

natus®

ALGO® 7i

Mode d'emploi

---



**Distribué par :**

**Natus Medical Incorporated**

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 USA

Appel gratuit : +1-800-303-0306

Téléphone : +1-650-802-0400

Fax : +1-650-802-8680

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

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

Coordonnées techniques : depuis les États-Unis, contactez le service technique de Natus au +1-888-496-2887 ou au +1-650-802-0400. En dehors des États-Unis, veuillez contacter votre représentant agréé.

**Information sur le mode d'emploi**

Numéro d'article : 101124-FR (Natus PN A7i-101124-FR)

Date de publication : Septembre 2020

Mise à jour : 1801\_MA\_ALGO 7i\_Manuel\_FR\_02

Valable à partir de : Firmware Rev. 1.0 (version initiale)

Ce mode d'emploi est applicable aux numéros de pièces suivants : A7i-101049

Tous les articles, produits, marques et marques déposées mentionnés sont enregistrés ou détenus par les sociétés mentionnées. AABR, ALGO, Flexicoupler, Jelly Tab, et Natus sont des marques déposées par Natus Medical Incorporated.





**PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Allemagne

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

Téléphone  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

**Toutes les informations, illustrations et caractéristiques contenues dans ce mode d'emploi sont fondées sur les dernières informations disponibles sur le produit au moment de la publication. PATH MEDICAL se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment et sans préavis.**

**Sous réserve d'erreurs et d'omissions.**

**Droits d'auteur**

Aucune reproduction, traduction, stockage ou transmission, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, de ce mode d'emploi ou partie de ce dernier ne peut être effectuée sans l'accord écrit préalable de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2020 PATH MEDICAL GmbH



# Table des matières

1	Présentation .....	5
1.1	Introduction .....	5
1.2	Usage prévu .....	5
1.2.1	Usage prévu .....	5
1.2.2	Contre-indications .....	6
1.2.3	Critères d'exclusion .....	6
1.2.4	Effets secondaires.....	6
1.3	Caractéristiques de performance .....	7
2	Identification des symboles.....	8
3	Opérations de base .....	9
3.1	Présentation de l'écran.....	9
3.2	Aide en ligne.....	10
3.3	Icônes d'état des résultats d'examen .....	10
3.4	Matériel de l'appareil.....	10
3.4.1	Interrupteur marche/arrêt .....	10
3.4.2	Réinitialisation de l'appareil .....	11
3.4.3	Connecteurs de câbles de l'appareil .....	11
3.4.4	Recharger l'appareil .....	12
3.5	Fonctions de l'appareil.....	12
3.5.1	Gestion des utilisateurs .....	12
3.5.2	Gestion des patients.....	13
3.5.3	Réglages de l'appareil.....	16
3.5.4	Tests de matériel .....	17
3.5.5	Informations système.....	18
3.5.6	Informations sur les modules de test.....	19
3.5.7	Réalisation des mesures .....	19
3.5.8	Résolution des problèmes .....	22
3.6	Logiciel PC ALGOLink.....	23
4	Entretien et maintenance.....	24
4.1	Informations générales sur les services .....	24
4.2	Entretien et calibrage réguliers.....	24
4.3	Réparations .....	25
5	Nettoyage .....	27

6	Accessoires .....	28
7	Garanties .....	29
8	Remarques sur la sécurité .....	31
8.1	Utilisation générale .....	31
8.2	Manipulation, transport et stockage .....	32
8.3	Sécurité électrique .....	32
8.4	Compatibilité électromagnétique .....	33
8.5	Accessoires.....	33
8.6	Mise au rebut des déchets.....	34
9	Caractéristiques techniques .....	36
9.1	Informations générales concernant l'appareil.....	36
9.2	Caractéristiques de l'appareil .....	36
9.3	Alimentation électrique .....	36
10	Informations sur la compatibilité électromagnétique .....	38

# 1 Présentation

## 1.1 Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi l'appareil ALGO 7i. Ce mode d'emploi vous aidera à utiliser et à entretenir votre appareil en toute sécurité.



Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil ALGO 7i pour la première fois. Nous vous recommandons de prêter une attention particulière aux consignes de sécurité (voir section 8 : *Consignes de sécurité*), à l'utilisation prévue (voir section 1.2 : *Usage prévu*), au nettoyage (voir section 5 : *Nettoyage*) et à l'entretien (voir section 4 : *Entretien et maintenance*).



Les appareils ALGO 7i sont des appareils médicaux fiables, faciles à utiliser et mobiles. Tous les appareils permettent une navigation aisée via un écran tactile et sont destinés aux examens auditifs (voir section 1.2 : *Usage prévu*).

## 1.2 Usage prévu

### 1.2.1 Usage prévu

L'ALGO® 7i Newborn Hearing Screener est un appareil de dépistage auditif portable et tenu à la main, destiné à déterminer objectivement l'état auditif d'un nouveau-né/nourrisson entre 34 semaines d'âge de gestation et 6 mois. Les nourrissons doivent être suffisamment bien portants pour pouvoir quitter l'hôpital et doivent être endormis ou dans un état de repos au moment du dépistage. La méthodologie du test comprend :

- Production de stimuli
- Traitement EEG
- Traitement du bruit ambiant
- Détermination PASS/REFER
- Évaluation des conditions de dépistage
- Capacité d'examen individuel, simultané et séquentiel des oreilles
- Contrôle de l'état des tests de dépistage



Les appareils ALGO 7i sont destinés à être utilisés par les audiologistes, les médecins ORL et autres professionnels de la santé auditive, ainsi que par les infirmières et le personnel formé en audiologie. Il n'est pas destiné à être utilisé par des utilisateurs non professionnels.

Étant donné le principe de fonctionnement simple de l'appareil ALGO, une formation de base à l'appareil est suffisante pour effectuer le dépistage des patients en bonne santé. Dans ce contexte, on considère qu'il s'agit d'une formation audiologique.

Veillez tenir compte des réglementations en vigueur concernant les exigences de qualification pour effectuer un dépistage auditif.



L'ALGO 7i n'est pas destiné à être utilisé par le grand public. Toutes les procédures de test doivent être supervisées ou menées par des personnes qualifiées. La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil aux médecins agréés ou sur leur ordonnance.



L'appareil ALGO 7i est destiné à un usage intérieur uniquement et doit être utilisé dans des conditions environnementales définies. Les appareils ALGO 7i sont conçus pour être utilisés dans des environnements cliniques, tels que les maternités, les unités de soins intensifs néonataux (USIN), au chevet de la mère, dans les services d'audiologie, les cliniques externes ou les cabinets médicaux, ainsi que dans des environnements communautaires. Lire également les conditions de fonctionnement dans la section 9 : *Caractéristiques techniques* ainsi que les informations sur les conditions environnementales concernant les perturbations électromagnétiques dans la section 10 : *Informations sur la compatibilité électromagnétique*. L'ALGO 7i n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène.

### 1.2.2 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de l'appareil ALGO 7i.

### 1.2.3 Critères d'exclusion

Les critères suivants doivent être utilisés pour exclure un nourrisson du dépistage avec les dépisteurs auditifs de Natus ALGO :

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nourrissons de moins de 34 semaines de gestation et de moins de 6 mois</li> <li>▪ Nourrissons sous ventilateur ou en couveuse</li> <li>▪ Nourrissons sous stimulants du SNC (système nerveux central)</li> <li>▪ Nourrissons traités avec des médicaments ototoxiques</li> <li>▪ Nourrissons à la peau fragilisée ou atteints de jaunisse</li> </ul>	<p>Ces nourrissons peuvent être dépistés dès la 34<sup>e</sup> semaine de gestation et être en assez bonne santé pour sortir de l'hôpital. Cependant, des protocoles de soins standard doivent être suivis car certains de ces états peuvent être associés à une perte auditive à apparition retardée.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nourrissons présentant des anomalies cranio-faciales, y compris une anomalie structurelle de l'oreille externe, moyenne ou interne</li> <li>▪ Nourrissons présentant des troubles neurologiques connus ou présumés</li> </ul>	<p>Ces nourrissons ne doivent pas être soumis au dépistage par ALGO, car les résultats du dépistage peuvent être trompeurs. Ces nourrissons doivent faire l'objet d'une évaluation médicale, audiolgogique et neurologique complète, effectuée par des professionnels qualifiés.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nourrissons dans un état d'agitation</li> </ul>	<p>Effectuez le dépistage par ALGO lorsque le nourrisson s'est stabilisé afin d'obtenir des résultats précis.</p>

### 1.2.4 Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire indésirable connu pour les appareils ALGO 7i.

Lire également la section 8 : *Remarques sur la sécurité*.

### 1.3 Caractéristiques de performance

L'écran ALGO délivre de faibles clics à 35 ou 40 dBnHL (échelle de « niveau d'audition normal ») aux oreilles du bébé par le biais d'écouteurs jetables. Chaque clic suscite une série d'ondes cérébrales identifiables provenant du tronc cérébral auditif du bébé. Cette activité des ondes cérébrales est appelée ABR (réponse auditive du tronc cérébral). Chaque clic de l'ALGO couplé à une réponse à ce clic est appelé « balayage ».

