

natus®

ALGO® 7i

Manual del Usuario



Distribuido por:

Natus Medical Incorporated

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 USA

Llamada sin cargo: +1-800-303-0306

Teléfono: +1-650-802-0400

Fax: +1-650-802-8680

E-mail: technical_service@natus.com

www.natus.com

Información de contacto para Servicio Técnico: En los Estados Unidos, comuníquese con el Servicio Técnico de Natus llamando al +1-888-496-2887 o +1-650-802-0400. Fuera de los Estados Unidos, por favor comuníquese con su proveedor de servicio autorizado.

Información del Manual

Número de artículo: 101124-ES (Natus PN A7i-101124-ES)

Fecha de emisión: 2020-09

Revisión: 1801_MA_ALGO 7i_Manual_ES_02

Válido a partir de: Firmware Rev. 1.0 (versión inicial)

El presente manual se aplica a los siguientes números de referencia: A7i-101049.

Todos los artículos, productos, marcas y marcas registradas mencionados están registrados por las empresas indicadas o pertenecen a las mismas. AABR, ALGO, Flexicoupler, Jelly Tab, y Natus son marcas registradas de Natus Medical Incorporated.





PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemania

Email  info@pathme.de

Teléfono  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Toda la información, ilustraciones y especificaciones incluidas en este manual se basan en la información más reciente sobre los productos disponible en el momento de la publicación. PATH MEDICAL se reserva el derecho de efectuar cambios en cualquier momento sin notificación.

Se exceptúan los errores y las omisiones.

Derechos de autor

Ninguna parte de este manual puede reproducirse, traducirse, guardarse, o transmitirse por ningún medio, electrónico, mecánico, fotocopia, grabación ni ningún otro, sin previamente obtener autorización escrita de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2020 PATH MEDICAL GmbH



Índice

1	Información General.....	6
1.1	Introducción	6
1.2	Uso Previsto.....	6
1.2.1	Objetivo Previsto	6
1.2.2	Contraindicaciones	7
1.2.3	Criterios de exclusión	7
1.2.4	Efectos secundarios.....	7
1.3	Características de rendimiento	7
2	Explicación de los Símbolos.....	9
3	Operación Básica	10
3.1	Estructura de la Pantalla.....	10
3.2	Asistencia en línea	10
3.3	Íconos de Estado de Resultados de Pruebas.....	11
3.4	Hardware del equipo.....	11
3.4.1	Interruptor de encendido / apagado.....	11
3.4.2	Reinicio del Equipo	12
3.4.3	Conectores de los cables del equipo	12
3.4.4	Carga del Equipo.....	13
3.5	Funciones del Equipo.....	13
3.5.1	Gestión de Usuarios	13
3.5.2	Gestión de Pacientes	14
3.5.3	Ajustes del Equipo	17
3.5.4	Pruebas de Hardware	17
3.5.5	Información del Sistema.....	19
3.5.6	Información de Módulos de Prueba.....	19
3.5.7	Realización de la prueba.....	19
3.5.8	Manejo de errores.....	22
3.6	Software para PC ALGOLink	23
4	Servicio y Mantenimiento	24
4.1	Información General sobre Servicio	24
4.2	Mantenimiento y Calibración de Rutina.....	24
4.3	Reparación.....	25
5	Limpieza.....	27

6	Accesorios.....	28
7	Garantía	29
8	Notas sobre Seguridad	31
8.1	Uso General	31
8.2	Manipulación, Transporte y Almacenamiento	32
8.3	Seguridad Eléctrica	32
8.4	Compatibilidad Electromagnética	33
8.5	Accesorios.....	33
8.6	Eliminación de Desechos.....	34
9	Especificaciones Técnicas	35
9.1	Infomación General del Equipo	35
9.2	Características del Equipo	35
9.3	Cargador	35
10	Información de Compatibilidad Electromagnética.....	38

1 Información General

1.1 Introducción

Gracias por su compra de un equipo ALGO 7i. Este manual es su guía para utilizarlo y mantenerlo de manera segura.



Por favor lea este manual con atención antes de utilizar el equipo ALGO 7i por primera vez. Recomendamos prestar especial atención a las instrucciones sobre medidas de seguridad (ver la sección 8: *Notas sobre Seguridad*), uso previsto (ver sección 1.2: *Us*), limpieza (ver sección 5: *Limpieza*) y mantenimiento (ver sección 4: *Servicio y Mantenimiento*).



Los equipos ALGO 7i son equipos médicos confiables, fáciles de usar y portátiles. Todos los equipos proveen navegación fácil mediante su pantalla táctil, y han sido diseñados para realizar exámenes auditivos (ver sección 1.2: *Us*).

1.2 Uso Previsto

1.2.1 Objetivo Previsto

El ALGO® 7i es un equipo de screening auditivo portátil, cuyo objetivo es determinar objetivamente el estado de audición de un recién nacido/bebé a partir de las 34 semanas de edad gestacional hasta los 6 meses de edad. Los bebés deben estar en condiciones de salud que permitan su alta, y deben estar dormidos o en un estado de calma en el momento del screening. La metodología de prueba consiste en:

- presentación del estímulo
- procesamiento de EEG
- procesamiento del ruido ambiental
- determinación de PASA/NO PASA
- evaluación de las condiciones de la prueba de screening
- capacidad de evaluar los oídos individualmente, simultáneamente y consecutivamente
- monitoreo de las condiciones de la prueba de screening



Los equipos ALGO 7i están diseñados para ser utilizados por audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud, enfermeras y personal capacitado en audiología. No están diseñados para ser operados por el público en general.

Debido al principio operativo simple de los equipos ALGO, una capacitación básica con el equipo es suficiente para realizar pruebas de screening en pacientes saludables. Esto es lo que se entiende como capacitado en audiología en el presente contexto.

Por favor tenga en cuenta las normativas locales respecto a los requisitos de calificación para realizar pruebas de screening auditivo.



El equipo ALGO 7i no está diseñado para ser operado por el público en general. Todos los procedimientos de pruebas deben ser realizados o supervisados por personal calificado. En

los Estados Unidos de América, la ley federal restringe la venta de estos equipos a médicos o personal autorizado por un médico habilitado.



El ALGO 7i está diseñado para el uso solamente en interiores y debe operarse en condiciones ambientales definidas. Los equipos ALGO 7i están diseñados para ser utilizados en ambientes clínicos, tales como la guardería para bebés sin problemas de salud, unidad de cuidado intensivo neonatal, habitación de la madre, consultorio de audiolología, clínica de pacientes externos, o consultorio médico, como también en entornos comunitarios. Consulte también las condiciones de operación en la sección 9: *Especificaciones Técnicas* y la información sobre condiciones ambientales relativas a interferencias electromagnéticas en la sección 10: *Información de Compatibilidad Electromagnética*. El ALGO 7i no está diseñado para su uso en ambientes ricos en oxígeno.

1.2.2 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del equipo ALGO 7i.

1.2.3 Criterios de exclusión

Deben utilizarse los siguientes criterios para excluir a un bebé de la prueba de screening con los equipos de screening auditivo Natus ALGO.

<ul style="list-style-type: none">• bebés que no tienen entre 34 semanas de edad gestacional y 6 meses de edad• bebés que están en respirador o incubadora• bebés que reciben estimulantes para el sistema nervioso central• bebés que reciben medicamentos ototóxicos• bebés con afecciones de la piel o ictericia	Estos bebés pueden ser examinados una vez que hayan alcanzado 34 semanas de edad gestacional, y estén en un estado de salud que permita su alta del hospital, pero deben seguirse los protocolos de estándares de cuidado ya que algunas de estas afecciones pueden estar asociadas a pérdidas auditivas de aparición tardía
<ul style="list-style-type: none">• bebés que presentan anomalías craneofaciales, incluyendo anomalía estructural del oído externo, medio o interno• bebés con afecciones neurológicas conocidas o sospechadas	Estos bebés no deben ser examinados con el equipo de screening ALGO, ya que los resultados del screening pueden ser erróneos. Estos bebés precisan una evaluación médica, audiológica y neurológica integral, realizada por profesionales calificados.
<ul style="list-style-type: none">• bebés inquietos	Realice el screening con ALGO cuando el bebé se haya calmado para asegurarse de obtener resultados precisos.

1.2.4 Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios no deseados para los equipos ALGO 7i.

Consulte también la sección 8: *Notas sobre Seguridad*.

1.3 Características de rendimiento

El equipo de screening ALGO presenta sonidos de clic suaves a 35 o 40 dBnHL (escala “nivel de audición normal”) a los oídos del bebé mediante auriculares desechables. Cada clic genera una serie de ondas

cerebrales identificables en el tronco cerebral auditivo del bebé. La actividad de ondas cerebrales se denomina ABR (auditory brainstem response – respuesta auditiva del tronco cerebral). Cada clic del ALGO junto con la respuesta a dicho clic se denomina un “barrido”.

