране пациента.

Добавляя пациента в список дел, вы можете создать свой индивидуальный рабочий список на каждый день. Загрузите список дел с помощью программного обеспечения ALGOlink для ПК на прибор, либо выберите из базы данных пациентов на приборе ALGO 7i и нажмите кнопку «добавить пациента» в нижнем колонтитуле экрана сведений о пациенте.



При использовании списка дел вы можете ввести сведения о пациенте, коснувшись строки конкретного пациента. Здесь вы можете действовать, как описано выше. Кроме того, нажав на всплывающее окно с текстом, вы можете ввести или прочитать уже существующие комментарии к этому пациенту. При нажатии на флажок активируются параметры, относящиеся к пациенту, в

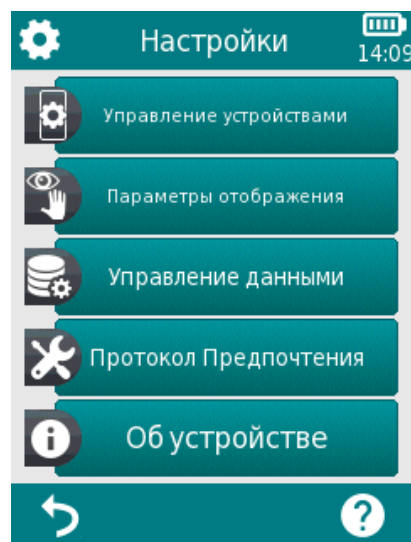
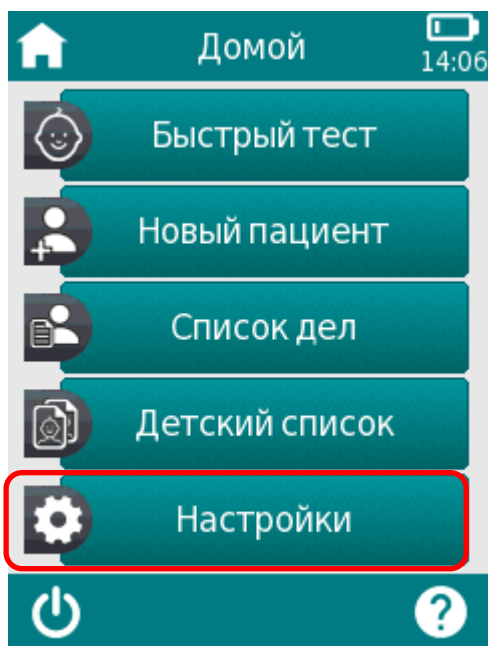
нижнем колонтитуле ((1) Печать записи, (2) Удалить пациента из списка дел). При удалении пациента выберите причину удаления.



### 3.5.3 Настройки прибора

Доступны несколько вариантов настройки прибора в соответствии с вашими потребностями.

Настройки прибора доступны на вкладке «Настройки» с символом шестеренки на главном экране:



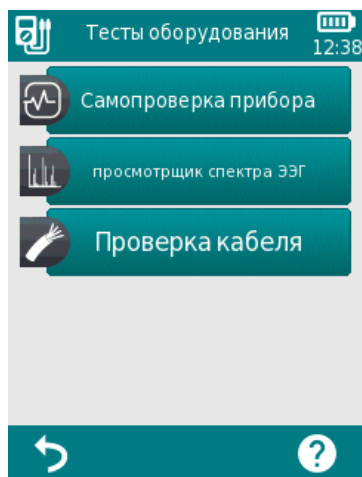
Доступны следующие настройки прибора:


- Управление прибором, формат даты и времени
- Параметры отображения: Параметры дисплея: язык, звук (звук клавиш, звук результата), яркость дисплея, параметры питания, настройки клавиатуры
- Управление данными: Удаление пациента, заводские настройки
- Настройки теста: Критерии удаления списка дел


Для получения дополнительной информации о настройках прибора см. интерактивную справку прибора на экране «Настройки» и его подменю.

### 3.5.4 Тестирование оборудования

Основные функции прибора можно проверить с помощью параметра «Функциональные проверки» в разделе «О приборе».



 **Самопроверка прибора** проверяет несколько свойств прибора, таких как внутренний источник питания, функция кодека и целостность памяти. Если свойство прибора работает корректно, статус теста отображается как «ОК». Если не все свойства прибора протестированы успешно, обратитесь к своему дистрибьютору или торговому представителю Natus. Чтобы выполнить самопроверку прибора, просто нажмите кнопку самопроверки прибора. Проверка начнется автоматически.

 **Проверка кабеля** проверяет работоспособность кабеля АТА и кабеля пациента. Используйте набор для проверки ALGO 7i для проверки уровней импеданса кабеля. Для этого вставьте кабель пациента в черный разъем прибора ALGO 7i и присоедините все три зажима к металлической пластинке набора для проверки. Затем подключите кабель АТА к серому разъему и подключите его к левому и правому отверстию набора для проверки. Нажмите кнопку «Проверка кабеля» и следуйте инструкциям на экране. Обратите внимание! Не запускайте проверку без подключения кабелей к набору для проверки ALGO 7i. Если ваш кабель АТА не пройдет проверку кабеля, скрининг с использованием этого кабеля будет отключен до тех пор, пока не будет пройдена успешная проверка кабеля.

Если отображаются значения, отличные от перечисленных для каждого шага проверки, обратитесь в службу технической поддержки Natus или к уполномоченному представителю сервисной службы Natus.

Может появиться одно из сообщений об ошибке, перечисленных в *Таблица 3*. Следуйте рекомендациям по устранению неполадок, указанным в *Таблица 3*.

Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия для устранения неполадок
Преобразователь не найден	Убедитесь, что кабель АТА правильно подключен к прибору. → Если нет, подключите кабель АТА к прибору.
Результат теста «СБОЙ»	Убедитесь, что кабель АТА правильно и плотно вставлен в тестируемую полость. → Если нет, поместите захваты кабеля АТА в полости.