L'appareil de dépistage auditif ALGO 7i offre à l'utilisateur la possibilité d'examiner les deux oreilles simultanément, les deux oreilles séquentiellement ou chaque oreille individuellement. Cet appareil unique en son genre utilise la technologie de dépistage brevetée AABR® (Automated Auditory Brainstem Response) de Natus afin de déterminer l'état de la voie auditive de l'oreille externe jusqu'au tronc cérébral. L'appareil offre un résultat généré automatiquement, dont les valeurs peuvent être « PASS » (Réponse claire), « REFER » (Pas de réponse claire) ou « INCOMPLETE ».

L'appareil ALGO émettra un résultat PASS lorsqu'il aura recueilli suffisamment de données pour établir avec une certitude statistique > 99 % qu'un signal ABR est présent et conforme au modèle. Ce niveau de confiance peut être atteint avec un minimum de 1000 balayages pour un dépistage de 35dBnHL, et 2000 balayages pour un dépistage de 40dBnHL. L'appareil ALGO continuera à collecter des données jusqu'à 15 000 balayages pondérés en fonction du bruit. Si l'appareil n'a pas établi avec une certitude statistique > 99% que le signal ABR est présent après 15 000 balayages pondérés par le bruit, il affichera un résultat REFER.



L'appareil de dépistage auditif ALGO 7i utilise une technologie brevetée de traitement du signal pour séparer le RBA du bruit de fond et des autres activités cérébrales. Ces réponses sont comparées à un modèle stocké appelé « gabarit », dérivé des RBA des nourrissons à l'audition normale. L'appareil de dépistage ALGO doit détecter le RBA avec un très haut niveau de certitude statistique afin d'émettre un résultat PASS. La technologie ALGO comprend un système breveté de rejet à double artefact pour empêcher que des activités non liées au RBA ne contribuent à un résultat PASS. Ce système garantit un très haut degré de précision du résultat PASS émis par un appareil ALGO.

L'appareil ALGO 7i n'a aucune performance essentielle par rapport à la norme DIN EN / IEC 60601-1.











## 2 Identification des symboles

Cette section décrit tous les symboles utilisés dans ce mode d'emploi et sur l'étiquette de l'appareil.



Symboles dans ce mode d'emploi :

Symbole	Explication
	Remarque : veuillez lire ces informations importantes.
	Avertissement : veuillez lire ces informations relatives à la sécurité, susceptibles d'entraîner un risque de danger pour les personnes et/ou l'appareil si ces informations ne sont pas respectées.

Symboles sur l'étiquette de l'appareil :

Symbole	Explication
	Consultez le mode d'emploi, à savoir le présent document.
	Numéro de série
	Numéro de l'article
	Appareil médical
	Nom et adresse du constructeur, date de production
	Conformité aux exigences du type de pièce appliquée BF selon la norme DIN EN 60601-1
	Appareil de classe de sécurité II selon la norme DIN EN 60601-1
	Entrée courant continu
	Cet appareil est un appareil électronique couvert par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Au moment de sa mise au rebut, l'article doit être envoyé dans des installations de collecte séparées en vue de sa récupération et de son recyclage.
	Marquage CE pour déclarer la conformité avec la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux. Le numéro situé sous le marquage CE fait référence à l'identifiant de l'organisme désigné.

Pour les autres symboles, comme ceux figurant sur les étiquettes des accessoires, veuillez vous référer au mode d'emploi ou à la fiche technique de l'accessoire en question. Les symboles importants peuvent inclure :

Symbole	Explication
	Usage unique uniquement. Ne pas réutiliser l'article en question.
	Date d'expiration. Ne pas utiliser l'article en question après la date indiquée.



### 3 Opérations de base

Après la mise en marche de l'appareil, celui-ci peut être commandé par un écran tactile. Dans la section suivante, les principales fonctions de l'appareil et les principaux éléments de l'écran sont présentés.

Veuillez noter que les captures d'écran ou les références aux modules de test dans ce mode d'emploi peuvent ne pas refléter la configuration réelle de votre appareil.

#### 3.1 Présentation de l'écran

L'écran de l'appareil est divisé en trois zones principales (voir *Figure 1*) :

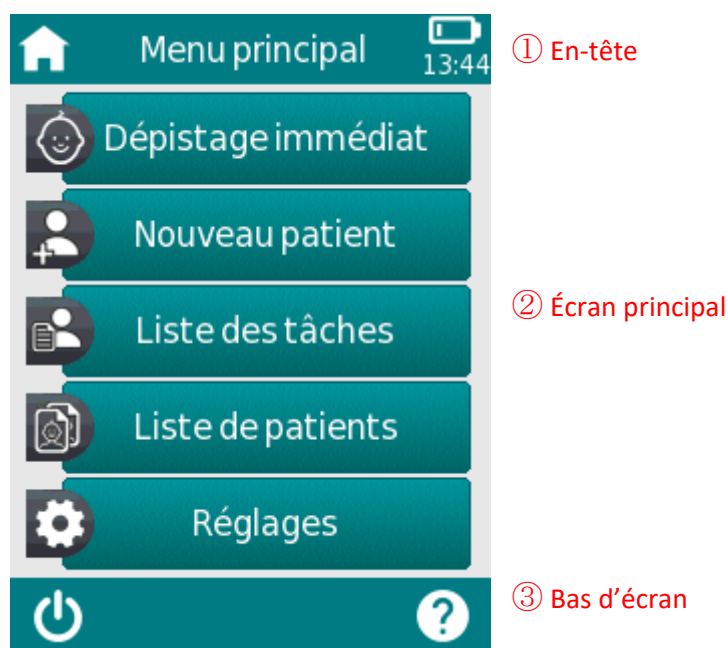


Figure 1 : Configuration de l'écran de l'appareil

① **En-tête**, comprenant les éléments suivants :

- Heure de l'appareil (par ex. 17:10)
- Informations sur l'écran (par ex. l'onglet que vous consultez)
- Connexion USB (🔌 s'affiche si le câble USB est connecté à un PC)
- État de la batterie (🔋 [indicateur d'état de charge de vide à plein])

② **Écran principal**, comprenant des éléments liés à l'écran (par ex. Speed Screen, Liste des patients, Sélection des patients ou Paramètres)

③ **Bas d'écran**, comprenant des éléments de contrôle (par ex. pour l'arrêt de l'appareil) et l'aide

## 3.2 Aide en ligne

Des écrans d'aide sensibles au contenu permettent une manipulation intuitive de l'appareil. Les boîtes de messages générées automatiquement peuvent présenter des notifications ou des informations supplémentaires sensibles au contenu.



Les écrans d'aide sensibles au contenu sont accessibles via l'icône en forme de point d'interrogation, affichée en bas de l'écran. Les écrans d'aide décrivent les symboles actuellement disponibles ainsi que leurs fonctions.

## 3.3 Icônes d'état des résultats d'examen

Dans la liste de l'historique des examens, les résultats des examens sont affichés avec une icône de statut de résultat global. Les icônes correspondent aux définitions suivantes :



### Résultat d'examen PASS

Dépistage réussi ; aucun autre examen n'est nécessaire

---



### Résultat d'examen incomplet

Le dépistage doit être répété (lorsque par exemple le bébé dort ou est dans un état calme)

---



### Résultat d'examen REFER

Dépistage renvoyé. Veuillez consulter le protocole de votre établissement local pour connaître les étapes suivantes en cas de nouveau dépistage ou d'orientation vers un service d'audiologie


## 3.4 Matériel de l'appareil

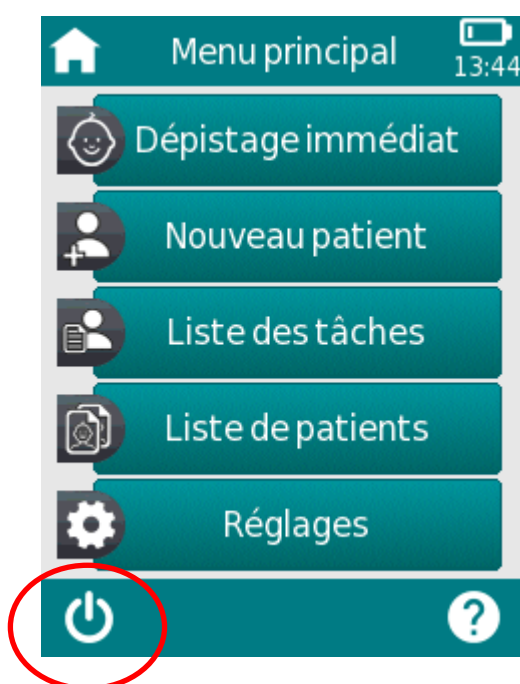
### 3.4.1 Interrupteur marche/arrêt

L'interrupteur marche/arrêt est situé sur le côté droit du boîtier de l'appareil (voir *Figure 2*). L'interrupteur marche/arrêt peut être utilisé pour allumer ou éteindre l'appareil. Pour allumer l'appareil, appuyez brièvement sur l'interrupteur. L'écran de bienvenue apparaît. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur l'interrupteur pendant environ 10 secondes.