El equipo de screening auditivo ALGO 7i le ofrece al usuario la opción de evaluar ambos oídos simultáneamente, ambos oídos consecutivamente, o cada oído individualmente. Este equipo, de tecnología única, utiliza la tecnología de screening AABR® (Automated Auditory Brainstem Response – Respuesta Auditiva de Tronco Cerebral Automatizada) patentada por Natus para determinar el estado de las vías auditivas desde el oído externo hasta el tronco cerebral. El equipo otorga un resultado creado automáticamente, que puede tener los valores “PASA” (Respuesta Detectable), “NO PASA” (Sin Respuesta Detectable) o “INCOMPLETO”.

El equipo de screening ALGO otorgará un resultado PASA cuando haya recolectado suficiente información para establecer, con > 99% de confianza estadística, que hay una señal de ABR presente y conforme a la plantilla. Dicho nivel de confianza puede alcanzarse con un mínimo de 1000 barridos en screening a 35dBnHL, y 2000 barridos en screening a 40dBnHL. El equipo de screening ALGO continuará recolectando datos hasta 15.000 barridos con ruido ponderado. Si no ha establecido con confianza estadística de > 99% que la señal de ABR está presente después de 15.000 barridos con ruido ponderado, otorgará un resultado de NO PASA.



El equipo de screening ALGO 7i utiliza tecnología de procesamiento de señal patentada para separar el ABR del ruido ambiental y otras actividades cerebrales. Estas respuestas se comparan con un patrón almacenado llamado “plantilla”, derivado de ABRs de bebés con audición normal. El equipo de screening ALGO debe detectar el ABR con un muy alto nivel de confianza estadística para otorgar un resultado PASA. La tecnología de ALGO incluye un sistema de doble rechazo de artefactos patentado para evitar que la actividad que no es de ABR contribuya a un resultado PASA. Esto asegura un muy alto nivel de precisión del resultado PASA otorgado por un equipo ALGO.

El ALGO 7i no tiene desempeño esencial conforme a DIN EN / IEC 60601-1.











2 Explicación de los Símbolos

Esta sección explica todos los símbolos usados en este manual y en la etiqueta del equipo.



Símbolos usados en este manual:

Símbolo	Significado
	Nota importante: por favor leer, información importante.
	Advertencia: por favor leer, información relativa a seguridad, que puede causar riesgos de peligro a personas y/o al equipo si no se observa.

Símbolos usados en la etiqueta del equipo:

Símbolo	Significado
	Consulte las instrucciones de uso, es decir, este manual.
	Número de serie
	Número de artículo
	Equipo médico
	Nombre y domicilio del fabricante, fecha de producción
	Cumple con los requisitos de las partes aplicadas del tipo BF (body floating) conforme a DIN EN 60601-1
	Equipo con seguridad clase II conforme a DIN EN 60601-1
	Entrada de corriente continua
	Equipo electrónico cubierto por la directiva 2012/19/EC sobre desechos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE). Al desecharse, el artículo debe enviarse a instalaciones separadas de recolección para recuperación y reciclado.
	Marca CE que declara conformidad con la directiva para equipos médicos 93/42/EEC. El número debajo de la marca CE se refiere a la identificación del organismo notificado.

Para otros símbolos, por ej. en etiquetas de accesorios, por favor consulte el manual o la ficha técnica del accesorio. Algunos símbolos importantes pueden incluir:

Símbolo	Significado
	Solamente uso unitario. No reutilizar este artículo.
	Fecha de vencimiento. No utilice el ítem respectivo después de la fecha especificada.

3 Operación Básica

Una vez encendido, el equipo puede operarse mediante una pantalla táctil. A continuación, se explican las funciones más importantes del equipo y elementos de la pantalla.

Por favor tenga en cuenta que las capturas de pantalla o referencias a módulos de prueba incluidas en este manual pueden no reflejar la configuración de pruebas de su equipo.

3.1 Estructura de la Pantalla

La pantalla del equipo se divide en tres secciones principales (ver *Figura 1*):

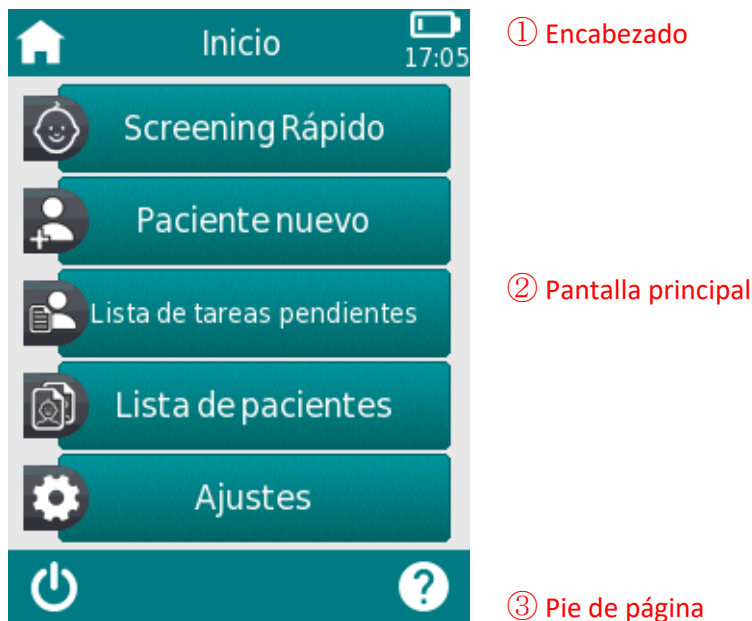





Figura 1: Estructura de la pantalla del equipo

① **Encabezado**, que incluye los siguientes elementos:

- Hora del equipo (por ej. 12:00)
- Información referida a la pantalla actual (por ej. Pestaña que se está visualizando)
- Conexión USB (si el cable USB está conectado a una PC aparece el símbolo )
- Estado de la batería ( cargando  indicador de estado de vacía a llena)

② **Pantalla principal**, que incluye elementos relativos a la pantalla actual (por ej. Screening Rápido, Lista de Pacientes, Selección de Pacientes o Ajustes)

③ **Pie de página**, incluyendo elementos de control (por ej. para apagar el equipo) y asistencia

3.2 Asistencia en línea

Las pantallas de asistencia relativas al contexto permiten un manejo intuitivo del equipo. Cuadros de mensajes generados automáticamente pueden presentar información adicional o advertencias relativas al contexto.



Se accede a las pantallas de asistencia relativas al contexto a través del signo de interrogación que aparece al pie de página. Las pantallas de ayuda explican los símbolos disponibles en cada caso y sus funciones.

3.3 Íconos de Estado de Resultados de Pruebas

En la lista de historial de pruebas, se muestran los resultados de pruebas con un ícono de estado general del resultado de la prueba. Los íconos corresponden a las siguientes definiciones:



Resultado de prueba PASA

La prueba de screening se pasó con éxito, no se necesitan pruebas ulteriores



Resultado de prueba incompleto

Debe repetirse la prueba de screening (por ej. cuando el bebé esté dormido o calmado)



Resultado de prueba NO PASA

No pasó la prueba de screening. Por favor consulte los protocolos de su institución local sobre los siguientes pasos respecto a reevaluación o derivación audiológica.

3.4 Hardware del equipo

3.4.1 Interruptor de encendido / apagado

El interruptor de encendido/apagado se encuentra en el costado derecho del equipo (ver *Figura 2*). El interruptor de encendido/apagado puede utilizarse para encender o apagar el equipo. Para encenderlo, oprima brevemente el interruptor. Aparecerá la pantalla de bienvenida. Para apagarlo, oprima el interruptor durante aproximadamente 10 segundos

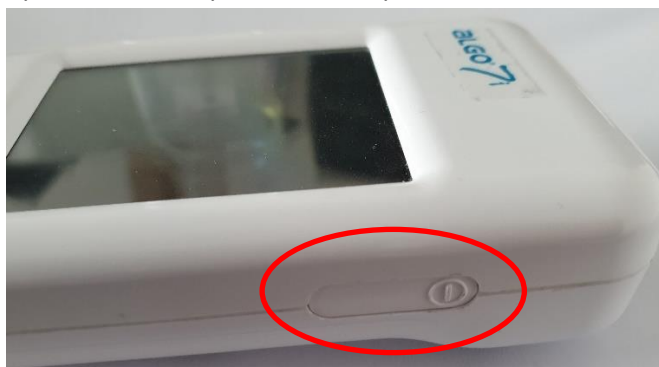

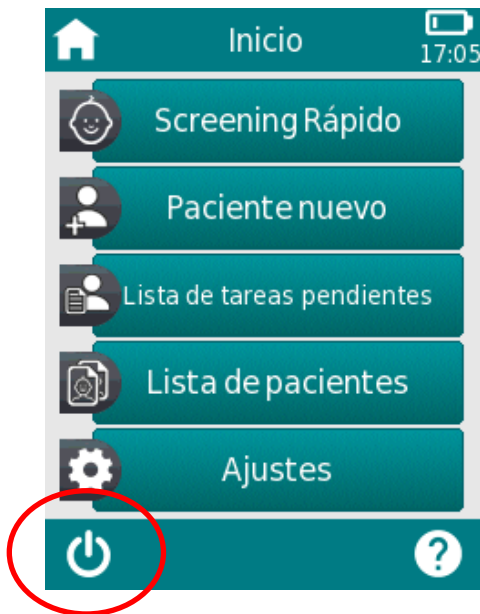


Figura 2: Interruptor de encendido/apagado

Alternativamente puede apagarse el equipo utilizando el ícono de apagado  en el pie de página de la pantalla del equipo.