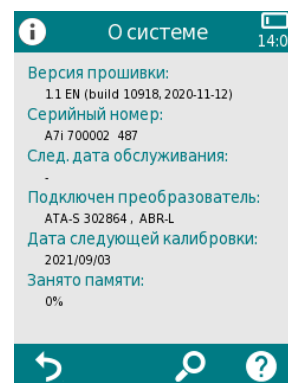
Таблица 3: Сообщения об ошибках проверки и рекомендуемые действия

Если рекомендуемые действия в Таблица 3 не решают проблему, обратитесь в службу технической поддержки Natus или к уполномоченному представителю сервисной службы Natus.

### 3.5.5 Сведения о системе



На экране сведений о системе отображается общая информация о приборе и версии прошивки. Информация о подключенных преобразователях также отображается, если соответствующий преобразователь был подключен до входа в экран сведений о системе. На второй странице указаны дата следующего обслуживания прибора и даты следующей калибровки известных преобразователей. При обращении к дистрибьютору по поводу любого запроса на обслуживание (например, сообщения об ошибке или обновления модуля) эти данные должны быть у вас под рукой.



### 3.5.6 Сведения о тестовом модуле

Прибор позволяет проводить скрининг методом исследования акустических стволовых вызванных потенциалов (АСВП). Варианты включают 2 уровня интенсивности стимула (35 дБ нПС и 40 дБ нПС).

При проведении измерений учитывайте следующие аспекты:



Уровни окружающего шума следует свести к минимуму, чтобы они не вносили помехи во время скрининга. Миогенные помехи со стороны беспокойного ребенка или факторы окружающей среды влияют на скрининг и должны быть сведены к минимуму. При проведении измерений методом АСВП также убедитесь, что скрининг проводится в среде с низким уровнем электромагнитных помех от электронных устройств (например, компьютеров, освещения, других электронных медицинских устройств), поскольку электромагнитное излучение может ухудшить эффективность скрининга методом исследования АСВП. Обратите внимание на местные правила относительно требований к среде проведения скрининга.

## 3.5.7 Проведение измерений

### 3.5.7.1 Подготовьте ребенка

Перед началом измерения ребенка необходимо подготовить к скринингу.

Подготовьте ребенка к скринингу, убедившись, что критерии исключения отсутствуют и что ребенок находится в спокойном состоянии. Осмотрите кожу и при необходимости подготовьте.

#### Подключите кабели:

Кабель АТА (серый компенсатор натяжения) подключается к серому порту, а кабель пациента (черный компенсатор натяжения) подключается к черному порту. Совместите двойные ребра в нижней части каждого штепселя с пазами в соответствующем порту, а затем надавите на кабель до щелчка.



Тщательно совместите ребра штепселя с пазами в порту, чтобы снизить вероятность изгиба металлических штырей внутри штепселя. Для корректной работы прибора штепселя необходимо полностью вставить в соответствующие порты. Не скручивайте штепселя во время соединения или отсоединения. Скручивание штепселя в порту может повредить металлические штыри и вызвать сбой в работе системы. Обращайтесь с преобразователями АТА осторожно и избегайте ударов о любую поверхность. Удар по преобразователям может привести к повреждению их чувствительных акустических компонентов.

#### Установка датчиков Jelly Tab®:

Подготовка кожи снижает импеданс, обеспечивая лучшую проводимость сигналов ААСВП.

Перед установкой датчиков Jelly tab подготовьте 3 области для наложения датчиков, протерев их водой со слабым мыльным раствором (согласно протоколу вашего учреждения). Вытирайте мыльный раствор с кожи влажной марлей, оставляя кожу влажной.

**Примечание.** Спирт сушит кожу и не рекомендуется в качестве средства для подготовки кожи.



Не используйте мыло или спирт для протирания кожи младенца, если это не разрешено стандартным протоколом вашего учреждения. Если протокол вашего учреждения не разрешает применение слабого мыльного раствора, промойте кожу водой или одобренным гелем для подготовки кожи, таким как NuPrep. Если используется гель для подготовки кожи, обязательно удалите его влажной марлей, оставив кожу влажной перед наложением датчиков.

Не устанавливайте датчики Jelly Tab на поврежденную или нездоровую кожу и не подготавливайте такую кожу. Всегда снимайте и утилизируйте датчики Jelly Tab после завершения скрининга.

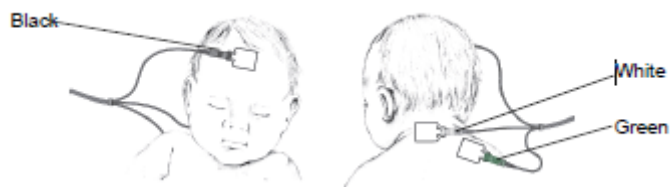
Датчики Jelly Tab предназначены для использования одним пациентом. Не используйте их повторно. Не используйте поврежденные или просроченные датчики.

Присоедините зажимы кабеля пациента к 3 одноразовым датчикам Jelly Tab:

Присоедините зажимы ко всем 3 датчикам Jelly Tab, прежде чем снимать датчики с липкой подкладки. Сожмите каждый зажим и поместите его на фиолетовый язычок датчика. Держите кабельную сторону зажима и гелевую сторону датчика в одном направлении. Не допускайте контакта зажима с гидрогелевой частью датчика. Удерживая датчики за зажимы, снимайте по

одному с липкой подкладки и прикрепляйте датчики к ребенку, ориентируя все 3 датчика в одном направлении:

- Черный зажим: вершечный (центр лба, как можно выше, как можно ближе к линии роста волос и дальше от бровей и области глаз).
- Белый зажим: затылочный (по центру затылка, не на черепе или спине).
- Зеленый зажим: общий (задняя часть любого плеча, не касаясь датчика на затылке).

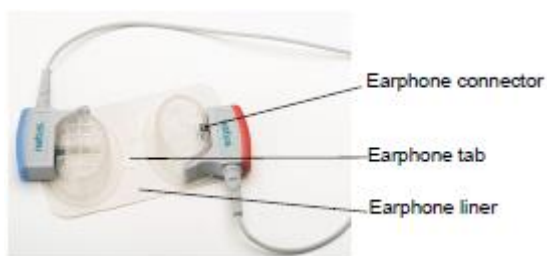


Осторожно удерживайте каждый датчик на месте в течение нескольких секунд, чтобы дать им нагреться и обеспечить хорошее прилегание к коже ребенка.