Figure 2 : Interrupteur marche/arrêt

Il est également possible d'éteindre l'appareil en cliquant sur l'icône de l'interrupteur d'arrêt  dans le bas de page de l'écran de l'appareil.



### 3.4.2 Réinitialisation de l'appareil

Si l'écran tactile ne répond pas (c'est-à-dire s'il ne réagit pas en appuyant sur une icône), réinitialisez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt durant plusieurs secondes. La réinitialisation ne modifie pas les réglages de l'appareil ou du module de test et n'affecte pas les autres données enregistrées sur l'appareil.

### 3.4.3 Connecteurs de câbles de l'appareil

Plusieurs câbles peuvent être connectés à l'appareil : l'ensemble transducteur acoustique (ATA), le câble patient et le câble multi-données (permettant de connecter l'imprimante d'étiquettes, le câble de communication USB et le câble d'alimentation pour recharger l'appareil). Pour plus d'informations, lire la section 6 : *Accessoires*.

Les prises peuvent être utilisées comme décrit dans le *Tableau 1*.



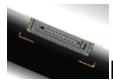
Prise	Câble
ODU gris 	Câble ATA
ODU noir 	Câble patient
 Hirose	Câble multi-données / station d'accueil pour la recharge, connexion USB et imprimante d'étiquettes.

Tableau 1 : Aperçu des prises de l'appareil

Pour la station d'accueil et le câble multi-données, les prises suivantes sont affichées :





	Imprimante d'étiquettes, modem
	Câble USB avec connecteur de type B
	Alimentation électrique

Tableau 2 : Vue d'ensemble des prises pour la station d'accueil et le câble multi-données

### 3.4.4 Recharger l'appareil

Connectez le câble multi-données à l'appareil (voir section 3.4.3 : *Connecteurs de câble de l'appareil*). Pour charger l'appareil, connectez l'alimentation électrique à la prise de courant et branchez-la à une prise de courant avec une tension et une fréquence de sortie adéquates. Pour plus d'informations sur les blocs d'alimentation, veuillez consulter la section 9 : *Caractéristiques techniques et informations* fournies sur le bloc d'alimentation. Lorsque vous utilisez une station d'accueil, assurez-vous que l'alimentation électrique est connectée à la station d'accueil et à une prise de courant. Il suffit de glisser l'appareil dans la station d'accueil. Le processus de chargement commence automatiquement et se termine dans un délai de 5 à 8 heures environ. L'état de la batterie peut être déduit à partir des icônes d'état de charge de la batterie : . La station d'accueil et le câble multi-données sont équipés d'un voyant lumineux indiquant que l'appareil est en cours de chargement.

## 3.5 Fonctions de l'appareil

### 3.5.1 Gestion des utilisateurs

Le logiciel ALGOLink vous permet d'activer ou de désactiver la gestion des utilisateurs sur votre appareil (voir l'aide en ligne d'ALGOLink pour plus d'informations). Si la gestion des utilisateurs est activée, après avoir allumé l'appareil, il vous sera demandé de sélectionner un utilisateur et d'entrer le mot de passe de l'utilisateur. Veuillez suivre les explications figurant sur l'appareil. Si vous souhaitez changer d'utilisateur, vous devez vous déconnecter de l'appareil et le redémarrer. Si la gestion des

utilisateurs est active, la modification des paramètres du module n'est possible que lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.



Veillez vous assurer que les exigences en vigueur en matière de protection des données sont respectées. Lorsque la gestion des utilisateurs est désactivée sur le dispositif ALGO 7i, celui-ci n'offre aucune protection d'accès inhérente (c'est-à-dire pas de connexion avec un mot de passe).



### 3.5.2 Gestion des patients

Après avoir allumé l'appareil (et le cas échéant après la connexion), un patient peut être ajouté, sélectionné dans la liste des patients ou directement à partir de l'écran d'examen, en mode « Speed Screen », c'est-à-dire sans ajouter ou choisir de patient. Selon les droits de l'utilisateur, il est également possible de supprimer un seul patient, tous les patients ou les patients par plage de dates (Paramètres de l'appareil → Gestion des données).

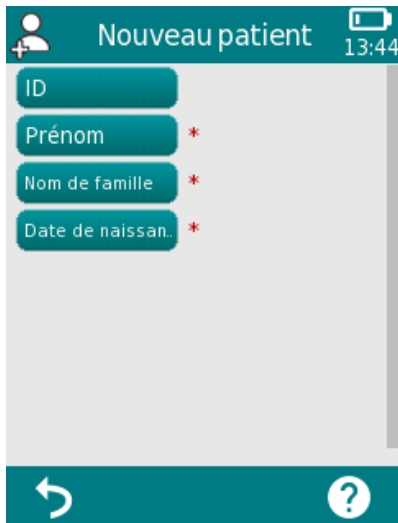


En mode « Speed Screen », des examens peuvent être effectués et les données des patients peuvent être saisies et sauvegardées simultanément. Cela peut être utile, par exemple, pour tester rapidement un enfant en état de sommeil, si vous ne disposez pas du temps nécessaire pour saisir les données du patient à l'avance. Lorsque vous effectuez un examen en mode « Speed Screen », veillez à toujours attribuer les données de l'examen au bon patient.

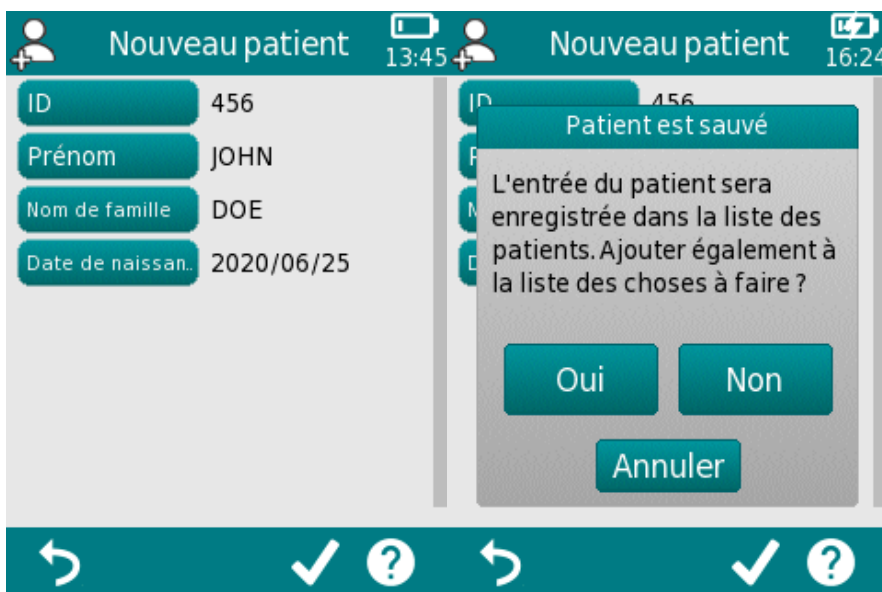
Les données des patients peuvent également être ajoutées rétrospectivement une fois le test effectué en allant sur la liste des patients et en sélectionnant le patient VIERGE. Il est essentiel d'entrer les données du patient après un examen rapide pour s'assurer que les tests sont attribués au bon patient.

Pour ajouter des patients, appuyez sur le bouton « Nouveau patient » sur l'écran d'accueil.

Les informations suivantes peuvent alors être saisies à l'aide du clavier sur l'écran tactile :




Une fois terminé, confirmez en cochant la case. Il vous sera automatiquement demandé si vous souhaitez que le patient soit ajouté à la liste des tâches à accomplir (« To-do List »).



Une fois qu'un patient a été enregistré dans la liste des patients et/ou des tâches à accomplir, les options suivantes sont disponibles :

« Start Screen », « Sélectionner le protocole » et « Afficher les résultats ».



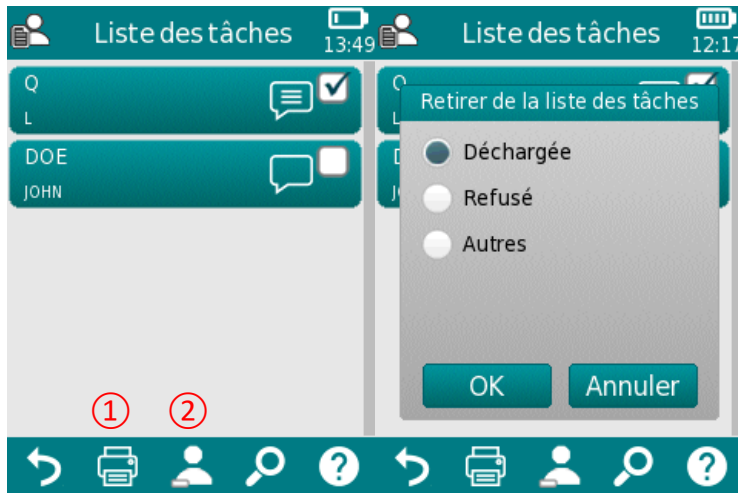
- « Start Screen » vous dirige vers le menu de dépistage (voir 3.5.7),,
- « Sélectionner le protocole » vous permet d'adapter les paramètres de dépistage avant vos mesures (niveau de stimulation et méthode de dépistage, c'est-à-dire quelle oreille, ou les deux oreilles (si activé),
- « Afficher les résultats » affiche tout résultat de dépistage déjà existant pour le patient.
-  Appuyer sur l'icône au milieu du bas d'écran vous permet de retirer ce patient de la liste des tâches à accomplir (en fonction des droits potentiels de l'utilisateur).