3.4.2 Reinicio del Equipo

Si la pantalla táctil no responde (es decir, no hay reacción al presionar sobre un ícono), puede reiniciar el equipo presionando sobre el interruptor de encendido/apagado unos segundos. El reinicio no altera los ajustes del equipo ni de los módulos de prueba, ni ninguno de los datos guardados en el equipo.

3.4.3 Conectores de los cables del equipo

Pueden conectarse múltiples cables al equipo. Esto incluye el Conjunto de Transductores Acústicos (ATA), cable del paciente, y el cable multifunción (para conectar la impresora de etiquetas, cable de comunicación USB, y el cargador). Para mayor información ver la sección 6: *Accesorios*.

Los conectores se utilizan como se describe en la *Tabla 1*.




Conector	Cable
ODU Gris 	Cable ATA
ODU Negro 	Cable del paciente
 Hirose	Cable multifunción/ Base de conexión para cargar, conexión USB e impresora de etiquetas.

Tabla 1: Conectores del equipo

Para la base de conexión y el cable multifunción, se muestran los siguientes conectores:






	Impresora de etiquetas, módem
	Cable USB con conector tipo B
	Cargador

Tabla 2: Conectores del equipo para base de conexión y cable multifunción

3.4.4 Carga del Equipo

Conecte el cable multifunción al equipo (ver sección 3.4.3: *Conectores de los cables del equipo*). Para cargar el equipo, conecte el cargador al conector para el cargador, y conéctelo a la red eléctrica con el voltaje y frecuencias apropiados. Para mayor información sobre los cargadores vea la sección 9: *Especificaciones Técnicas* y la información provista en el cargador. Si se utiliza una base de conexión, asegúrese de que el cargador esté conectado a la base de conexión y a la red eléctrica. Simplemente deslice el equipo dentro de la base de conexión. El proceso de carga comienza automáticamente y se completa en aproximadamente 5 a 8 horas. El ícono de estado de la batería indica el estado de carga:  cargando;  indicador de estado de vacía a llena. La base de conexión y el cable multifunción tienen una luz LED que indica cuando el equipo se está cargando.

3.5 Funciones del Equipo

3.5.1 Gestión de Usuarios

Con el software ALGOLink, puede activar o desactivar la gestión de usuarios en su equipo (ver asistencia en línea para ALGOLink para mayor información). Si la gestión de usuarios está activada, al encender el equipo se le solicitará que seleccione un usuario y que ingrese la contraseña del usuario. Por favor siga las indicaciones del equipo. Si desea cambiar de usuario, tiene que cerrar la sesión en el equipo y reiniciarlo. Si la gestión de usuarios está activada, solamente podrá cambiar parámetros del módulo si ingresa como administrador.



Asegúrese de cumplir con los requisitos locales de protección de datos. Al desactivar usuarios en el equipo ALGO 7i, el equipo no provee ninguna protección inherente de acceso (es decir, no se requiere login con contraseña).



3.5.2 Gestión de Pacientes

Al encender el equipo (y si se aplica luego del login) puede agregar un paciente, seleccionar un paciente de la lista o ingresar a la pantalla de prueba en modo “Screening Rápido”, es decir sin agregar ni seleccionar un paciente. Dependiendo de los derechos del usuario, también puede eliminar un único paciente, todos los pacientes o pacientes dentro de un rango de fechas (Ajustes del Equipo → Gestión de Datos).

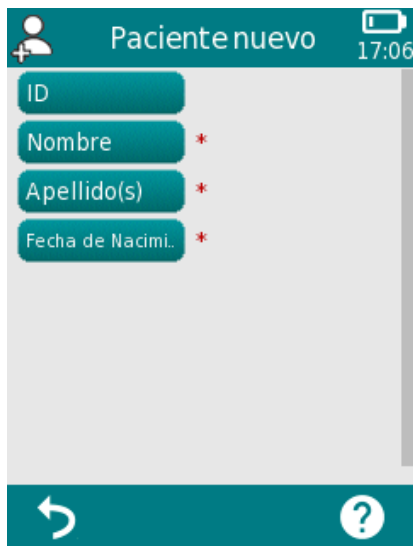


En el modo “Screening Rápido” pueden realizarse pruebas e ingresar y guardar datos del paciente simultáneamente. Esto puede ser útil por ej. para examinar rápidamente a un niño dormido si no tiene tiempo de ingresar los datos del paciente con anterioridad. Si realiza pruebas en el modo “Screening Rápido”, asegúrese de luego asignar los datos de la prueba al paciente correcto.

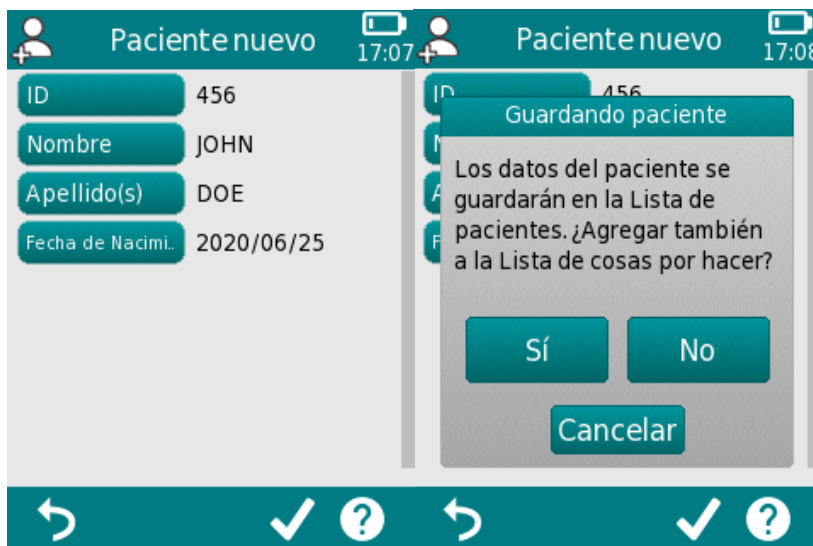
También pueden agregarse los datos del paciente retroactivamente al finalizar la prueba, yendo a la Lista de Pacientes y seleccionando el Paciente EN BLANCO al que acaba de realizar la prueba. Es esencial ingresar los datos del paciente luego de un Screening Rápido para asegurarse de asignar las pruebas al paciente correcto.

Para agregar pacientes, presione el botón “Nuevo Paciente” en la pantalla de inicio.

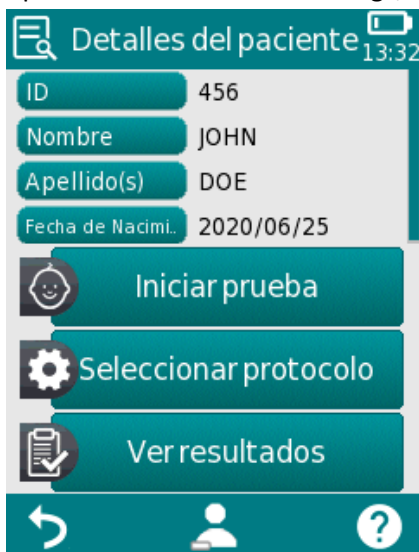
La siguiente información puede ingresarse utilizando el teclado en la pantalla táctil:




Al finalizar, confirme presionando en la tilde. Se le preguntará automáticamente si quiere agregar el paciente a la Lista de cosas por hacer.



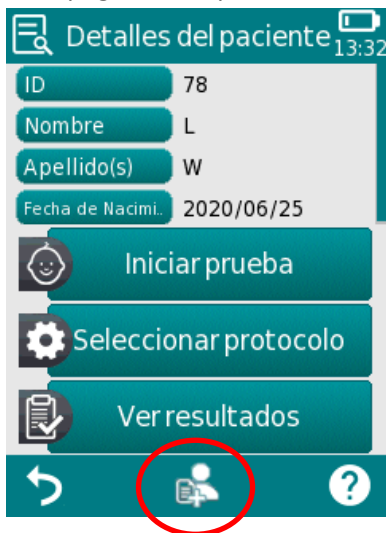
Al guardar un paciente en la lista de pacientes y/o de cosas por hacer, estarán disponibles las siguientes opciones: "Comenzar Screening", "Seleccionar Protocolo" y "Ver Resultados"



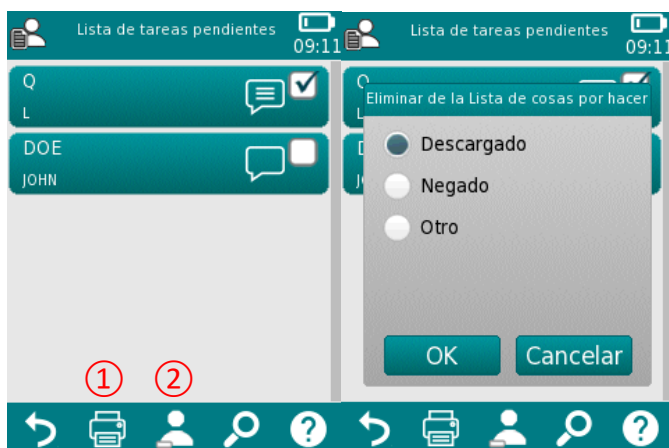
- “Comenzar screening” abre el menú de screening (ver 3.5.7),
- “Seleccionar protocolo” permite adaptar los parámetros de screening antes de realizar la prueba (Nivel de estimulación y Método de screening, es decir qué oído, o ambos oídos (si está habilitado))
- “Ver Resultados” muestra todos los resultados ya guardados para el paciente.
- Presionar el ícono en el centro del pie de página:  permite eliminar este paciente de la Lista de cosas por hacer (dependiendo de los permisos del usuario potencial).