**СОВЕТ.** Сначала присоедините белый и зеленый зажимы датчика, а затем прикрепите черный зажим перед началом скрининга. Это позволит перемещать ребенка по мере необходимости, чтобы прикрепить датчики и ушные соединители, не смещая датчик на лбу.

#### Установка одноразовых ушных соединителей Flexicoupler®.

Перед тем, как снимать соединители Flexicoupler с липкой подкладки, прикрепите кабельные преобразователи АТА, вставив датчик в круглое отверстие и защелкнув его на месте с боковой стороны Flexicoupler.



Поочередно извлеките Flexicoupler из подкладки и надежно наденьте его на ухо ребенка.

Расположите язычок Flexicoupler сзади уха так, чтобы кабель выходил либо к макушке, либо к телу ребенка. Поверните наушник от задней части уха к передней части, прикрепляя его к ребенку. Наушники должны полностью закрывать внешнее ухо и плотно прилегать к нему.

Убедитесь, что преобразователь расположен спереди, т. е. направлен в сторону лица ребенка. Это гарантирует, что скрининговый стимул направлен в ухо младенца.

По возможности избегайте прилегания Flexicoupler к волосам.

Убедитесь, что цветной преобразователь находится перед ухом ребенка, синий преобразователь расположен на левом ухе, а красный преобразователь – на правом ухе.

### 3.5.7.2 Выполните скрининг

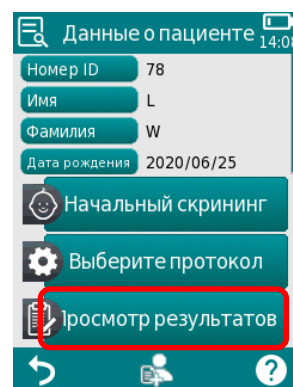
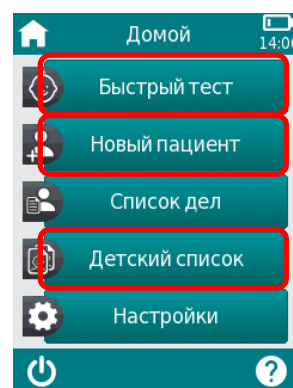
Варианты запуска скрининга включают функцию «Быстрый скрининг» (если ее активировал администратор), либо с помощью кнопки «Новый пациент», либо путем выбора пациента из списка дел.

Параметры скрининга, отображаемые на вашем приборе, устанавливаются администратором программы. Прибор ALGO 7i поддерживает одновременное или последовательное обследование обеих ушей, либо обследование каждого уха отдельно.

#### Начните скрининг

Выберите пациента для проведения скрининга:

- Чтобы выбрать пациента, уже добавленного в список дел, на главном экране нажмите «Список дел» и выберите пациента, затем выберите «Начать скрининг» или выберите протокол и начните скрининг в зависимости от настроек вашего прибора.
- Чтобы выбрать пациента, добавленного в память прибора, но не добавленного в список дел, на главном экране нажмите «Список пациентов» и выберите ребенка, нажав на имя пациента, затем выберите «Начать скрининг» или выберите протокол и начните скрининг в зависимости от настроек вашего прибора.
- Чтобы добавить нового пациента в память прибора и затем начать скрининг, нажмите «Новый пациент», введите данные пациента и выберите «Начать скрининг» или выберите протокол и начните скрининг в зависимости от настроек вашего прибора.



Если вы хотите начать скрининг немедленно и ввести данные пациента во время скрининга, коснитесь «Быстрый скрининг». Вы будете перенаправлены на экран скрининга, и измерение начнется автоматически, если кабель АТА и кабель пациента корректно подключены к прибору. При использовании списка дел вы можете ввести сведения о пациенте, коснувшись строки с данными конкретного пациента.



### 3.5.8 Устранение неполадок

Если в вашем приборе возникла ошибка, ознакомьтесь с приведенным ниже списком и действуйте согласно рекомендациям в Таблица 4. Дополнительную информацию об устранении неполадок можно найти в разделе 3.5.4: *Тестирование оборудования* или в разделе ЧЗВ онлайн ([www.pathme.de/support/faq](http://www.pathme.de/support/faq)).

Ошибка	Рекомендуемые действия для устранения неполадок
Черный экран	Экран автоматически отключается через 2 минуты (настраиваемый промежуток времени) без активности пользователя, чтобы увеличить время использования без подзарядки. Коснитесь экрана, чтобы выйти из режима энергосбережения.
Нет обратной связи, черный дисплей	Через 10 минут (настраиваемый промежуток времени) без активности пользователя прибор автоматически полностью отключается. Запустите прибор, нажав на выключатель.
Нет обратной связи, черный дисплей, прибор завис	Если прибор не реагирует на действия пользователя, возможно, потребуется перезапустить его, нажав кнопку сброса (см. раздел 3.4.2: <i>Сброс прибора</i> ). При необходимости зарядите батарею.
Сообщение об ошибке: «Батарея слишком разряжена для тестирования».	Подключите прибор к блоку питания или поместите в док-станцию для зарядки батареи. Не выполняйте никаких измерений во время зарядки.
Прибор останавливает тест и (или) выключается во время теста.	Подключите прибор к источнику питания или поместите в док-станцию для зарядки батареи. Если тест остановлен из-за низкого заряда батареи и прибор выключился, данные теста сохраняются перед выключением.
Сообщение об ошибке: «Отсоедините кабель»	Отсоедините универсальный кабель.
Сообщение об ошибке: «Ошибка сенсорного экрана»	Сообщение об ошибке появляется, если во время запуска прибора сенсорный экран находится под постоянным давлением. Проверьте наличие частиц между дисплеем и окружающей его рамкой. Удалите частицу с помощью небольшого мягкого инструмента (например, бумажной полоски).