Pour d'autres questions, veuillez également vous référer à l'aide en ligne de l'appareil en appuyant sur le point d'interrogation dans l'écran du patient.

Lorsque vous ajoutez un patient à la liste des tâches à accomplir, vous pouvez créer votre liste de travail individuelle pour chaque journée. Vous pouvez soit charger votre liste de tâches sur votre appareil à l'aide du logiciel PC ALGOLink, soit choisir dans la base de données des patients de votre appareil ALGO 7i et cliquer sur le bouton « Ajouter un patient » dans le bas de l'écran affichant les données du patient.



Lorsque vous utilisez la liste des tâches à accomplir, vous pouvez entrer les données du patient en appuyant sur le nom du patient. Vous pouvez ensuite procéder comme décrit ci-dessus. De plus, en appuyant sur la bulle, vous pouvez entrer ou lire les commentaires déjà existants pour ce patient. En appuyant sur la case à cocher, vous activez les options relatives au patient dans le bas de l'écran (① Imprimer le dossier, ② Retirer un patient de la liste des tâches à accomplir). Lorsque vous retirez un patient, veuillez choisir le motif du retrait.



### 3.5.3 Réglages de l'appareil

En fonction de vos besoins, il existe plusieurs options de configuration de l'appareil.

Les réglages de l'appareil sont accessibles via l'onglet Paramètres avec le symbole de la roue dentée affiché sur l'écran principal :





Les réglages suivants de l'appareil sont disponibles :

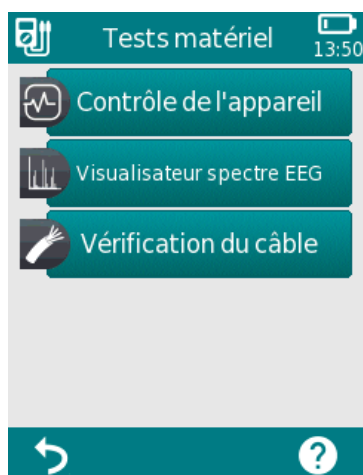
- Gestion des appareils, format de date et d'heure
- Options d'affichage : langue, sons (clic de touche, résultat sonore), luminosité de l'écran, options d'alimentation, préférences du clavier
- Gestion des données : Retrait de patients, préréglages d'usine
- Préférences des examens : critères de suppression de la liste des tâches à accomplir



Pour plus d'informations sur les paramètres de l'appareil, veuillez consulter l'aide en ligne de l'appareil sur l'écran « Paramètres » et ses sous-menus.

### 3.5.4 Tests de matériel

Les principales fonctions de l'appareil peuvent être testées grâce à l'option « Vérifications fonctionnelles » dans « À propos de l'appareil ».





**L'autotest de l'appareil** examine plusieurs propriétés de l'appareil telles que l'alimentation interne, la fonctionnalité du codec et l'intégrité de la mémoire. Si une propriété du dispositif fonctionne correctement, l'état du test indique « OK ». Si toutes les propriétés de l'appareil ne sont pas testées avec succès, veuillez contacter votre distributeur ou le représentant des ventes de Natus. Pour effectuer l'autotest de l'appareil, il suffit d'appuyer sur le bouton d'autotest de l'appareil. Ce test se lancera alors automatiquement.



Le **test du câble** vérifie la fonctionnalité du câble ATA et du câble patient. Veuillez utiliser le kit de vérification ALGO 7i pour tester les niveaux d'impédance de votre câble. Pour ce faire, branchez votre câble patient dans la prise noire de votre appareil ALGO 7i et fixez les trois attaches à la barre métallique de votre Check Kit. Branchez ensuite votre câble ATA dans la prise grise et connectez à l'ouverture gauche et droite du Check Kit. Appuyez sur le bouton « Vérification du câble » et suivez les instructions à l'écran. Remarque : veuillez ne pas effectuer ce test sans connecter les câbles au Check Kit de l'ALGO 7i. Si votre câble ATA échoue au contrôle des câbles, le dépistage sera désactivé avec ce câble jusqu'à ce que le contrôle des câbles soit positif.

Si des valeurs autres que celles indiquées pour chaque étape de test sont affichées, veuillez contacter le service technique de Natus ou votre représentant agréé Natus.

Un des messages d'erreur figurant dans le *Tableau 3* peut s'afficher. Veuillez suivre les actions recommandées pour la résolution des problèmes décrits dans le *Tableau 3*.

Messages d'erreur	Actions recommandées
Aucun transducteur retrouvé	Vérifiez si le câble ATA est bien connecté à l'appareil. → Si ce n'est pas le cas, connectez le câble ATA à l'appareil.
Résultat du test « ÉCHEC »	Vérifiez si le câble ATA est correctement et fermement inséré dans la cavité de test. → Si ce n'est pas le cas, placez les attaches du câble ATA dans les cavités.

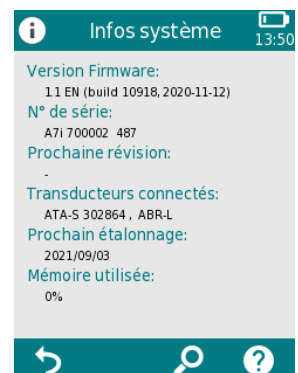
*Tableau 3 : Messages d'erreur du test de vérification et actions recommandées*

Si les actions recommandées dans le *Tableau 3* ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le service technique de Natus ou votre prestataire de services agréé par Natus.

### 3.5.5 Informations système



Sur l'écran d'information du système, des informations générales sur l'appareil et la version du micrologiciel sont affichées. Des informations sur les transducteurs connectés sont également affichées si le transducteur correspondant a été connecté avant la saisie de l'écran d'information du système. Sur la deuxième page, la prochaine date d'entretien de l'appareil ainsi que les dates de calibrage prévues des transducteurs sont indiquées. Lorsque vous contactez votre distributeur pour une demande de service (comme par exemple, un message d'erreur ou une mise à jour de module), ces données doivent être à portée de main.



### 3.5.6 Informations sur les modules de test

Les examens de dépistage des réponses auditives du tronc cérébral (RAC) sont effectués avec l'appareil. Les options comprennent 2 niveaux d'intensité de stimulation (35dB nHL et 40dB nHL).

Lorsque vous effectuez des mesures, veuillez tenir compte des points suivants :



Les niveaux de bruit ambiant doivent être réduits au minimum pour éviter toute interférence avec les écrans. Les interférences myogènes dues à un bébé agité ou à des facteurs environnementaux affecteront le dépistage et doivent être réduites au minimum.

Pour les mesures ABR, assurez-vous également de réaliser les tests dans un environnement à faible perturbation électromagnétique provenant d'appareils électroniques (comme les ordinateurs, les éclairages, et tout autre appareil médical électronique), car le rayonnement électromagnétique peut détériorer les performances des tests ABR. Veuillez tenir compte des réglementations en vigueur concernant les exigences relatives à l'environnement de test.

### 3.5.7 Réalisation des mesures

#### 3.5.7.1 Préparation du bébé

Avant d'entamer les mesures, le bébé doit être bien préparé pour le dépistage.

Préparez le nourrisson au dépistage en vous assurant qu'il ne présente aucun critère d'exclusion et qu'il est dans un état calme. Examinez la peau et préparez le nourrisson si nécessaire.

#### Connectez les câbles :

Le câble ATA (décharge de traction gris) se branche sur le port gris, et le câble patient (décharge de traction noir) se branche sur le port noir. Alignez les doubles arêtes du bas de chaque fiche avec les fentes du port approprié, puis enfoncez le câble jusqu'à ce qu'il s'enclenche en faisant un clic.



Alignez soigneusement les arêtes de la fiche sur les fentes du port pour réduire le risque de déformation des broches métalliques à l'intérieur de la fiche. Vous devez insérer complètement les fiches dans les ports correspondants pour faire fonctionner correctement l'appareil. Ne jamais faire pivoter les fiches durant son insertion ou son retrait. La torsion d'une fiche dans le port peut endommager les broches métalliques et provoquer des dysfonctionnements de l'appareil. Manipulez les transducteurs ATA avec précaution à tout moment et évitez de les heurter contre toute surface. Un choc sur les transducteurs peut endommager leurs composants acoustiques sensibles.

#### Appliquez les capteurs Jelly Tab® :

La préparation de la peau réduit l'impédance, ce qui permet une meilleure conductivité des signaux AABR. Avant d'appliquer les capteurs Jelly Tab, préparez les 3 sites des capteurs en les nettoyant avec de l'eau et un savon doux (selon le protocole de votre établissement). Veuillez à essuyer le savon avec une gaze humide, tout en laissant la peau humide.