Para otras preguntas, por favor utilice también la asistencia en línea del equipo presionando el signo de interrogación en la pantalla de pacientes.

Al agregar pacientes a la Lista de cosas por hacer, puede crear su propia lista de tareas para cada día. Cargue su lista de cosas por hacer utilizando el software para PC ALGO Link en su equipo, o seleccione de la base de datos de pacientes en su equipo ALGO 7i presionando el botón “agregar paciente” en el pie de página de la pantalla Detalles del paciente.



Al utilizar la Lista de cosas por hacer, puede ingresar los detalles del paciente presionando sobre el paciente individual. A partir de ahí, puede operarlo como se describe arriba. También puede ingresar o leer comentarios ya guardados para este paciente presionando sobre el globo de diálogo. Presionar el casillero abre las opciones relativas al paciente en el pie de página (① Imprimir Registro, ② Eliminar paciente de la Lista de cosas por hacer). Al eliminar un paciente, por favor escoja el motivo.



3.5.3 Ajustes del Equipo

Hay múltiples opciones para configurar el equipo acorde a sus necesidades.

Para acceder a los ajustes del equipo presione el botón de ajustes con el símbolo de engranaje en la pantalla principal:



Los siguientes ajustes del equipo están disponibles:

- Gestión del equipo, formato de fecha y hora
- Opciones de visualización: Idioma, sonido (clic de la tecla, sonido del resultado), brillo de la pantalla, opciones de energía, preferencias de teclado
- Gestión de Datos: Eliminar paciente, Configuraciones de fábrica
- Preferencias de prueba: Criterios de eliminación de la Lista de cosas por hacer



Para mayor información sobre ajustes del equipo por favor vea la asistencia en línea para el equipo en la pantalla "Ajustes" y los sub menús.

3.5.4 Pruebas de Hardware

La opción "Controles del funcionamiento" en "Acerca del equipo" permite verificar las funciones principales del equipo.



El **auto test del equipo** examina varias propiedades del equipo, tales como provisión de energía interna, función códec, e integridad de la memoria. Si una propiedad del equipo funciona correctamente, se muestra el estado de la prueba “OK”. Si alguna de las propiedades del equipo no pasa la prueba, por favor contacte a su distribuidor o representante de ventas de Natus. Para realizar el auto test del equipo, simplemente presione el botón de auto test del equipo. La prueba comenzará automáticamente.



El **Control de cable** evalúa el funcionamiento del ATA y cable del paciente. Por favor utilice el kit de control de ALGO 7i para examinar los niveles de impedancia con el cable. Para esto, conecte el cable del paciente en el conector negro de su equipo ALGO 7i y conecte los tres clips a la barra metálica del kit de control. Luego conecte el cable ATA al conector gris y a las aperturas izquierda y derecha del kit de control. Presione el botón “Control de cable” y siga las instrucciones en la pantalla. Por favor tenga en cuenta: Por favor no realice esta prueba sin conectar los cables al kit de control del ALGO 7i. Si el cable ATA no pasa el control de cable, se inhabilitará el screening con dicho cable hasta que haya pasado con éxito un control de cable.

Si aparecen valores que no son los indicados para cada etapa de la prueba, por favor contáctese con el Servicio Técnico de Natus o el representante de servicio autorizado de Natus.

Es posible que aparezca uno de los mensajes de error que se muestran en la *Tabla 3*. Por favor realice las acciones recomendadas para solucionar el problema que se mencionan en la *Tabla 3*.

Mensaje de error	Acciones recomendadas para resolver el problema
No se encontró transductor	Verifique que el cable ATA esté correctamente conectado al equipo. → Si no, conecte el cable ATA al equipo.
Resultado de prueba “FALLA”	Verifique que el cable ATA esté colocado correctamente y ajustado en la cavidad de prueba. → Si no, coloque los ganchos del cable ATA en las cavidades.

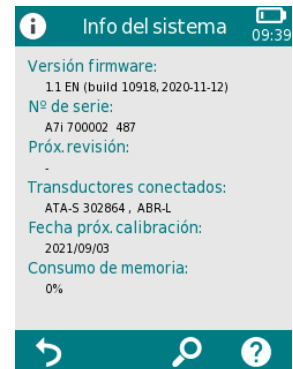
Tabla 3: Mensajes de error de la prueba de la cable y acciones recomendadas

Si las acciones recomendadas en la *Tabla 3* no le ayudan a resolver el problema, por favor contacte al Servicio Técnico de Natus o al representante de servicio autorizado de Natus.

3.5.5 Información del Sistema



En la pantalla de información del sistema se muestra información general sobre el equipo y la versión de firmware. También se muestra información sobre los transductores conectados, si el transductor se conecta antes de ingresar a la pantalla de información del sistema. En la segunda página, se encuentran la próxima fecha de servicio del equipo y las próximas fechas de calibración de los transductores conocidos. Cuando contacte a su distribuidor para cualquier solicitud de servicio (por ej. mensaje de error o actualización de módulos) por favor tenga esta información a mano.



3.5.6 Información de Módulos de Prueba

Este equipo permite realizar pruebas de screening de Potenciales Evocados de Tronco Cerebral (ABR). Las opciones incluyen dos niveles de intensidad de estimulación (35dB nHL y 40dB nHL).

Al realizar una medición, por favor tenga en cuenta las siguientes consideraciones:



Deben reducirse al mínimo los niveles de ruido ambiental para evitar interferencias con el screening. La interferencia miogénica de un bebé inquieto o factores ambientales afectan el screening y deben reducirse al mínimo.

Para las mediciones de ABR también asegúrese de realizar la prueba en un ambiente con baja interferencia electromagnética de dispositivos electrónicos (por ejemplo, computadoras, luces, otros dispositivos médicos electrónicos) ya que la radiación electromagnética puede deteriorar el rendimiento de la prueba de ABR. Por favor respete las reglamentaciones locales respecto a los requisitos para el ambiente de prueba.

3.5.7 Realización de la prueba

3.5.7.1 Prepare al bebé

Antes de realizar una prueba, debe prepararse al bebé para el screening.

Para preparar el bebé para el screening, verifique que no existan criterios de exclusión, y que el bebé esté calmado. Observe la piel y límpiela de ser necesario.

Conecte los cables:

El cable ATA (conector gris) se conecta en el puerto gris, y el cable del paciente (conector negro) se conecta en el puerto negro. Asegúrese de alinear las dos guías del conector con las ranuras del puerto correspondiente, y luego presione el cable hasta que quede conectado firmemente.



Asegúrese de alinear las guías del conector con las ranuras del puerto con cuidado, para reducir el riesgo de doblar los pins que se encuentran dentro del conector. Los conectores deben insertarse completamente dentro de los puertos correspondientes para que el equipo funcione

correctamente. Nunca tuerza los conectores al insertarlos o quitarlos. Torcer un conector dentro del puerto puede dañar los pins metálicos y provocar mal funcionamiento del sistema. Siempre trate los transductores del ATA con cuidado y evite golpearlos contra otras superficies. Golpes a los transductores pueden dañar los componentes acústicos que son muy sensibles.

Aplique los sensores Jelly Tab®:

La preparación de la piel reduce la impedancia eléctrica, lo que permite mejor conductividad de las señales eléctricas del AABR.

Antes de aplicar los sensores Jelly tab, prepare los sitios para los tres sensores limpiándolos con agua y un jabón suave (conforme a los protocolos de su institución). Asegúrese de quitar el jabón de la piel con una gasa húmeda, dejando la piel humedecida.

Nota: El alcohol seca la piel y no se recomienda como método para preparar la piel.



No utilice jabón ni alcohol en la piel de un bebé si no está permitido en el protocolo estándar de su institución. Si el protocolo de su institución no permite el uso de jabón suave, lave la piel con agua o un gel para preparación de la piel como NuPrep. Si utiliza un gel para preparación de la piel, asegúrese de quitarlo con una gasa húmeda, dejando la piel humedecida antes de aplicar los sensores.

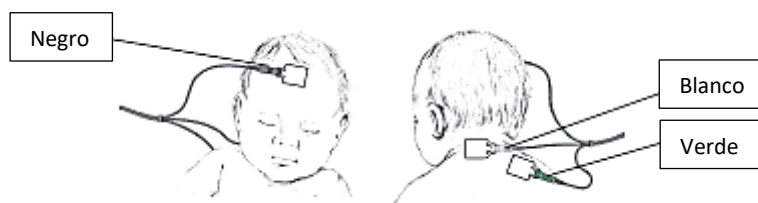
No limpie la piel ni aplique los sensores Jelly Tab si la piel está dañada o afectada. Siempre quite y descarte los sensores Jelly Tab al finalizar el screening.