Ошибка	Рекомендуемые действия для устранения неполадок
Сообщение об ошибке: «Истек интервал калибровки / обслуживания»	Сообщение об ошибке появляется, если интервал калибровки преобразователя или интервал обслуживания прибора истек. Отправьте преобразователь и (или) прибор сервисному партнеру.
«Ошибка [Идентификатор ошибки]»	Ошибка прибора распознана во время самопроверки прибора. Свяжитесь с сервисным партнером для получения дополнительной информации.

Таблица 4: Ошибки и рекомендуемые действия

Если рекомендуемые действия в Таблица 4 или ЧЗВ онлайн не решают проблему, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченному представителю сервисной службы Natus.

### 3.6 Программное обеспечение ALGOlink для ПК

Программное обеспечение ALGOlink для ПК будет поставляться вместе с вашей системой. Программное обеспечение ALGOlink для ПК можно использовать для создания учетных записей пользователей, экспорта данных с прибора, загрузки и выгрузки информации о пациенте на прибор и из него, просмотра и архивирования данных тестирования, печати данных теста на стандартном принтере. Программное обеспечение ALGOlink поставляется со встроенной интерактивной справкой для получения дополнительной информации о правильном использовании и устранения неполадок.

ПО также включает последнюю версию прошивки для обновления прибора ALGO 7i. Свяжитесь со службой технической поддержки Natus или с авторизованным представителем сервисной службы Natus, чтобы получить последнюю версию ПО.

## 4 Эксплуатация и обслуживание

### 4.1 Общая информация об обслуживании



Компания Natus Medical привержена принципам качественного обслуживания своих клиентов. Свяжитесь со своим дистрибьютором или торговым представителем Natus для заказа расходных материалов, получения информации об учебных курсах и контрактах на обслуживание, получения помощи в решении проблем, связанным с прибором, или поиска ответов, не указанных в интерактивной справке прибора или в соответствующих руководствах. Общая информация о Natus Medical доступна на сайте [www.natus.com](http://www.natus.com).

Программное обеспечение, прошивка и документация (например, руководства пользователя) могут обновляться по мере необходимости. Дистрибьюторы и торговые представители Natus будут проинформированы о доступных обновлениях. Местный дистрибьютор или торговый представитель несут ответственность за информирование конечного потребителя. Если вы не уверены, актуальны ли ваше программное обеспечение, прошивка или документация, обратитесь в службу технической поддержки Natus или к местному представителю Natus.

Обслуживание и ремонт прибора и его электромедицинских принадлежностей должны выполняться только компанией Natus, ее авторизованными сервисными партнерами или PATH MEDICAL. Авторизованные сервисные партнеры Natus и PATH MEDICAL получают необходимую документацию и обучение для проведения определенных сервисных работ и ремонта.

Natus Medical и производитель данного прибора PATH MEDICAL оставляют за собой право отказаться от любой ответственности за безопасность в эксплуатации, надежность и возможности прибора или принадлежностей, если какие-либо действия по обслуживанию или ремонт были выполнены неавторизованным сервисным партнером. (См. также раздел 7: *Гарантия*). При возникновении вопросов свяжитесь с Natus перед тем, как приступить к сервисному обслуживанию или ремонту. Отправляйте прибор или принадлежности своему дистрибьютору в оригинальной упаковке.

### 4.2 Текущее обслуживание и калибровка



Для обеспечения безопасной работы и сохранения достоверности измерений PATH MEDICAL предписывает проверять прибор и калибровать его преобразователи не реже одного раза в год или чаще, если это требуется местными правилами или есть какие-либо сомнения в корректности работы системы. Прибор выдает предупреждающее сообщение, если срок обслуживания прибора или дата калибровки преобразователя истекли. Немедленно верните прибор или принадлежности своему дистрибьютору или сервисному партнеру.



Обратите внимание, что преобразователи легко заменять и калибровать по отдельности. Это поможет вам увеличить время безотказной работы и доступности вашего прибора. Прибор ALGO 7i считывает дату калибровки кабеля АТА электронным способом. Прибор ALGO 7i считывает дату калибровки кабеля АТА электронным способом. Если дата калибровки не может быть считана, прибор ALGO 7i не разрешит проведение скрининга с помощью такого кабеля АТА.

Примечание. Дата калибровки АТА не связана с текущими значениями времени и даты прибора ALGO 7i. Изменение текущего времени и даты не повлияет на время калибровки.

Калибровочные часы отсчитают до 0 дней до наступления срока калибровки и предоставят 90-дневный период отсрочки перед тем, как запретить проверку слуха с помощью соответствующего кабеля АТА.

#### НОРМАТИВНАЯ БАЗА

В соответствии с §11, пункт 2 Закона об операторах медицинского оборудования (MPBetreibV, Германия) ежегодная метрологическая проверка прибора и его преобразователей должна проводиться авторизованным сервисным партнером PATH MEDICAL. Принцип измерения акустических вызванных потенциалов (АВП) не описан в явной форме в MPBetreibV. Поэтому производитель обязан разработать инструкции по метрологическому контролю. Стандарт DIN EN 60645-7 (АВП) предлагает ежегодный интервал проверки.

#### ОБЪЯСНЕНИЕ

Прибор и его принадлежности содержат детали, которые подвергаются воздействию окружающей среды и загрязнению. Чтобы обеспечить точную функцию измерения, отказоустойчивость, предоставленная производителем или определенная применимыми стандартами, должна контролироваться специально разработанными приборами и определенными процедурами. Поэтому метрологический контроль должен проводиться авторизованными сервисными партнерами, проинструктированными и обученными PATH MEDICAL.



Различия в условиях окружающей среды между точкой калибровки и точкой использования могут влиять на точность калибровки акустических преобразователей. Более подробная информация доступна в разделе 8.2: *Обращение, транспортировка и хранение*.



В дополнение к ежегодному метрологическому контролю рекомендуется регулярный визуальный осмотр и регулярная проверка правильности работы прибора и его принадлежностей. Рекомендации по регулярным проверкам, например, в DIN EN ISO 8253-1, приведены для аудиометрии чистого тона. Соблюдайте местные нормы и правила.