**Remarque** : L'alcool assèche la peau et n'est pas recommandé comme méthode de préparation cutanée.



Ne pas utiliser de savon ou d'alcool sur la peau d'un nourrisson, sauf si le protocole standard de votre établissement le permet. Si le protocole de votre établissement n'autorise pas l'utilisation d'un savon doux, lavez la peau avec de l'eau ou un gel de préparation cutanée homologué, tel que NuPrep. Si un gel de préparation cutanée est utilisé, veillez à l'enlever avec une gaze humide, en laissant la peau humide avant d'appliquer les capteurs.

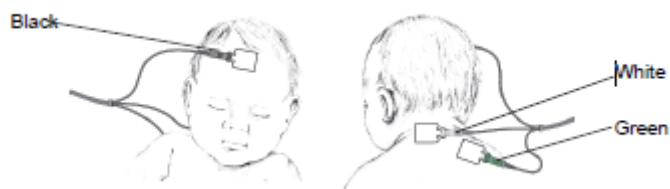
Ne pas préparer la peau ni appliquer les capteurs Jelly Tab sur une peau endommagée ou fragilisée. Toujours retirer et jeter les capteurs Jelly Tab une fois le dépistage achevé.

Les capteurs Jelly Tab sont conçus pour une utilisation unique. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser de capteurs endommagés ou périmés.

Fixez les attaches du câble patient à 3 capteurs jetables Jelly Tab :

Fixez les attaches aux 3 capteurs Jelly Tab avant de retirer les capteurs de la carte à revêtement adhésif. Pressez chaque attache et placez-la sur la languette violette du capteur. Veillez à ce que le côté câble de l'attache et le côté gel du capteur soient orientés dans la même direction. Ne pas laisser l'attache entrer en contact avec la partie hydrogel du capteur. Tenez les capteurs par les attaches et retirez-les un par un de la carte de protection et fixez les capteurs sur le bébé, en orientant les 3 capteurs dans la même direction :

- Attache noire : Vertex (front central, aussi haut que possible, le plus proche de la ligne des cheveux et éloigné des sourcils et de la zone des yeux).
- Attache blanche : Nuque (centrée sur la nuque, et non sur le crâne ou le dos).
- Attache verte : Commun (dos de chaque épaule, sans toucher le capteur de la nuque.)

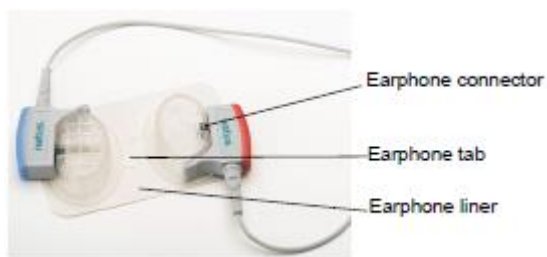


Maintenez doucement chaque capteur en place pendant quelques secondes pour lui permettre de se réchauffer et de créer une bonne adhérence à la peau du bébé.

**CONSEIL** : Fixez d'abord les attaches blanches et vertes du capteur, avant de fixer ensuite l'attache noire en dernier lorsque vous vous apprêtez à appuyer sur l'écran. Cela vous permet de déplacer le bébé selon vos besoins pour fixer les capteurs et les coupleurs auriculaires sans déloger le capteur frontal.

#### **Appliquez les coupleurs auriculaires jetables Flexicoupler :**

Avant de retirer les Flexicouplers de la feuille adhésive, fixez les transducteurs du câble ATA en insérant le transducteur dans l'ouverture ronde, et en le cliquant en place le long du côté du Flexicoupler.



Retirez successivement chaque Flexicoupler de la feuille et placez-le fermement sur l'oreille du bébé :

Positionnez la languette du Flexicoupler à l'arrière de l'oreille, le câble sortant soit vers le haut de la tête, soit vers le corps du bébé. Faites rouler l'écouteur de l'arrière de l'oreille vers l'avant lorsque vous le fixez sur le bébé. L'écouteur doit entourer complètement l'oreille externe et former un joint étanche sur tout le pourtour.

Veillez à ce que le transducteur soit placé à l'avant, c'est-à-dire vers le visage du bébé. Cela permet de s'assurer que le stimulus du dépistage est dirigé vers l'oreille du nourrisson.

Évitez si possible de poser des Flexicouplers sur les cheveux.

Assurez-vous que le transducteur coloré se trouve devant l'oreille du bébé et que le transducteur bleu est positionné sur l'oreille gauche et le transducteur rouge sur l'oreille droite.

### 3.5.7.2 Effectuer un dépistage

Les options pour lancer le dépistage comprennent la fonction Speed Screen (si elle est activée par votre administrateur), ou via le bouton Nouveau Patient ou en sélectionnant un patient dans la liste des tâches à accomplir.

Les options de dépistage apparaissant sur votre appareil sont définies par votre administrateur de programme. L'appareil ALGO 7i prend en charge le dépistage simultané, séquentiel ou individuel de chaque oreille.

#### Commencez le dépistage :

Sélectionnez le patient à examiner :

- Pour sélectionner un patient déjà ajouté à la liste des tâches à accomplir, appuyez sur « Liste des tâches à accomplir » sur l'écran d'accueil et sélectionnez le patient, puis sélectionnez l'écran de démarrage, ou sélectionnez le protocole, puis l'écran de démarrage en fonction des paramètres de votre appareil
- Pour sélectionner un patient déjà sur l'appareil mais pas encore dans la liste des tâches à accomplir, appuyez sur « Liste des patients » sur l'écran d'accueil, puis sélectionnez le bébé en appuyant sur le nom du patient, et sélectionnez l'écran de démarrage, ou sélectionnez le protocole, et l'écran de démarrage en fonction des paramètres de votre appareil



- Pour ajouter un nouveau patient à l'appareil et ensuite lancer le dépistage, appuyez sur « Nouveau patient » et entrez les informations sur le patient, puis ensuite sélectionnez l'écran de démarrage, ou sélectionnez le protocole et l'écran de démarrage en fonction des paramètres de votre appareil.



Si vous voulez lancer le dépistage immédiatement et saisir les données du patient pendant le dépistage, appuyez sur « Speed Screen ». Vous serez alors dirigé vers l'écran de dépistage et le test démarrera automatiquement si le câble ATA et le câble patient sont correctement connectés à l'appareil. Vous pouvez ensuite saisir les données du patient en appuyant sur le champ individuel à l'aide de l'écran tactile.



### 3.5.8 Résolution des problèmes

Si une erreur se produit avec votre appareil, veuillez vérifier la liste ci-dessous et procéder comme recommandé dans le *Tableau 4*. Vous trouverez de plus amples informations vous aidant à résoudre les problèmes dans la section 3.5.4 : *Tests du matériel* ou dans la FAQ en ligne ([www.pathme.de/support/faq](http://www.pathme.de/support/faq)).

Erreurs	Mesures recommandées
Écran noir	L'affichage est automatiquement désactivé après 2 minutes (intervalle de temps configurable) sans activité de l'utilisateur afin d'augmenter le temps d'utilisation sans rechargement. Appuyez sur l'écran pour quitter le mode d'économie d'énergie.
Pas de retour d'information, écran noir	Au bout de 10 minutes (durée configurable) sans activité de l'utilisateur, l'appareil s'éteint automatiquement et complètement. Démarrez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur.
Pas de retour d'information, affichage noir, appareil bloqué	Si l'appareil ne répond pas à l'action de l'utilisateur, vous pouvez avoir besoin de redémarrer l'appareil en appuyant sur l'interrupteur de réinitialisation (voir section 3.4.2 : <i>Réinitialisation de l'appareil</i> ). Rechargez la batterie le cas échéant.

Erreurs	Mesures recommandées
Message d'erreur : « La batterie est trop faible pour l'examen »	Connectez l'appareil à l'unité d'alimentation électrique ou placez-le dans la station d'accueil pour recharger la batterie. N'effectuez aucune mesure durant la charge.
L'appareil arrête le test et/ou s'éteint durant l'examen.	Connectez l'appareil à l'alimentation électrique ou placez-le dans l'unité de la station d'accueil pour recharger la batterie. Si un examen est arrêté en raison d'une batterie faible et que l'appareil est éteint, les données seront sauvegardées avant l'arrêt.
Message d'erreur : « Retirez le câble »	Retirez le câble multi-données.
Message d'erreur : « Erreur écran tactile »	Le message d'erreur apparaît si une pression permanente est exercée sur l'écran tactile lors du démarrage de l'appareil. Vérifiez s'il y a une particule entre l'écran et le cadre d'affichage qui l'entoure. Retirez la particule avec un instrument doux et de petite taille (comme par exemple une bande de papier).
Message d'erreur : « Intervalle de calibrage/service écoulé »	Le message d'erreur apparaît si l'intervalle de calibrage d'un transducteur ou l'intervalle d'entretien de l'appareil a expiré. Veuillez envoyer le transducteur et/ou l'appareil à votre prestataire de services.
« Erreur [Error-ID] »	Erreur de l'appareil reconnue par l'autotest de l'appareil. Contactez votre prestataire de services pour plus d'informations.