Los sensores Jelly Tab son de uso unitario. No los reúse. No utilice electrodos dañados o vencidos.

Conecte los clips del cable del paciente a tres sensores desechables Jelly Tab.

Conecte los clips a los tres sensores Jelly Tab antes de quitar los sensores de la tarjeta protectora adhesiva. Apriete cada clip para abrirlo y colóquelo en la pestaña morada del sensor. Mantenga el lado del clip que tiene el cable y el lado del sensor que tiene el gel orientados en la misma dirección. No permita que el clip entre en contacto con la parte del sensor donde se encuentra el hidrogel. Sujete los electrodos por los clips y quite la tarjeta protectora de cada sensor, uno a la vez, y coloque los tres sensores en la piel del bebé, orientando todos en la misma dirección:

- Clip negro: VérteX (centro de la frente, lo más alto posible, cerca del cabello y lejos de las cejas y los ojos.)
- Clip blanco: Nuca (centrado en la parte trasera del cuello, no sobre el cráneo o la espalda)
- Clip verde: Común (parte trasera de un hombro, sin tocar el sensor de la nuca.)

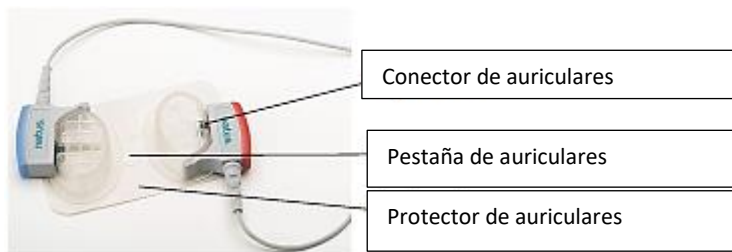


Mantenga presionado cada sensor con cuidado por unos segundos para permitir que se entibien y logren una buena adherencia a la piel del bebé.

SUGERENCIA: Conecte primero los clips blanco y verde a los sensores, y el negro al final cuando está a punto de comenzar la prueba de screening. Esto le permitirá mover al bebé si es necesario para conectar los sensores y acopladores de oído sin desplazar el sensor de la frente.

Conecte los acopladores de oído desechables Flexicoupler®:

Antes de quitar los Flexicouplers de la tarjeta protectora adhesiva, conecte los transductores del cable ATA insertando el transductor en la abertura redonda, y ajustándolo en su sitio a lo largo del costado del Flexicoupler.



Quite el protector de los Flexicouplers uno a la vez, y colóquelos sobre los oídos del bebé:

Ubique la pestaña de los Flexicouplers en la parte posterior del oído con el cable saliendo ya sea hacia la parte superior de la cabeza o hacia el cuerpo del bebé. Haga rodar el auricular desde la parte trasera del oído hacia la parte delantera al colocárselo al bebé. El auricular debe cubrir completamente el oído externo y proporcionar un sello adecuado todo alrededor.

Asegúrese de que el transductor esté al frente, es decir, hacia la cara del bebé. Esto asegura que el estímulo de screening esté dirigido hacia dentro del oído del bebé.

Evite colocar los Flexicouplers sobre el cabello de ser posible.

Asegúrese de que el transductor de color esté hacia la parte delantera de los oídos del bebé, y de que el transductor azul esté sobre el oído izquierdo y el rojo sobre el oído derecho.

3.5.7.2 Realice la prueba de screening

Las opciones para comenzar la prueba de screening incluyen la función de Screening Rápido (si su administrador la ha habilitado), utilizando el botón de Nuevo Paciente, o seleccionando un paciente de la Lista de cosas por hacer. Las opciones de screening que aparecen en su equipo son configuradas por el administrador del programa. El equipo ALGO 7i soporta la evaluación simultánea, secuencial, o de cada oído de manera individual.

Comenzar la prueba de screening:

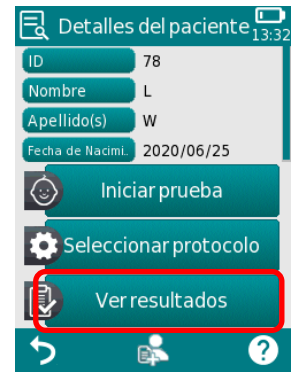
Seleccione el paciente a examinar:

- Para seleccionar un paciente que ya ha sido agregado a la Lista de cosas por hacer, en el menú inicial presione sobre Lista de cosas por hacer y seleccione el paciente, luego seleccione comenzar prueba de screening, o seleccione protocolo, y comience la prueba, conforme a la configuración de su equipo.
- Para seleccionar un paciente que ya está en el equipo, pero que no ha sido agregado a la Lista de cosas por hacer, en el menú inicial presione sobre Lista de pacientes, seleccione el bebé presionando sobre el Nombre del paciente, y



seleccione comenzar prueba de screening, o seleccione protocolo, y comience la prueba, conforme a la configuración de su equipo.

- Para agregar un nuevo paciente al equipo y luego comenzar la prueba, presione Nuevo Paciente e ingrese la información del paciente y seleccione comenzar prueba de screening, o seleccione protocolo, y comience la prueba, conforme a la configuración de su equipo.



Si desea comenzar la prueba de screening inmediatamente e ingresar los datos del paciente durante la prueba, presione “Screening Rápido”. Se abrirá la pantalla de Screening y la prueba comenzará automáticamente, si el cable ATA y el cable del paciente están conectados correctamente al equipo. Puede luego ingresar los datos del paciente presionando sobre el campo individual utilizando la pantalla táctil.



3.5.8 Manejo de errores

Si ocurre un error en su equipo, por favor consulte la lista siguiente y proceda como se recomienda en la *Tabla 4*. Puede encontrar mayor información sobre manejo de errores en la sección 3.5.4: *Pruebas de Hardware* o en la sección Preguntas Frecuentes de nuestra página de Internet (www.pathme.de/support/faq).

Error	Acciones recomendadas para resolver el problema
Pantalla en negro	La pantalla se desactiva automáticamente luego de 2 minutos (lapso de tiempo configurable) de no tener actividad del usuario, para aumentar el tiempo de uso sin necesidad de recarga. Toque la pantalla para salir del modo ahorro de energía.
No hay respuesta, pantalla en negro	Después de 10 minutos (lapso de tiempo configurable) de no tener actividad del usuario el equipo se apaga automáticamente. Encienda el equipo presionando sobre el interruptor de encendido/apagado.
No hay respuesta, pantalla en negro, equipo trabado	Si el equipo no responde a las acciones del usuario, puede ser necesario reiniciar el equipo presionando sobre el botón de reinicio (ver la sección 3.4.2: <i>Reinicio del Equipo</i>). De ser necesario, cargue la batería

Error	Acciones recomendadas para resolver el problema
Mensaje de error: "La batería está demasiado baja para realizar la prueba."	Conecte el equipo al cargador o colóquelo en la base de conexión para cargar la batería. No realice pruebas mientras el equipo está cargando.
El equipo detiene la prueba y/o se apaga durante la prueba.	Conecte el equipo al cargador o colóquelo en la base de conexión para cargar la batería. Si una prueba se detiene debido a batería baja y el equipo se apaga, los datos de prueba se guardan antes de apagarse.
Mensaje de error: "Quitar el cable"	Desconecte el cable multifunción
Mensaje de error: "Error en la pantalla táctil"	Este mensaje de error aparece si hay presión permanente sobre la pantalla táctil durante el inicio del equipo. Controle si hay alguna partícula entre la pantalla y el marco que la rodea. Quite la partícula con una herramienta pequeña y suave (por ej. una tira de papel).
Mensaje de error: "Intervalo de calibración / servicio vencido"	Este mensaje de error aparece si el intervalo de calibración de un transductor o el intervalo de servicio del dispositivo ha vencido. Por favor, envíe el transductor y/o el dispositivo a su proveedor de servicio.
"Error [Error-ID]"	Error del equipo identificado por la autocomprobación del equipo. Póngase en contacto con su proveedor de servicio para obtener más información.

Tabla 4: Errores y acciones recomendadas

Si las acciones recomendadas en la *Tabla 4* o en las Preguntas Frecuentes en Internet no ayudan a resolver el problema, por favor contacte al Servicio Técnico de Natus o al proveedor de servicio autorizado por Natus.

3.6 Software para PC ALGOLink

Su equipo se entrega con el software para PC ALGOLink. El software para PC ALGOLink puede utilizarse para crear cuentas de usuarios, exportar datos del equipo, cargar y descargar información de pacientes del/al equipo, revisar y archivar datos de pruebas, imprimir datos de pruebas a una impresora standard para PC. El software para PC ALGOLink incluye asistencia en línea donde puede encontrar mayor información sobre el uso correcto del equipo y manejo de errores.

Este software incluye también la versión más reciente del firmware para actualizar el equipo ALGO i. Por favor comuníquese con el Servicio Técnico de Natus o el proveedor de servicio autorizado por Natus para obtener la versión más reciente de este software.