### 4.3 Ремонт

При подозрении на какой-либо дефект или наступлении срока калибровки кабелей компания Natus или авторизованный сервисный партнер отремонтирует, откалибрует или заменит прибор или принадлежность. Ремонт зависит от наличия деталей и материалов. Перед отправкой любого оборудования в ремонт предоставьте соответствующую информацию своему сервисному партнеру (например, модель, серийный номер, версию прошивки, контактную информацию, информацию о доставке, подробное описание возникшей проблемы или дефекта). В США и в странах, где Natus Medical напрямую распространяет прибор, услуги по калибровке и ремонту кабеля ALGO 7i АТА выполняются Natus Medical через техническую службу Natus. За пределами вышеуказанных территорий местные дистрибьюторы могут организовать услуги по калибровке и ремонту кабеля АТА7i через авторизованный центр технического

обслуживания Natus. Внутри прибора ALGO 7i нет деталей, которые могут обслуживаться пользователями. Разборка прибора ALGO 7i или любого из его компонентов аннулирует гарантию производителя.

В США обращайтесь в техническую службу Natus по телефону (888) 496-2887 или (650) 802-0400. За пределами США обращайтесь к авторизованному представителю сервисной службы.

См. также разделы *4.1: Общая информация об обслуживании* и *7: Гарантия*.

## 5 Чистка



Очистка прибора и принадлежностей очень важна для соблюдения гигиенических требований и во избежание перекрестного заражения. Всегда учитывайте местные правила и внимательно ознакомьтесь с данным разделом.

Перед очисткой прибора его необходимо выключить и отключить от всех подключенных компонентов (например, блока питания).



Протрите поверхность прибора тканью, слегка смоченной в мягком моющем средстве, или обычным больничным бактерицидным средством или антисептическим раствором. Для чистки прибора разрешается использовать следующие количества химических веществ:

- этиловый спирт: 70-80 %;
- пропанол: 70-80 %;
- альдегид: 2-4 %.



Утвержденные чистящие растворы для очистки кабелей АТА – 70 % изопропиловый спирт и слабый мыльный раствор. Корпус преобразователя кабеля АТА содержит чувствительные компоненты. Ни в коем случае не пытайтесь очистить звуковые отверстия на корпусе преобразователя чистящим раствором или вставляя какой-либо предмет в звуковые отверстия.

Не погружайте прибор в жидкость и следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь прибора. После очистки протрите прибор безворсовой тканью.

Одноразовые принадлежности (датчики Jelly Tab и соединители Flexicoupler) необходимо заменять после каждого пациента, чтобы избежать перекрестного заражения.

После каждого пациента рекомендуется проводить стандартные процедуры дезинфекции деталей, которые могут соприкоснуться с пациентом. Сюда входит физическая очистка и использование одобренных дезинфицирующих средств.

При использовании чистящего средства, ознакомьтесь с паспортом чистящего средства производителя в отношении минимального периода времени, в течение которого салфетка должна находиться в прямом контакте с поверхностью прибора или принадлежности, чтобы гарантировать эффективность очистки.

Прибор и принадлежности к нему поставляются нестерильными и не предназначены для стерилизации.

## 6 Принадлежности

Доступные принадлежности для приборов ALGO 7i:

Тип	Пример модели	Присоединяемая деталь	Макс. длина кабеля*
Кабель АТА		да	1,83 м (72 дюйма) или 0,91 м (36 дюймов)
Сопутствующие принадлежности: Flexicoupler			
Кабель пациента	Кабель пациента	да	1,83 м (72 дюйма) или 0,91 м (36 дюймов)
Сопутствующие принадлежности:			
- Устройство для тестирования датчиков			
- Датчики Jelly Tab			
Принтер этикеток	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	нет	---
Сопутствующие принадлежности: катушки с бумагой для печати			
Универсальный кабель	USB, зарядка, принтер этикеток, модем	нет	0,2 м (8 дюймов)
Модем	---	нет	---
Сумка для транспортировки	---	нет	---
Программное обеспечение для ПК	---	нет	---
Блок питания	Friwo FW7662	нет	1,83 м (72 дюйма)
Док-станция	--	нет	---

\* Максимальная длина кабеля округлена в метрических единицах.

Приведенный выше список принадлежностей может быть изменен. Принадлежности могут быть доступны только по запросу, могут быть заменены сопоставимым оборудованием или могут быть сняты с производства без предварительного уведомления. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения актуального списка доступных принадлежностей.

## 7 Гарантия

Natus Medical гарантирует, что поставляемый прибор и его принадлежности не имеют дефектов материалов и изготовления и при правильном использовании будут работать в соответствии с применимыми спецификациями в течение определенного гарантийного периода.

Гарантия на ALGO 7i составляет один год. На перезаряжаемую батарею, сенсорный экран и носимые детали (например, кабель пациента) распространяется шестимесячная гарантия. Гарантийный срок начинается с даты отправки.

Данная гарантия распространяется только на приборы и принадлежности, приобретенные у официального дистрибьютора. Данная гарантия не действует в случае поломки, неисправности из-за манипуляций или непреднамеренного использования, небрежности, несоблюдения инструкций производителя, включая инструкции по очистке, сбоев или несчастных случаев, повреждений вследствие внешних причин (например, наводнение, пожар) или повреждений из-за транспортировки (см. также отказ от гарантии). Данная гарантия не распространяется на нормальный износ носимых деталей и косметические повреждения (например, царапины). Гарантия аннулируется в случае открытия корпуса прибора или любой принадлежности.

Данная гарантия включает затраты на материалы и оплату труда в соответствии со спецификациями производителя. Natus Medical оставляет за собой право оплатить, отремонтировать или заменить (новым или отремонтированным продуктом) прибор или принадлежность «на гарантии».

Гарантийный ремонт ALGO 7i осуществляется так же, как и другие виды ремонта и обслуживания.