Tableau 2 : Erreurs et mesures recommandées

Si les actions recommandées dans le *Tableau 4* ou dans la FAQ en ligne ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le service technique de Natus ou votre représentant agréé Natus.

### 3.6 Logiciel PC ALGOLink

Le logiciel PC ALGOLink est fourni avec votre système. Le logiciel PC ALGOLink peut être utilisé pour créer des comptes utilisateurs, exporter des données de l'appareil, télécharger des données sur les patients vers et depuis l'appareil, examiner et archiver des données de test, imprimer des données de test sur une imprimante PC standard. Le logiciel ALGOLink est fourni avec une aide en ligne intégrée pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée et pour le dépannage.

Ce logiciel comprend également le dernier firmware pour la mise à jour de l'appareil ALGO 7i. Veuillez contacter le service technique de Natus ou votre représentant agréé Natus pour obtenir la dernière version de ce logiciel.

## 4 Entretien et maintenance

### 4.1 Informations générales sur les services



Natus Medical a pour objectif la satisfaction de ses clients. Veuillez contacter votre distributeur ou le représentant des ventes de Natus pour commander des fournitures, obtenir des informations sur les formations et les contrats de service, obtenir de l'aide pour les problèmes liés aux appareils ou trouver des réponses qui ne sont pas abordées dans l'aide en ligne des appareils ou dans le mode d'emploi. Vous trouverez des informations générales sur Natus Medical sur le site [www.natus.com](http://www.natus.com).

Les mises à jour des logiciels, des microprogrammes et de la documentation (comme par exemple, le mode d'emploi) peuvent être effectuées en fonction des besoins. Si des mises à jour sont disponibles, les distributeurs et les représentants commerciaux de Natus en seront informés. Il est de la responsabilité du distributeur ou du représentant commercial local d'informer le client final. Si vous n'êtes pas sûr que votre logiciel, micrologiciel ou documentation soit à jour, veuillez contacter le service technique de Natus ou votre représentant Natus.

Les activités de service et les réparations de l'appareil et de ses accessoires électromédicaux doivent être effectuées uniquement par Natus, ou ses prestataires de services agréés ou PATH MEDICAL. Les prestataires de services agréés sont habilités par Natus et PATH MEDICAL avec la documentation et la formation nécessaires pour effectuer les activités de service et de réparation requises.

Natus Medical ainsi que PATH MEDICAL, le fabricant de cet appareil, se réservent le droit de décliner toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement, la fiabilité et la capacité de l'appareil ou des accessoires si des activités de service ou des réparations ont été effectuées par un prestataire de services non agréé (voir également la section 7 : *Garantie*). En cas de doute, veuillez contacter Natus avant de mettre en œuvre une activité de service ou de réparation. Veuillez envoyer l'appareil ou l'accessoire dans son emballage d'origine à votre distributeur.

### 4.2 Entretien et calibrage réguliers



Afin de garantir la sécurité des opérations et la validité des mesures, PATH MEDICAL exige que l'appareil soit vérifié et ses transducteurs calibrés au moins une fois par an ou plus régulièrement si la réglementation en vigueur l'exige ou s'il existe un doute sur le bon fonctionnement du système. Un message d'avertissement est affiché sur l'appareil si la date d'entretien de l'appareil ou la date de calibrage d'un transducteur est dépassée. Veuillez retourner immédiatement l'appareil ou l'accessoire à votre distributeur ou prestataire de services.



Veuillez noter que chaque transducteur peut être facilement changer et qu'il est possible de les calibrer individuellement à nouveau. Cela vous aidera à augmenter le temps de fonctionnement et la disponibilité de votre appareil. L'écran de l'ALGO 7i lit électroniquement la date de calibrage du câble ATA. Si la date de calibrage ne peut pas être lue, l'appareil ALGO 7i ne pourra pas être utilisé avec ce câble ATA. Les dates de calibrage sont lues au démarrage et également avant le début de l'examen, et sont affichées dans les Informations Système dans l'onglet Paramètres de l'appareil.



Remarque : La date de calibrage ATA n'est pas liée aux valeurs actuelles d'heure et de date de l'écran de l'appareil ALGO 7i. La modification de l'heure et de la date actuelles n'affectera pas l'horloge de calibrage.

L'horloge de calibrage effectuera un décompte jusqu'à la date de calibrage et accordera une marge de 90 jours avant de refuser le dépistage auditif avec ce câble ATA.

#### CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE :

Pour l'appareil et ses transducteurs, un contrôle métrologique annuel, conformément au §11, alinéa 2 de la législation sur les exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV, Allemagne), doit être effectué par un prestataire de services agréé par PATH MEDICAL. Le principe de mesure des potentiels évoqués acoustiquement (PEA) n'est pas explicitement décrit dans la législation MPBetreibV. Par conséquent, le fabricant est tenu de définir des instructions de contrôle métrologique. La norme DIN EN 60645-7 (AEP) préconise un intervalle de contrôle annuel.

#### EXPLICATION :

L'appareil et ses accessoires contiennent des pièces qui sont exposées aux impacts environnementaux et à la contamination. Afin de garantir une fonction de mesure précise, la tolérance de panne fournie par le fabricant ou définie par les normes applicables doit être contrôlée par des instruments spécifiquement adaptés et par des procédures définies. Par conséquent, le contrôle métrologique doit être effectué par des prestataires de services agréés, formés et encadrés par PATH MEDICAL.



Pour les transducteurs acoustiques, les différences de conditions environnementales entre le point de calibrage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision du calibrage. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la section 8.2 : *Manipulation, transport et stockage*.



Outre le contrôle métrologique annuel, il est recommandé de procéder à un contrôle visuel régulier et de vérifier régulièrement le bon fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Des directives pour les contrôles réguliers sont fournies par exemple dans la norme DIN EN ISO 8253-1 pour l'audiométrie à sons purs. Veuillez suivre les réglementations ou directives en vigueur dans votre pays.

### 4.3 Réparations

Si un défaut quelconque est détecté ou si un calibrage des câbles est nécessaire, Natus ou un prestataire de services agréé réparera, calibrera à nouveau ou échangera l'appareil ou l'accessoire. Toutes les réparations sont soumises à la disponibilité des pièces et du matériel. Avant d'envoyer un produit pour réparation, veuillez fournir les informations nécessaires à votre prestataire de services (telles que le modèle, le numéro de série, la version du micrologiciel, les coordonnées, les informations d'expédition, une description détaillée du problème ou du défaut rencontré). Aux États-Unis et dans les pays où Natus Medical distribue directement l'appareil, le service de calibrage et de réparation du câble ALGO 7i ATA est assuré par Natus Medical par l'intermédiaire du service technique de Natus. En dehors des territoires mentionnés ci-dessus, les distributeurs dans chaque pays peuvent organiser le service de calibrage et de réparation du câble ATA7i par l'intermédiaire d'un centre de service technique Natus agréé. Aucune pièce à l'intérieur de l'appareil ALGO 7i ne doit être réparée par

l'utilisateur. Le démontage de l'écran ALGO 7i ou de l'un de ses composants annulera la garantie du fabricant.

Aux États-Unis, veuillez contacter le service technique de Natus au (888) 496-2887 ou au (650) 802-0400. En dehors des États-Unis, veuillez contacter votre prestataire agréé.

Voir également les sections *4.1 : Informations générales sur les services* et *7 : Garantie*.

## 5 Nettoyage



L'entretien de l'appareil et de ses accessoires est essentiel pour respecter les exigences en matière d'hygiène et éviter toute surinfection. Veuillez toujours tenir compte des réglementations en vigueur et lire attentivement cette section.

Avant de nettoyer l'appareil, celui-ci doit être éteint et retiré de tous les composants connectés (comme par exemple, le bloc d'alimentation).



Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon légèrement humidifié et un détergent doux ou une solution bactéricide ou antiseptique hospitalière habituelle. Les quantités suivantes de substances chimiques sont autorisées pour le nettoyage de l'appareil :

- Éthanol : 70-80%,
- Propanol : 70-80%,
- Aldéhyde : 2-4%.



Les solutions de nettoyage approuvées pour le nettoyage des câbles ATA sont l'alcool isopropylique à 70 % et une solution d'eau savonneuse douce. Le corps du transducteur du câble ATA contient des composants sensibles. Ne jamais tenter de nettoyer les ouvertures sonores sur le corps du transducteur avec une solution de nettoyage ou en insérant un objet dans les ouvertures sonores.

Ne pas immerger l'appareil dans un liquide et veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil. Séchez l'appareil avec un chiffon non pelucheux après le nettoyage.

Les accessoires jetables (capteurs Jelly Tab et Flexicouplers) doivent être remplacés entre chaque patient afin d'éviter les infections croisées.

Il est recommandé que les parties susceptibles d'avoir un contact direct avec le patient soient soumises à des procédures de désinfection standard entre chaque patient. Ces procédures comprennent le nettoyage physique et l'utilisation de désinfectants homologués.