4 Servicio y Mantenimiento

4.1 Información General sobre Servicio



Natus Medical tiene un compromiso con la satisfacción de sus clientes. Por favor contacte a su distribuidor o representante de ventas de Natus para solicitar insumos, obtener información sobre cursos de capacitación y contratos de servicio, asistencia con problemas del equipo, o encontrar respuestas que no aparezcan en la asistencia en línea o manuales. Puede encontrar información general sobre Natus Medical en www.natus.com.

Pueden realizarse actualizaciones para el software, firmware y documentación (por ej. manual del usuario) cuando sea necesario. Si hay actualizaciones, los distribuidores y representantes de ventas de Natus recibirán la información, y tienen la responsabilidad de informar a su vez a los usuarios. Si no está seguro de tener el software, firmware o documentación actualizados, por favor contacte al Servicio Técnico de Natus o al representante de ventas de Natus.

El servicio y reparaciones del equipo y los accesorios electro-médicos deben ser realizados exclusivamente por Natus, sus proveedores de servicio autorizados o PATH MEDICAL. Los proveedores de servicio autorizados han sido habilitados por Natus y PATH MEDICAL con la documentación y entrenamiento necesarios para realizar servicio y reparaciones.

Natus Medical y el fabricante de este equipo, PATH MEDICAL, se reservan el derecho de no asumir responsabilidad por la seguridad en la operación, fiabilidad y capacidad del equipo o accesorio si el servicio o las reparaciones fueron realizados por un proveedor no autorizado (ver también la sección 7: *Garantía*). Si tiene dudas, por favor contacte a Natus antes de autorizar servicios o reparaciones. Por favor envíe el equipo o accesorio en su embalaje original al distribuidor.

4.2 Mantenimiento y Calibración de Rutina



Para asegurar operaciones seguras y para que las mediciones sigan siendo válidas, PATH MEDICAL requiere controlar el equipo y calibrar los transductores al menos una vez al año, o con mayor frecuencia si lo requieren las reglamentaciones locales o si existe alguna duda sobre el funcionamiento correcto del sistema. Aparecerá un mensaje de advertencia en el equipo si ha vencido la fecha de servicio del equipo o de calibración del transductor. Por favor envíe el equipo o accesorio inmediatamente a su distribuidor o proveedor de servicio.



Por favor tenga en cuenta que es fácil intercambiar los transductores individualmente y recalibrarlos separadamente. Esto le ayudará a aumentar el tiempo de uso y disponibilidad de su equipo. El equipo de screening ALGO 7i lee electrónicamente la fecha de calibración del cable ATA. Si no puede leerse la fecha de calibración, el equipo de screening ALGO 7i no permitirá realizar pruebas de screening con dicho cable ATA. Las fechas de calibración se leen al encender el equipo y también antes de comenzar la prueba de screening, y se muestran en la Información del equipo, dentro de la pestaña de Ajustes del Equipo.

Nota: La fecha de calibración del ATA no está asociada a los valores de fecha y hora actuales del equipo de screening ALGO 7i. Cambiar la fecha y la hora no afecta el reloj de calibración.

El reloj de calibración contará hacia atrás hasta 0 días hasta la fecha de calibración, y dará un periodo de gracia de 90 días antes de inhabilitar el screening auditivo con dicho cable ATA.

REFERENCIAS REGULATORIAS:

Para el equipo y todos los transductores, un proveedor de servicios autorizado por PATH MEDICAL debe realizar una inspección metrológica anual de acuerdo a §11 Cláusula 2 del acta de operadores de equipos médicos (MPBetreib, Alemania). El principio de medición de potenciales evocados auditivos (PEA) no está descrito explícitamente en MPBetreibV. Por lo tanto, el fabricante tiene la obligación de definir las instrucciones de inspección metrológica. DIN EN 60645-7 (PEA) sugiere un intervalo de inspección anual.

EXPLICACIÓN:

El equipo y sus accesorios contienen partes expuestas a impacto ambiental y contaminación. Para asegurar un funcionamiento preciso de la medición, el margen de tolerancia provisto por el fabricante o definido por las normas de aplicación debe ser controlado utilizando instrumentación diseñada específicamente y procedimientos definidos. Por lo tanto, un proveedor de servicios instruido y entrenado por PATH MEDICAL debe realizar la inspección metrológica.



Para los transductores acústicos, las diferencias en las condiciones ambientales entre el punto de calibración y el punto de uso pueden influir en la exactitud de la calibración. Para obtener más información, consulte la sección 8.2: *Manipulación, Transporte y Almacenamiento*.



Además de la inspección metrológica anual, se recomienda realizar periódicamente una inspección visual y control de la operación correcta del equipo y los accesorios. Existen normas generales para las inspecciones de rutina, por ej. en DIN EN ISO 8253-1 para audiometría de tonos puros. Por favor respete las normas y reglamentaciones locales.

4.3 Reparación

Si hay sospechas de cualquier defecto o debe realizarse la calibración de los cables, Natus o un proveedor de servicios autorizado debe reparar, recalibrar o cambiar el equipo o accesorio. Todas las reparaciones están sujetas a la disponibilidad de repuestos y materiales. Antes de enviar un equipo a reparar, por favor proporcione la información necesaria a su proveedor de servicios (por ej. modelo, número de serie, versión de firmware, información de contacto, instrucciones de envío, descripción detallada del problema o defecto). En los Estados Unidos y en los países en los que Natus Medical distribuye los equipos directamente, Natus Medical, a través del Servicio Técnico de Natus, realiza la calibración del cable ATA del ALGO 7i y el servicio de reparación. Fuera de los territorios mencionados, los distribuidores locales pueden organizar la calibración del cable ATA7i y el servicio de reparación a través de un centro de servicio técnico autorizado de Natus. El equipo de screening ALGO 7i no

contiene piezas reparables por el usuario. Desarmar el equipo de screening ALGO 7i o cualquiera de sus componentes invalidará la garantía del fabricante.

En los Estados Unidos, contacte al Servicio Técnico de Natus llamando a (888) 496-2887 o (650) 802-0400. Fuera de los Estados Unidos, por favor contacte a su representante de servicio autorizado:

Consulte también las secciones *4.1: Información General sobre Servicio* y *7: Garantía*.

5 Limpieza



Es muy importante limpiar el equipo y los accesorios para cumplir con los requisitos de higiene y para evitar contaminación cruzada. Por favor respete las reglamentaciones locales y lea atentamente esta sección.

Antes de limpiar el equipo, debe apagarlo y desconectar todos los componentes (por ej. el cargador).



Limpie la superficie del equipo con un paño ligeramente humedecido con un detergente suave o bactericida o solución antiséptica de uso normal en hospitales. Se permiten las siguientes cantidades de sustancias químicas para limpiar el equipo:

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



Las soluciones de limpieza aprobadas para limpiar los cables ATA son alcohol isopropílico al 70% y una solución de agua jabonosa suave. El cuerpo del transductor del cable ATA contiene componentes sensibles. Nunca intente limpiar los orificios de sonido de la carcasa del transductor con solución limpiadora ni insertando ningún objeto en los orificios de sonido.

No sumerja el equipo en líquido, y asegúrese de que no entre líquido en el equipo. Seque el equipo con un paño con tratamiento anti pelusa después de haberlo limpiado.

Los accesorios desechables (sensores Jelly Tab y Flexicouplers) deben reemplazarse entre pacientes para evitar contaminación cruzada.

Se recomienda que los elementos que están en contacto directo con el paciente sean siempre desinfectados entre pacientes. Esto incluye limpieza física y el uso de desinfectantes reconocidos.

Si se utilizan productos de limpieza, por favor consulte la ficha técnica del fabricante sobre el tiempo mínimo en que el paño debe estar en contacto directo con la superficie del equipo o accesorio para asegurar una limpieza eficaz.

El equipo y sus accesorios se suministran no estériles y no se prevé su esterilización.

6 Accesorios

Los accesorios disponibles para los equipos ALGO 7i incluyen:

Tipo	Ejemplos de modelos	Parte aplicada	Longitud màx. del cable *
Cable ATA		sí	1,83 m (72") o 0,91m (36")
Accesorios relacionados: Flexicoupler			
Cable del paciente	Cable del paciente	sí	1,83 m (72") o 0,91m (36")
Accesorios relacionados: - equipo para test de sensores - sensores Jelly Tab			
Impresora de etiquetas	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	no	---
Accesorios relacionados: rollos de papel para impresora			
Cable multifunción	USB, Cargador, Impresora, Conexión del módem	no	0,2 m (8")
Módem	---	no	---
Maletín para transporte	---	no	---
Software para PC	---	no	---
Cargador	Friwo FW7662	no	1,83 m (72")
Base de conexión	--	no	---

* Longitud máxima del cable redondeada en unidades métricas.

La lista de accesorios citada más arriba puede estar sujeta a cambios. Los accesorios pueden estar disponibles solamente a pedido, pueden ser reemplazados por elementos comparables, o pueden ser descontinuados sin notificación previa. Por favor contacte a su distribuidor para obtener una lista actualizada de accesorios disponibles.

7 Garantía

Natus Medical garantiza que el equipo provisto y sus accesorios no tienen defectos materiales ni de fabricación y que, cuando se utilizan correctamente, funcionarán de acuerdo a las especificaciones que se apliquen durante el período de garantía definido.