См. также раздел 4.1: *Общая информация об обслуживании.*

### ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ



Гарантия, содержащаяся в данном документе, является исключительной. Natus Medical отказывается от всех других гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели или применения. Natus Medical не несет ответственности за какие-либо случайные, косвенные, особые или сопутствующие убытки, вызванные покупкой, использованием, неправильным использованием или невозможностью использования прибора или принадлежности, либо связанные каким-либо образом с дефектом или отказом прибора или принадлежности, включая, помимо прочего, претензии в связи с потерей возможности использования, упущенной прибылью или доходом, экологическим ущербом, увеличением эксплуатационных расходов, стоимостью замены.





## 8 Примечания по безопасности.



Чтобы обеспечить безопасную работу ALGO 7i, внимательно ознакомьтесь со следующими указаниями по безопасности и следуйте предоставленным инструкциям. Несоблюдение указаний и инструкций может подвергнуть опасности людей и (или) прибор. Сохраните это руководство для дальнейшего использования и обязательно передайте его любому лицу, использующему этот прибор. Всегда соблюдайте все применимые местные правила и нормы. Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с прибором, производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

### 8.1 Общее использование



Соблюдайте соответствующие правила вашего учреждения в отношении обслуживания и калибровки аудиометрического оборудования. Сюда входит регулярное обслуживание прибора и калибровка преобразователей. См. раздел 4: *Эксплуатация и обслуживание*.

---

Не пытайтесь самостоятельно вскрыть или отремонтировать прибор и его компоненты. Верните прибор авторизованному сервисному партнеру для выполнения сервисных работ.

---

Не используйте прибор, если источник питания подключен к нему и имеет признаки повреждения шнура или вилки. Это также относится к любой принадлежности с отдельным источником питания (например, принтер этикеток).



---

Прибор предназначен для использования в тихой среде, чтобы на измерения не влияли окружающие шумы. Это может определить квалифицированный специалист по акустике. Раздел 11 стандарта DIN EN ISO 8253-1 определяет максимальные уровни окружающего шума для аудиометрической проверки слуха. Если не следовать этим указаниям, данные измерений могут не точно отражать фактическое состояние слуха. См. также раздел 3.5.6: *Сведения о тестовом модуле*.

---

Прибор предназначен для эксплуатации в среде с низким уровнем электромагнитных помех. В противном случае данные измерений могут быть искажены электрическим шумом.

---

Различия в условиях окружающей среды между точкой калибровки и точкой использования могут влиять на точность калибровки преобразователей. Более подробная информация доступна в разделе 8.2: *Обращение, транспортировка и хранение*.

---

В приборе нет деталей, которые можно было бы обслуживать во время скрининга пациента. См. также раздел 4: *Эксплуатация и обслуживание*.

## 8.2 Обращение, транспортировка и хранение



Не роняйте и не подвергайте чрезмерным нагрузкам прибор или любые принадлежности. Если есть подозрение на наличие повреждений (например, незакрепленные детали внутри прибора), не используйте прибор, обратитесь в службу технической поддержки Natus или к местному авторизованному сервисному партнеру Natus для ремонта.

---

Не вносите никаких изменений в прибор и его компоненты без письменного согласия производителя. Невыполнение этого требования может привести к снижению уровня безопасности системы и (или) ухудшению функциональности.

---

Запрещается транспортировать, хранить и использовать прибор в условиях окружающей среды, превышающих значения, указанные в разделе 9: *Технические характеристики*. Перемещение прибора из холодного места в более теплое приведет к опасности образования конденсата. В случае образования конденсата перед включением необходимо дать прибору достичь нормальной температуры.

---

Убедитесь в устойчивости, прочности и безопасности подставки, стола, тележки или другой поверхности, используемой во время эксплуатации, транспортировки, временного или постоянного хранения прибора и его компонентов. Ни Natus Medical, ни PATH MEDICAL не несут ответственности за какие-либо травмы или повреждения, которые могут возникнуть в результате использования ненадлежащего, низкосортного или неутвержденного средства перевозки, тележки или рабочей поверхности.

---

Не допускайте попадания жидкости в прибор. Не погружайте прибор в жидкости или чистящие средства.

---

Частицы пыли могут повредить сенсорную панель. Регулярно очищайте сенсорную панель от частиц пыли.

---

Не давите сильно на дисплей прибора и избегайте его прокола посторонними предметами.

---

Не ставьте прибор рядом с батареей отопления или любым другим источником тепла.

## 8.3 Электрическая безопасность



Источник питания входит в комплект прибора. Не используйте какие-либо источники питания, кроме указанных в разделе 9: *Технические характеристики*. Использование альтернативных источников питания, предназначенных для других электронных устройств, таких как ноутбуки или принтеры, может привести к повреждению прибора. Точно так же использование источника питания ALGO 7i на других типах устройств может привести к повреждению таких устройств.

---

Не допускайте случайного соприкосновения подключенных, но неиспользуемых рабочих частей с другими токопроводящими частями, включая заземленные части. Токопроводящие части датчиков и их разъемы, включая нейтральный датчик, не должны касаться других проводящих частей и заземления.

---

Прибор запрещается использовать во время работы высокочастотных хирургических приборов, кардиостимуляторов, дефибрилляторов или других

электрических стимуляторов. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам в месте установки датчиков и возможному повреждению рабочих частей.

---

Запрещается использовать прибор в непосредственной близости от оборудования для коротковолновой или микроволновой терапии, поскольку это может привести к нестабильности рабочих частей.

---

Запрещается подключать к прибору универсальный кабель во время проведения тестирования.

---

Если прибор подключается к стандартному ПК, который питается от сети, необходимо принять особые меры предосторожности для обеспечения медицинской безопасности. Универсальный кабель может использоваться для подключения к ПК только в том случае, если подключенный ПК не находится в непосредственной близости от пациента, или если ПК работает от аккумулятора, одобрен с медицинской точки зрения, или питается через одобренный с медицинской точки зрения защитный трансформатор или соответствует стандарту EN 60950. Во всех остальных случаях в разъем USB должен быть вставлен гальванический разделитель.