Lorsque vous utilisez un produit de nettoyage, veuillez vous référer à la fiche technique du fabricant du produit de nettoyage concernant la durée minimale au cours de laquelle la lingette doit être en contact direct avec la surface de l'appareil ou de l'accessoire pour garantir l'efficacité du nettoyage.

L'appareil et ses accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés.

## 6 Accessoires

Les accessoires disponibles pour les appareils ALGO 7i comprennent :

Type	Exemples de modèles	Partie appliquée sur le patient	Longueur max. du câble*
Câble ATA		oui	1,83 m (72 pouces) ou 0,91 m (36 pouces)
Accessoires connexes : Flexicoupler			
Câble Patient	Câble patient	oui	1,83 m (72 pouces) ou 0,91 m (36 pouces)
Accessoires connexes :			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositif de test des capteurs</li> <li>- Capteurs Jelly Tab</li> </ul>			
Imprimante d'étiquettes	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	non	---
Accessoires connexes : rouleaux de papier d'impression			
Câble multi-données	USB, chargement, imprimante d'étiquettes, connexion modem	non	0,2 m (8 pouces)
Modem	---	non	---
Sac de transport	---	non	---
Logiciel PC	---	non	---
Unité d'alimentation	Friwo FW7662	non	1,83 m (72 pouces)
Station d'accueil	--	non	---

\* La longueur maximale du câble est exprimée en unités métriques.

La liste d'accessoires ci-dessus est susceptible de modifications. Les accessoires peuvent être disponibles uniquement sur demande, peuvent être remplacés par des équipements comparables ou peuvent être supprimés sans préavis. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir une liste à jour des accessoires disponibles.

## 7 Garantie

Natus Medical garantit que l'appareil fourni et ses accessoires sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication et que, dans le cadre d'une utilisation correcte, ils fonctionneront conformément aux caractéristiques techniques en vigueur pendant la période de garantie définie.

L'appareil ALGO 7i est couvert par une garantie d'un an. La batterie rechargeable, l'écran tactile et les pièces portables (comme par exemple le câble patient) sont couverts par une garantie de six mois. La période de garantie débute à la date d'expédition.

Cette garantie n'est valable que pour les appareils et accessoires achetés auprès d'un distributeur agréé. Cette garantie n'est pas valable en cas de bris, de dysfonctionnement dû à une manipulation ou à une utilisation involontaire, de négligence, de non-respect des instructions du fabricant, y compris les instructions de nettoyage, de collision ou d'accident, de dommages dus à des causes externes (comme par exemple, une inondation ou un incendie) ou de dommages dus à l'expédition (voir également les exonérations de garantie). Cette garantie n'est pas valable pour la détérioration normale des pièces d'usure et les dommages esthétiques (comme par exemple, les rayures). L'ouverture du boîtier de l'appareil ou de tout autre accessoire entraîne l'annulation de cette garantie.

Cette garantie inclut les coûts de matériel et de main-d'œuvre conformément aux spécifications du fabricant. Natus Medical se réserve le droit de créditer, de réparer ou de remplacer (par un produit neuf ou remis à neuf) un appareil ou un accessoire « sous garantie ».

Les réparations sous garantie pour l'appareil ALGO 7i sont traitées de la même manière que toute autre réparation et tout autre service.

Voir également la section 4.1 : *Informations générales sur les services*.

### EXONÉRATION DE GARANTIE :



La garantie contenue dans le présent document est exclusive. Natus Medical décline toute autre garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage ou une application particulière. Natus Medical ne peut être tenu responsable de tout dommage accessoire, indirect, spécial ou consécutif, qu'il résulte de l'achat, de l'utilisation, de la mauvaise utilisation ou de l'incapacité à utiliser l'appareil ou l'accessoire ou qu'il soit lié de quelque manière que ce soit au défaut ou à la défaillance de l'appareil ou de l'accessoire, y compris, mais sans s'y limiter, les réclamations fondées sur la perte d'utilisation, la privation de bénéfices ou de revenus, les dommages environnementaux, l'augmentation des frais de fonctionnement, le coût des biens de remplacement.



## 8 Remarques sur la sécurité



Afin de permettre un fonctionnement en toute sécurité de l'appareil ALGO 7i, veuillez lire attentivement les remarques suivantes sur la sécurité et suivre les instructions fournies. Si ces remarques ne sont pas respectées, des risques de danger pour les personnes et/ou l'appareil peuvent en résulter. Conservez ce mode d'emploi pour une utilisation ultérieure et veillez à le remettre à toute personne qui utilise cet appareil. Les règles et réglementations en vigueur doivent être respectées à tout moment. Veuillez signaler tout incident grave survenu en lien avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.

### 8.1 Utilisation générale



Respectez les réglementations en vigueur dans votre établissement concernant l'entretien et le calibrage des équipements audiométriques. Cela comprend l'entretien régulier de l'appareil et le calibrage des transducteurs. Voir la section 4 : *Entretien et maintenance*.

---

Ne pas essayer d'ouvrir ou d'entretenir vous-même l'appareil et ses composants. Renvoyez l'appareil au prestataire de services agréé pour toute réparation.

---

Ne pas faire fonctionner l'appareil si son alimentation électrique est connectée à l'appareil et présente un cordon ou une fiche endommagés. Il en va de même pour tout accessoire doté d'une alimentation électrique distincte (comme par exemple, une imprimante d'étiquettes).



---

L'appareil doit fonctionner dans un environnement silencieux, afin que les mesures ne soient pas faussées par les bruits ambiants. Cela peut être déterminé par une personne compétente en acoustique. La norme DIN EN ISO 8253-1, section 11, définit les niveaux de bruit ambiant maximum pour les tests audiométriques. Si elles ne sont pas respectées, les données de mesure peuvent ne pas représenter de manière fiable l'état réel de l'audition. Voir également la section 3.5.6 : *Informations sur le module de test*.

---

L'appareil doit fonctionner dans un environnement à faible perturbation électromagnétique. En cas de non-respect, les données de mesure peuvent être détériorées par le bruit électrique.

---

Pour les transducteurs calibrés, les différences de conditions environnementales entre le point de calibrage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision du calibrage. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la section 8.2 : *Manipulation, transport et stockage*.

---

Aucun élément de l'appareil ne doit être entretenu lors de son utilisation avec un patient. Voir également la section 4 : *Entretien et maintenance*.

## 8.2 Manipulation, transport et stockage



Ne pas laisser tomber l'appareil ou tout autre accessoire et ne pas le soumettre à des chocs excessifs. Si vous soupçonnez un dommage quelconque (comme par exemple, des pièces détachées à l'intérieur de l'appareil), ne pas utiliser l'appareil, veuillez contacter le service technique Natus ou votre prestataire de services agréé Natus pour réparation.

---

Ne pas modifier l'appareil et ses composants de quelque manière que ce soit sans l'accord écrit du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système et/ou une dégradation de son fonctionnement.

---

Ne pas transporter, stocker ou faire fonctionner l'appareil dans des conditions environnementales dépassant celles indiquées à la section 9 : *Caractéristiques techniques*. Si l'appareil est déplacé d'un environnement froid vers un environnement plus chaud, il existe un risque de condensation. Si de la condensation se produit, l'appareil doit pouvoir retrouver une température normale avant d'être mis sous tension.

---

Veillez à ce que toute plateforme, table, chariot ou toute autre surface utilisée pendant le fonctionnement, le transport ou le stockage temporaire ou permanent de l'appareil et de ses composants soit adapté, robuste et sécurisé. Ni Natus Medical ni PATH MEDICAL ne sont responsables des blessures ou dommages pouvant résulter de moyens de transport, chariots ou surfaces de travail inadéquats, mal conçus ou non conformes.

---

Ne pas laisser de liquide s'infiltrer dans l'appareil. Ne pas immerger l'appareil dans des liquides ou des agents de nettoyage.

---

Les particules de poussière peuvent altérer le pavé tactile. Veillez à ce que la tablette tactile soit exempte de toute particule de poussière.

---

Ne pas exercer de pression excessive sur l'écran de l'appareil ni laisser un quelconque objet percer l'écran de l'appareil.

---

Ne pas placer l'appareil à côté d'un radiateur ou de toute autre source de chaleur.

## 8.3 Sécurité électrique



L'alimentation électrique est mentionnée comme faisant partie de l'appareil. Ne pas utiliser d'autre alimentation électrique que celle définie dans la *section 9 : Caractéristiques techniques*. L'utilisation d'autres alimentations électriques conçues pour d'autres appareils électroniques tels que des ordinateurs portables ou des imprimantes peut endommager l'appareil. De même, l'utilisation de l'alimentation électrique de l'ALGO 7i sur d'autres types d'appareils peut endommager ces appareils.

---

Évitez tout contact accidentel entre les parties connectées mais non utilisées et les autres parties conductrices, y compris celles qui sont reliées à la terre. Les parties conductrices des capteurs et leurs connecteurs, y compris le capteur neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices et la terre.