El ALGO 7i cuenta con una garantía de un año. La batería recargable, la pantalla táctil y las partes sujetas a desgaste (por ej. cable del paciente) cuentan con una garantía de seis meses. El período de la garantía comienza en la fecha de envío.

Esta garantía es válida solamente para equipos y accesorios comprados a través de un distribuidor autorizado. La garantía no tiene validez en caso de rotura, mal funcionamiento debido a manipulación o uso no previsto, negligencia, incumplimiento de las instrucciones del fabricante incluyendo instrucciones de limpieza, caídas o accidentes, daños debidos a causas externas (por ej. inundaciones, incendios) o daños ocurridos durante el transporte (ver también descargo de responsabilidad de garantía). Esta garantía no es válida para el deterioro normal de partes sujetas a desgaste y daños cosméticos (por ej. rayaduras). Abrir la carcasa del equipo o la de algún accesorio invalida esta garantía.

Esta garantía incluye costos de material y mano de obra conforme a las especificaciones del fabricante. Natus Medical se reserva el derecho de otorgar un crédito, reparar o reemplazar (con un producto nuevo o renovado) un equipo o accesorio “en garantía” a su discreción.

Las reparaciones en garantía del ALGO 7i se manejan de la misma manera que otras reparaciones y servicio.

Consulte también la sección 4.1: *Información General sobre Servicio*.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTIA:



La garantía contenida en este documento es exclusiva. Natus Medical deniega toda otra garantía expresa o implícita, incluyendo, pero no limitado a, toda garantía implícita de comercialización o aptitud para un propósito o aplicación en particular. Natus Medical no tendrá responsabilidad por ningún daño incidental, indirecto, especial o consecuente que resulte ya sea de la compra, uso, mal uso o incapacidad de usar el equipo o accesorio, o relacionado de alguna manera a defectos o fallas en el equipo o accesorio, incluyendo, pero no limitado a, reclamos basados en pérdida de tiempo de uso, pérdida de ingresos o ganancias, daños ambientales, costos adicionales de operación, costo de reemplazo de bienes.

8 Notas sobre Seguridad



Para operar el equipo ALGO 7i de manera segura, por favor lea las siguientes notas sobre seguridad atentamente y siga las instrucciones provistas. El incumplimiento de estas normas puede tener como consecuencia riesgos de peligro para personas y/o el equipo. Conserve este manual para poder utilizarlo posteriormente y asegúrese de que todas las personas que utilicen este equipo lo lean. Las normas y reglamentaciones gubernamentales locales que se apliquen deben observarse en todo momento. Por favor informe sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación a este equipo al fabricante y a las autoridades competentes del Estado en que se encuentren el usuario y/o el paciente.

8.1 Uso General



Observe las reglamentaciones que se apliquen en su organización con respecto al mantenimiento y calibración de equipos audiométricos. Esto incluye servicio periódico del equipo y calibración de los transductores. Ver sección 4: *Servicio y Mantenimiento*.

No intente abrir o reparar el equipo y sus componentes. Envíe el equipo al proveedor de servicio autorizado para todos los servicios.

No utilice el equipo si el cargador está conectado al equipo y el cable o el enchufe están dañados. Esto se aplica también a todo accesorio que tenga cargador individual (por ej. la impresora de etiquetas).



El equipo debe operarse en un ambiente silencioso, para que el ruido ambiental no afecte las mediciones. Una persona calificada y capacitada en acústica debe determinar si el ambiente es adecuado. DIN EN ISO 8253-1 sección 11 define los niveles máximos de ruido ambiente para realizar pruebas audiométricas. Si no se respetan estos niveles, los datos de la medición pueden no representar el verdadero nivel de audición. Ver también la sección 3.5.6: *Información de Módulos de Prueba*.

El equipo debe operarse en un ambiente con baja interferencia electromagnética. Si no se observan estas instrucciones, los datos de medición pueden deteriorarse debido al ruido eléctrico.

Para los transductores calibrados, las diferencias en las condiciones ambientales entre el punto de calibración y el punto de uso pueden influir en la exactitud de la calibración. Para obtener más información, consulte la sección 8.2: *Manipulación, Transporte y Almacenamiento*.

No hay partes del equipo a las que se pueda dar mantenimiento mientras se está examinando a un paciente. Ver también la sección 4: *Servicio y Mantenimiento*.

8.2 Manipulación, Transporte y Almacenamiento



No permita que el equipo ni los accesorios se caigan, ni que reciban golpes. Si sospecha que existen daños (por ej. partes sueltas dentro del equipo), no utilice el equipo ni los accesorios y comuníquese con el Servicio Técnico de Natus o su proveedor de servicio local autorizado por Natus para su reparación.

No modifique el equipo ni sus componentes sin consentimiento escrito del fabricante. El incumplimiento de este requisito puede reducir el nivel de seguridad del equipo y/o causar deterioro en su funcionamiento.

No transporte, almacene ni utilice el equipo en condiciones ambientales que excedan las que se establecen en la sección 9: *Especificaciones Técnicas*. Si se lleva el equipo de un ambiente frío a uno más cálido, habrá riesgo de condensación. Si se produce condensación, debe esperarse a que el equipo recupere la temperatura normal antes de encenderlo.

Asegúrese de que toda plataforma, mesa, carro o cualquier otra superficie utilizada durante la operación, transporte o almacenamiento temporario o permanente del equipo y sus componentes sea adecuada, sólida y segura. Natus Medical y PATH MEDICAL no se responsabilizan de ninguna lesión o daño resultante del uso de transportes, carros o superficies de operación inadecuadas, de mala construcción o no aprobados.

No permita que ningún líquido penetre en el equipo. No sumerja el equipo en líquido como por ejemplo limpiadores.

Las partículas de polvo pueden dañar la pantalla táctil. Por favor mantenga la pantalla táctil libre de polvo.

No aplique presión excesiva en la pantalla del equipo ni permita que ningún elemento la perfora.

No coloque el equipo cerca de radiadores u otras fuentes de calor.

8.3 Seguridad Eléctrica



El cargador debe ser considerado parte del equipo. No utilice ningún otro cargador excepto los definidos en la sección 9: *Especificaciones Técnicas*. Utilizar otros cargadores hechos para otro tipo de equipos electrónicos tales como computadoras o impresoras puede dañar el equipo. De la misma manera, utilizar el cargador del ALGO 7i en otro tipo de equipos puede causar daños a dichos equipos.

Evite el contacto accidental entre partes aplicadas que estén conectadas pero no están en uso y otras partes conductoras incluyendo las que están conectadas a la descarga a tierra. Las partes conductoras de los sensores y sus conectores, incluyendo el sensor neutro, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras y la tierra.

No utilice el equipo durante la aplicación de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, marcapasos cardíacos, desfibriladores u otros estimuladores eléctricos. Esto puede ocasionar quemaduras en el lugar de colocación de los electrodos y posibles daños en las partes aplicadas.

No utilice el equipo cerca de equipos de onda corta o de microondas, ya que esto puede producir inestabilidad en las partes aplicadas.

No conecte el cable multifunción al equipo mientras realiza pruebas.

Si se conecta el equipo a una PC standard conectada a la red eléctrica, deben tomarse precauciones especiales para mantener la seguridad médica. Solamente puede utilizarse el cable multifunción si la PC conectada está fuera del alcance del paciente o si la PC está funcionando con baterías, está aprobada para uso médico, o está conectada a un transformador de seguridad aprobado para uso médico o que cumple con EN 60950. En todos los demás casos, debe insertarse un separador galvánico en la conexión USB.

8.4 Compatibilidad Electromagnética



Debe evitarse el uso de equipos ALGO 7i junto a otros equipos electrónicos o con otros equipos electrónicos en forma apilada, ya que esto podría ocasionar un funcionamiento inadecuado (por ej., ocurrencia de ruido no deseado). Los equipos electrónicos pueden incluir, por ejemplo, teléfonos móviles, buscapersonas, walkie-talkies o sistemas RFID. Si no se puede evitar tal aplicación, debe observarse el ALGO 7i y los otros dispositivos electrónicos para asegurarse de que están funcionando correctamente. Puede ser necesario implementar medidas correctivas (por ej. reorientar o reposicionar el ALGO 7i o aislarlo). Por favor consulte también la sección 10: *Información de Compatibilidad Electromagnética*.

No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (equipos de radio), incluidos sus accesorios, como los cables de antena y las antenas externas, a menos de 30 cm (12") del ALGO 7i y sus accesorios.

Durante la prueba se recomienda mantener los equipos de radio de baja potencia (≤ 2 W) a una distancia de al menos 3 m (118 ") del ALGO 7i y sus accesorios.

Se recomienda mantener fuentes muy fuertes de emisiones de radiofrecuencia (por ej. antenas transmisoras de alta potencia de emisoras de radio o TV) a una distancia de al menos 2 km (6560 pies) del ALGO 7i (la distancia mínima requerida depende de la potencia de la señal y características direccionales del emisor).

No observar estas instrucciones puede reducir el rendimiento del equipo.

El uso de accesorios no especificados o provistos por PATH MEDICAL puede provocar mayor emisión electromagnética o reducir la inmunidad a la interferencia del equipo, y puede provocar operación incorrecta del equipo.