## 8.4 Электромагнитная совместимость



Не рекомендуется использовать приборы ALGO 7i в непосредственной близости от другого электронного оборудования или ставить его вместе с другим электронным оборудованием друг на друга, поскольку это может привести к неправильной работе (например, возникновению нежелательного шума). Электронное оборудование может включать, например, мобильные телефоны, пейджеры, рации или системы RFID. Если такого применения избежать невозможно, необходимо наблюдать за ALGO 7i и другими электронными устройствами, чтобы убедиться в правильности их работы. Может потребоваться принятие соответствующих корректирующих мер (например, другое направление или расположение ALGO 7i или экранирование). См. также раздел 10: *Информация об электромагнитной совместимости*.

---

Переносное оборудование радиочастотной связи (радиооборудование), включая их принадлежности, такие как антенные кабели и внешние антенны, следует держать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от ALGO 7i и его принадлежностей.

Во время тестирования рекомендуется держать маломощное радиооборудование ( $\leq 2$  Вт) на расстоянии не менее 3 м (118 дюймов) от ALGO 7i и его принадлежностей.

Рекомендуется держать мощные источники радиочастотного излучения (например, передающие антенны большой мощности от радио- или телестанций) на расстоянии не менее 2 км (6560 футов) от ALGO 7i (минимальное требуемое расстояние зависит от мощности сигнала и характеристики направленности отправителя).

Невыполнение этого требования может привести к снижению производительности прибора.

---

Использование других принадлежностей, кроме указанных или предоставленных PATH MEDICAL, может привести к более сильному электромагнитному излучению или снижению помехоустойчивости прибора и может привести к неправильной работе прибора.

## 8.5 Принадлежности



Соединители Flexicoupler и датчики Jelly Tab предназначены для одноразового использования и должны заменяться после каждого пациента, чтобы избежать перекрестного заражения. Не очищайте и не используйте эти изделия повторно.

---

Запрещается подключать любые принадлежности, кроме поставляемых Natus Medical. Принадлежности, отличные от указанных производителем, несовместимы с прибором и могут привести к его повреждению или неправильной работе прибора. Подключение принадлежностей, которые не соответствуют тем же требованиям безопасности, что и данный продукт, может привести к снижению общего уровня безопасности системы.

---

Очистка прибора и принадлежностей очень важна для соблюдения гигиенических требований и во избежание перекрестного заражения. Более подробная информация доступна в разделе 5: *Чистка*.

---

Всегда осторожно обращайтесь с кабелями и преобразователями. Не сгибайте и не перекручивайте кабели слишком сильно. Кабель может оборваться и, следовательно, ухудшить общую функциональность прибора или снизить общий уровень безопасности системы. Не роняйте, не бросайте и не ударяйте преобразователь о твердые предметы. Чувствительные детали (например, микрофон и динамики с кабелем АТА) могут быть повреждены и ухудшить качество измерения. Не используйте кабель или преобразователь, если есть подозрение на наличие повреждений.

---

Храните мелкие детали вне досягаемости пациента, чтобы предотвратить случайное проглатывание.

---

Детали запрещается употреблять в пищу, сжигать или использовать любым другим способом, противоречащим их прямому назначению.

---



Гнезда предназначены для подключения соответствующих принадлежностей (кабель АТА, кабель пациента, универсальный кабель). Запрещается подключать к этим гнездам другие предметы. Информация о правильном подключении доступна в разделе 3.4.3: *Кабельные разъемы прибора*.

---

Не пытайтесь вставить штепсель в гнездо прибора, прилагая чрезмерное усилие. Штепсель вставляется в гнездо прибора только в том случае, если механическая кодировка штепселя соответствует гнезду прибора. Кабели имеют цветовую маркировку, чтобы облегчить выбор правильного гнезда устройства. См. раздел 3.4.3: *Кабельные разъемы прибора*.

---

Вытаскивая штепсель из гнезда, всегда тяните за штепсель, а не за кабель, чтобы избежать поломки кабеля.

---

Не подвергайте распечатанные этикетки воздействию солнечных лучей или тепла. Печать на термобумаге тускнеет под воздействием света или тепла.

## 8.6 Утилизация отходов



В комплект прибора входит литий-ионная перезаряжаемая батарея. Замена аккумуляторной батареи должна выполняться авторизованным сервисным партнером. Сервисный партнер несет ответственность за правильную утилизацию и хранение аккумуляторной батареи. Не выбрасывайте батареи вместе с обычным бытовым мусором. Соблюдайте местные правила для правильной утилизации.

---

В странах Европейского Союза запрещается выбрасывать прибор вместе с обычными бытовыми отходами, поскольку электронные отходы могут содержать опасные вещества. На данное устройство распространяются требования директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Соблюдайте местные правила для правильной утилизации прибора и его принадлежностей.

## 9 Технические характеристики



В этом разделе приводится сводка наиболее важных технических характеристик.

### 9.1 Общая информация о приборе

Классификация прибора (93/42/ЕЕС, 745/2017)	Класс II а
Классификация рабочих частей Рабочие части	Тип ВF (изолированная от земли часть, контактирующая с телом пациента) Кабель АТА, кабель пациента
Степень защиты оболочки (код IP)	IP30
Применяемые стандарты	DIN EN ISO 10993-1, -5, -10 (биосовместимость), DIN EN ISO 15223-1 (руководство), DIN EN 60601-1 (электрическая безопасность), DIN EN 60601-1-2 (ЭМС), DIN EN 60601-1-4 (программируемая электрическая медицинская система), DIN EN 60601-1-6 and DIN EN 62366 (эксплуатационная пригодность), DIN EN 60601-2-40 (оборудование АВП), DIN EN 60645-3 (краткосрочные тестовые сигналы), DIN EN 60645-7 (АСВП), DIN EN 62304 (жизненный цикл ПО)

### 9.2 Характеристики прибора

Размеры прибора	прибл. 209 x 98 x 52 мм (8,22 x 3,86 x 2,05 дюйма)
Вес прибора (включая аккумуляторную батарею)	прибл. 500 г
Параметры отображения	240 x 320 пикселей, графический LCD, 3,5 дюйма
Максимальное энергопотребление батареи	прибл. 4 В, 0,5 А = 2 Вт
Типичное энергопотребление от блока питания во время зарядки	прибл. 12 В, 0,17 А = 2 Вт

### 9.3 Источник питания

Для медицинских целей с приборами ALGO 7i разрешено использование только следующих блоков питания:

- Friwo FW7662M/12

#### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура транспортировки	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Температура хранения	от 0 до 40 °C (от 32 до 104 °F)
Относительная влажность	10-90 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

#### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	20-90 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 70* до 106 кПа

\* В следующих случаях рекомендуется повторная калибровка преобразователя в месте использования:

Давление воздуха в месте калибровки $p_c$	Давление воздуха в месте использования $p_u$
от 98 до 104 кПа	< 92 кПа
от 92 до 98 кПа	< $p_c - 6$ кПа
< 92 кПа	< $p_c - 6$ кПа или > $p_c + 6$ кПа

См. также DIN EN 60645-1 5.3 и Soares и др.: «Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure» (Аудиометр: Поправочный коэффициент на атмосферное давление), Inter-Noise 2016 г.

## 10 Информация об электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1-2 (Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость – Требования и испытания) и 60601-2-40 (Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-40: Особые требования к безопасности электромиографов и оборудования для регистрации вызванных потенциалов) сертифицирована аккредитованной лабораторией. Информацию о полном отчете можно получить в PATH MEDICAL по запросу.



Пользователь должен позаботиться о том, чтобы прибор использовался в среде с электромагнитным излучением, как указано в *Таблица 5* и в *Таблица 6*.

Измерение электромагнитного шума	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Высокочастотное излучение согласно CISPR11	Группа 1	Медицинское электрическое изделие использует высокочастотную (ВЧ) энергию только для внутренней работы. Следовательно, его излучение ВЧ очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
	Класс В	Медицинское электрическое изделие пригодно для использования в любых местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к общественным электросетям, предназначенным также для подачи электричества бытового назначения в дома.
Излучение гармонических составляющих (согласно IEC 61000-3-2)	Класс А	---
Излучение колебаний / скачков напряжения (согласно IEC 61000-3-3)	Соответствует	---

*Таблица 5: Соответствие директивам по электромагнитному излучению и вытекающим из этого требованиям к электромагнитной обстановке*

Испытания помехоустойчивости	Условия испытания (согласно IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ (разряд при непосредственном контакте) ± 15 кВ (воздушный разряд)	± 8 кВ (разряд при непосредственном контакте) ± 15 кВ (воздушный разряд)	Для уменьшения воздействия ESD полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой.



Испытания помехоустойчивости	Условия испытания (согласно IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Устойчивость к ЭМП – взрыв (согласно IEC 61000-4-4)	± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода	± 2 кВ на линиях электропитания	Качество электропитания должно быть обычным для типовых медицинских или коммерческих учреждений.
Устойчивость к ЭМП - выброс (согласно IEC 61000-4-5)	± 1 кВ пост. тока между линиями ± 2 кВ пост. тока между линиями и землей	± 1 кВ пост. тока между линиями	Качество электропитания должно быть обычным для типовых медицинских или коммерческих учреждений.
Падение напряжения, короткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ падение) для ½ и 1 периода 0 % $U_T$ для 300 периодов 70 % $U_T$ (>30 % $U_T$ падение) для 30 периодов	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ падение) для ½* и 1 периода 0 % $U_T$ для 300 периодов 70 % $U_T$ (>30 % $U_T$ падение) для 30 периодов	Качество электропитания должно быть обычным для типовых медицинских или коммерческих учреждений. Если пользователю медицинского электрического изделия требуется бесперебойная работа прибора при сбоях электропитания, рекомендуется подавать питание на прибор от источника бесперебойного питания (UPS) или батареи.
Устойчивость к ЭМП - магнитное поле 50/60 Гц (согласно IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Интенсивность магнитного поля с частотой электросети не должна превышать стандартное значение для обычных медицинских или коммерческих учреждений.
Примечание. $U_T$ — напряжение электросети переменного тока перед началом испытания. *Испытание проводилось с фазовыми углами 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°			

Таблица 6: Соответствие испытаниям электромагнитного излучения и вытекающим из этого требованиям к электромагнитной обстановке



Пользователь должен позаботиться о том, чтобы прибор использовался в среде с соблюдением минимального расстояния до потенциальных излучателей, как описано в Таблице 7.

Испытания помехоустойчивости	Условия испытания (согласно IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Наведенные высокочастотные помехи (согласно IEC 61000-4-6)	3 В (150 кГц – 80 МГц) 6 В (ISM частоты)	3 В 6 В	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на расстоянии минимум 30 см (12 дюймов) от любой детали прибора, включая подключенные кабели.

Испытания помехоустойчивости	Условия испытания (согласно IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые высокочастотные помехи согласно (согласно IEC 61000-4-3)	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц) 9-28 В/м* (беспроводная радиосвязь)	3 В/м 9-28 В/м*	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на расстоянии минимум 30 см (12 дюймов) от любой детали прибора, включая подключенные кабели.
<p>* Частоты и уровни беспроводной радиосвязи:</p> <p>28 В/м: 450 МГц, ±5 кГц FM, 1 кГц синусоида; 810 МГц модуляция 18 Гц PM 50 %; 870 МГц модуляция 18 Гц PM 50 %; 930 МГц модуляция 18 Гц PM 50 %; 1720 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %; 1845 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %; 1970 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %; 2450 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %;</p> <p>27 В/м: 385 МГц модуляция 18 Гц PM 50 %;</p> <p>9 В/м: 710 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %; 745 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %; 780 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %; 5240 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %; 5500 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %; 5785 МГц модуляция 217 Гц PM 50 %;</p>			

Таблица 7: Минимальное расстояние до потенциальных излучателей

Прибор предназначен для эксплуатации в среде с контролируемыми высокочастотными помехами.



Контактная информация дистрибьютора / сервисного  
партнера:

**Дистрибьютор:**

**Natus Medical Incorporated**

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 USA

Номер для бесплатных звонков: +1-800-303-0306

Телефон: +1-650-802-0400

Факс: +1-650-802-8680

Эл.почта: [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  
Germany