8.5 Accesorios



Los Flexicouplers y los sensores Jelly Tab están marcados "de uso unitario" y deben reemplazarse entre pacientes para evitar contaminación cruzada. No limpie ni reutilice estos elementos.

No conecte accesorios que no sean los provistos por Natus Medical. Otros accesorios no son compatibles con el equipo y pueden provocar daños al equipo o mal funcionamiento. Conectar accesorios que no cumplen con los mismos requisitos de seguridad de este producto puede reducir el nivel de seguridad general.

Limpiar el equipo y sus accesorios es muy importante para cumplir con los requisitos de higiene y para evitar contaminación cruzada. Para mayor información consulte la sección 5: *Limpieza*.

Tenga siempre cuidado al manipular cables y transductores. No doble ni tuerza los cables excesivamente. El cable puede romperse y en consecuencia afectar el funcionamiento

general del equipo o reducir el nivel general de seguridad. No deje caer, arroje ni golpee ninguno de los transductores contra un objeto duro. Las partes sensibles (por ej. el micrófono y parlantes del cable ATA) pueden dañarse y afectar la calidad de la medición. No utilice un cable o transductor si sospecha que puede estar dañado.

Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance del paciente para evitar que sean tragadas accidentalmente.

No debe comerse, quemarse, o utilizar ninguna de las piezas para usos que no sean los especificados en el uso previsto.



Los conectores están diseñados para conectar los accesorios respectivos (Cable ATA, cable del paciente, cable multifunción). No conecte otros elementos a estos conectores. Para información sobre las conexiones correctas consulte la sección 3.4.3: *Conectores de los cables del equipo*.

No intente insertar un conector en los conectores del equipo por la fuerza. El conector de cada accesorio tiene un código mecánico correspondiente a uno de los conectores del equipo. La codificación por colores indica cuál es el conector correcto. Ver la sección 3.4.3: *Conectores de los cables del equipo*.

Para desconectar un accesorio jale el conector y no el cable para evitar roturas.

No exponga las etiquetas impresas a la luz del sol o al calor. La impresión en papel térmico se esfuma al exponerse a la luz o el calor.

8.6 Eliminación de Desechos



El equipo incluye una batería recargable de ion litio. La batería debe ser reemplazada por un proveedor de servicio autorizado. El proveedor de servicio es responsable del almacenamiento y eliminación correctos de la batería. No arroje las baterías en los contenedores de residuos generales. Por favor observe las reglamentaciones locales para la eliminación correcta.

Dentro de la Unión Europea, el equipo no debe arrojarse en un contenedor de residuos normal, ya que los residuos electrónicos pueden contener sustancias peligrosas. El equipo pertenece a los equipos electrónicos cubiertos por la Directiva 2012/19/EC sobre desechos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE). Por favor observe las reglamentaciones locales sobre la eliminación apropiada del equipo y sus accesorios.

9 Especificaciones Técnicas



Esta sección brinda un resumen de las especificaciones técnicas más importantes.

9.1 Información General del Equipo

Clasificación del Equipo (93/42/EEC, 745/2017)	Clase II a
Clasificación de las partes aplicadas Partes aplicadas	Tipo BF (body floating) Cable ATA, cable del paciente
Grado de protección (código IP)	IP30
Normas de aplicación	DIN EN ISO 10993-1, -5, -10 (biocompatibilidad), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (seguridad eléctrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 y DIN EN 62366 (usabilidad), DIN EN 60601-2-40 (equipos PEA), DIN EN 60645-3 (señales de prueba de corto plazo), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (ciclo de vida del software)

9.2 Características del Equipo

Dimensiones del equipo	aprox. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05")
Peso del equipo (incluyendo batería)	aprox. 500 g
Propiedades de la pantalla	240 x 320 pixel, LCD gráfico, 3.5"
Consumo máximo de energía de la batería	aprox. 4 V, 0.5 A = 2 W
Consumo de energía típico del cargador durante la carga	aprox. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Cargador

Para aplicaciones médicas, únicamente se permite el uso de los siguientes cargadores para los equipos ALGO 7i:

- Friwo FW7662M/12

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Temperatura de transporte	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Temperatura de almacenamiento	0 a 40 °C (32 a 104 °F)
Humedad relativa del aire	10 a 90 % no-condensante
Presión atmosférica	50 a 106 kPa

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Humedad relativa del aire	20 a 90 % no-condensante
Presión atmosférica	70* a 106 kPa

* Se recomienda recalibrar los transductores en el sitio de uso en los siguientes casos:

Presión de aire en el sitio de calibración p_c	Presión de aire en el sitio de uso p_u
98 a 104 kPa	< 92 kPa
92 a 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa o > $p_c + 6$ kPa

Ver también DIN EN 60645-1 5,3 y Soares et al.: " Audiómetro: factor de corrección de presión atmosférica", Inter-Noise 2016.

10 Información de Compatibilidad Electromagnética

La compatibilidad electromagnética (EMC) de acuerdo a lo establecido en la norma DIN EN 60601-1-2 (Equipos médicos eléctricos - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y tests) y 60601-2-40 (Equipos médicos eléctricos - Parte 2-40: Requisitos especiales para la seguridad de electromiógrafos y equipos de respuestas evocadas) fue certificada por un laboratorio acreditado. Si necesita información sobre el informe completo puede solicitarla a PATH MEDICAL.



El usuario debe cuidar que el equipo se utilice en un ambiente con radiación electromagnética conforme a lo especificado en *Tabla 5* y en *Tabla 6*.

Medición de interferencia emitida	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisión de alta frecuencia conforme a CISPR11	Grupo 1	El equipo médico eléctrico utiliza energía de alta frecuencia (HF) solamente para la operación interna. Por lo tanto, las emisiones de HF son muy bajas y es muy poco probable que afecten a los aparatos electrónicos cercanos.
	Clase B	El equipo médico eléctrico puede utilizarse en cualquier establecimiento, incluyendo los que se encuentran en ambientes residenciales y los que están directamente conectados a una red eléctrica pública que también suministra energía a edificios residenciales.
Emisión de componentes armónicos conforme a IEC 61000-3-2	Clase A	---
Emisión de fluctuación de voltaje / titileo conforme a IEC 61000-3-3	Conforme	---

Tabla 5: Cumplimiento con las normas de emisiones electromagnéticas y requisitos resultantes para ambientes electromagnéticos

Pruebas de inmunidad ante interferencia	Nivel de test IEC 60601	Nivel concurrente	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga en el aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga en el aire	Para reducir los efectos ESD, el piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica
Alteración eléctrica transiente rápida; irrupciones conforme a IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas eléctricas	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales
Voltaje de impulso, sobrecarga conforme a IEC 61000-4-5	± 1 kV voltaje conductor externo – conductor externo ± 2 kV voltaje conductor externo – tierra	± 1 kV voltaje conductor externo – conductor externo	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales.

Pruebas de inmunidad ante interferencia	Nivel de test IEC 60601	Nivel concurrente	Ambiente electromagnético
Caída en el voltaje, breve interrupción y fluctuación del voltaje suministrado conforme a IEC 61000-4-11	0 % U_T (caída >95 % U_T) para ½ y 1 período 0 % U_T para 300 períodos 70 % U_T (caída 30 % U_T) para 30 períodos	0 % U_T (caída >95 % U_T) para ½ y 1 período 0 % U_T para 300 períodos 70 % U_T (caída 30 % U_T) para 30 períodos	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales. Si el usuario del equipo médico eléctrico necesita también funcionamiento correcto continuado del equipo durante una interrupción en el suministro de energía, se recomienda la conexión del equipo a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI) o batería.
Campo magnético en la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) conforme a IEC 6000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red eléctrica deben corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales.
Nota: U_T es el voltaje AC de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de test. *Test realizado con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°			

Tabla 6: Cumplimiento con los tests de interferencia y requisitos resultantes para ambientes electromagnéticos



El usuario debe cuidar que el equipo se utilice en un ambiente con distancias mínimas a radiadores potenciales como se describe en *Tabla 7*.

Pruebas de inmunidad ante interferencia	Nivel de test IEC 60601	Nivel concurrente	Ambiente electromagnético
Alteración de alta frecuencia conducida conforme a IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (frecuencias ISM)	3 V 6 V	No deben utilizarse unidades de radio portátiles y móviles a una distancia menor a 30 cm (12”) del equipo y sus componentes (por ej. cables conectados).
Alteración de alta frecuencia irradiada conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (comunicación RF inalámbrica)	3 V/m 9-28 V/m*	No deben utilizarse unidades de radio portátiles y móviles a una distancia menor a 30 cm (12”) del equipo y sus componentes (por ej. cables conectados).
* Frecuencias y niveles de comunicación RF inalámbrica: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinusoide; 810 MHz, 50% PM a 18 Hz; 870 MHz, 50% PM a 18 Hz; 930 MHz, 50% PM a 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM a 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM a 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM a 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM a 217 Hz; 745 MHz, 50% PM a 217 Hz; 780 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM a 217 Hz;			

Tabla 7: Distancia mínima a posibles radiadores

El equipo debe utilizarse en ambientes donde las alteraciones de alta frecuencia estén controladas.

Información de contacto del distribuidor/proveedor de servicio:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