---

Ne pas utiliser l'appareil lors de l'application de dispositifs chirurgicaux à haute fréquence, de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs ou tout autre stimulateur électrique. Cela peut entraîner des brûlures au niveau des capteurs et des dommages éventuels aux éléments concernés.

---

Ne pas utiliser l'appareil à proximité immédiate d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes, au risque de créer une instabilité des appareils concernés.



Ne pas connecter le câble multi-données à l'appareil durant l'examen.

---

Si une connexion est établie entre l'appareil et un PC standard alimenté par le réseau électrique, des précautions particulières doivent être prises afin de maintenir la sécurité médicale. Le câble multi-données ne peut être utilisé pour la connexion à un PC que si le PC connecté se trouve hors de la portée du patient ou si le PC fonctionne sur batterie, est médicalement approuvé, ou est alimenté par un transformateur de sécurité médicalement approuvé ou conforme à la norme EN 60950. Dans tous les autres cas, un séparateur galvanique doit être inséré dans la connexion USB.

## 8.4 Compatibilité électromagnétique



L'utilisation de l'appareil ALGO 7i à proximité d'autres équipements électroniques ou en superposition avec d'autres équipements électroniques doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement (comme par exemple, l'apparition de bruits parasites). Les équipements électroniques comprennent par exemple les téléphones portables, les pagers, les talkies-walkies ou les systèmes RFID. Si une telle application ne peut être évitée, il convient de surveiller l'ALGO 7i et les autres appareils électroniques afin de s'assurer de leur bon fonctionnement. Il peut être nécessaire de mettre en œuvre des mesures correctives appropriées (comme par exemple, nouvelle orientation ou positionnement de l'ALGO 7i, voire un blindage). Veuillez également vous référer à la section 10 : *Informations sur la compatibilité électromagnétique*.

---

Les appareils portables de communication par radiofréquence (équipements radio), y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'ALGO 7i et de ses accessoires.

Lors des examens, il est recommandé de maintenir tout équipement radio de faible puissance ( $\leq 2$  W) à une distance d'au moins 3 mètres de l'ALGO 7i et de ses accessoires.

Il est recommandé de maintenir les sources très puissantes d'émissions de radiofréquences (comme par exemple, les antennes d'émission de grande puissance des stations de radio ou de télévision) à une distance d'au moins 2 km de l'ALGO 7i (cette distance minimale requise dépend de la puissance du signal et des caractéristiques directionnelles de l'émetteur).

Le non-respect de cette mesure peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

---

L'utilisation de tout autre accessoire que ceux prévus ou fournis par PATH MEDICAL peut entraîner une augmentation de l'émission électromagnétique ou une réduction de l'immunité aux interférences de l'appareil et peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

## 8.5 Accessoires



Les capteurs Flexicouplers et capteurs sont signalés par la mention « à usage unique » et doivent être remplacés entre chaque patient afin d'éviter toute infection croisée. Ne pas nettoyer ou réutiliser ces articles.

Ne connectez aucun autre accessoire que ceux fournis par Natus Medical. Les accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant ne sont pas compatibles avec l'appareil et peuvent entraîner des dommages ou un mauvais fonctionnement de l'appareil. Si vous connectez des accessoires qui ne sont pas conformes aux mêmes exigences de sécurité que ce produit, il peut en résulter une réduction du niveau de sécurité global du système.

Le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est essentiel pour respecter les exigences en matière d'hygiène et éviter toute infection croisée. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la section 5 : *Nettoyage*.

Toujours manipuler les câbles et les transducteurs avec précaution. Ne pas plier ou tordre excessivement un câble. Le câble peut se rompre et donc détériorer le fonctionnement global de l'appareil ou réduire le niveau de sécurité du système. Ne pas laisser tomber, lancer ou cogner un transducteur sur un objet dur. Les parties sensibles (comme par exemple le microphone et les haut-parleurs du câble ATA) peuvent être endommagées et détériorer les performances de mesure. Ne pas utiliser de câble ou de transducteur en cas de présomption de dommage.

Conserver les petites pièces hors de portée du patient afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Aucune partie ne peut être ingérée, brûlée ou utilisée de toute autre manière à des fins autres que celles spécifiées dans le cadre de l'utilisation prévue.



Les prises sont destinées à se connecter aux accessoires respectifs (câble ATA, câble patient, câble multi-données). Ne branchez aucun autre article à ces prises. Pour les branchements appropriés, lire la section 3.4.3 : *Connecteurs des câbles de l'appareil*.

Ne pas essayer d'insérer une fiche dans la prise d'un appareil en exerçant une force excessive. Une fiche ne s'insère dans une prise de courant que si le codage mécanique de la fiche correspond à celui de la prise de courant. Les câbles disposent d'un code couleur afin de vous aider à choisir la bonne prise. Voir la section 3.4.3 : *Connecteurs des câbles de l'appareil*.

Lorsque vous retirez une fiche d'une prise, tirez toujours sur la fiche et non sur le câble, afin d'éviter la rupture du câble.

Ne pas exposer l'étiquette imprimée à la lumière du soleil ou à la chaleur. L'impression sur du papier thermique s'efface avec l'exposition à la lumière ou à la chaleur

## 8.6 Mise au rebut des déchets



L'appareil contient une batterie rechargeable au lithium-ion. Le remplacement de la batterie doit être effectué par un prestataire de services agréé. Le prestataire de services est responsable de l'élimination et du stockage corrects de la batterie. Ne pas jeter les batteries dans votre poubelle à ordures ménagères habituelle. Veuillez suivre les réglementations locales pour une mise au rebut conforme.

Au sein de l'Union européenne, l'appareil ne doit pas être jeté dans la poubelle à ordures ménagères, car les déchets électroniques peuvent contenir des substances dangereuses. L'appareil est un équipement électronique couvert par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Veuillez suivre les

réglementations locales pour une élimination conforme de l'appareil et de ses accessoires.

## 9 Caractéristiques techniques



Cette section fournit un résumé des principales caractéristiques techniques.

### 9.1 Informations générales concernant l'appareil

Classification de l'appareil (93/42/EEC, 745/2017)	Classe II a
Classification des parties appliquées Parties appliquées	Type BF (corps flottant) Câble ATA, câble patient
Indice de protection (code IP)	IP30
Normes applicables	DIN EN ISO 10993-1, -5, -10 (biocompatibilité), DIN EN ISO 15223-1 (manuel), DIN EN 60601-1 (sécurité électrique), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 and DIN EN 62366 (utilisabilité), DIN EN 60601-2-40 (équipements AEP), DIN EN 60645-3 (signaux de test à court terme), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (cycle de vie des logiciels)

### 9.2 Caractéristiques de l'appareil

Dimensions de l'appareil	209 x 98 x 52 mm (8,22 x 3,86 x 2,05 pouces)
Poids de l'appareil y compris la batterie)	500 g
Propriétés d'affichage	240 x 320 pixel, graphic LCD, 3.5 pouces
Consommation maximale de la batterie	ca. 4 V, 0,5 A = 2 W
Consommation électrique normale du bloc d'alimentation au cours de la charge	ca. 12 V, 0,17 A = 2 W

### 9.3 Alimentation électrique

Pour les applications médicales, les blocs d'alimentation suivants sont exclusivement autorisés lorsqu'ils sont utilisés avec les appareils ALGO 7i :

- Friwo FW7662M/12

TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS:

Température de transport	-20 à 60 °C (-4 to 140 °F)
Température de stockage	0 à 40 °C (32 to 104 °F)
Humidité relative de l'air	10 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	50 à 106 kPa

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

Température	10 à 40 °C (50 to 104 °F)
Humidité relative de l'air	20 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70* à 106 kPa

\* Dans les cas suivants, un recalibrage du transducteur au point d'utilisation est recommandé :

Pression de l'air au point de calibration $p_c$	Pression de l'air au point d'utilisation $p_u$
98 à 104 kPa	< 92 kPa
92 à 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ou > $p_c + 6$ kPa

Lire également DIN EN 60645-1 5.3 et Soares et al : « Audiomètre : Facteur de correction pour la pression atmosphérique », Inter-Noise 2016.

## 10 Informations sur la compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme DIN EN 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais) et 60601-2-40 (Appareils électromédicaux - Partie 2-40 : Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à réponse évoquée) a été certifié par un laboratoire accrédité. Des informations sur le rapport complet sont disponibles sur demande auprès de PATH MEDICAL.



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement avec des radiations électromagnétiques, conformément au *Tableau 5* et au *Tableau 6*.

Mesure de l'interférence émise	Conformité	Environnement électromagnétique
Émission à haute fréquence selon la norme CISPR11	Groupe 1	L'appareil électrique médical consomme de l'énergie à haute fréquence (HF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électroniques adjacents soient perturbés.
	Classe B	Le dispositif médical électrique peut être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux situés dans des environnements résidentiels et ceux qui sont directement connectés à un réseau électrique public alimentant également des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émission de composants harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Classe A	---
Émission de fluctuation de tension / scintillement selon la norme IEC 61000-3-3	Conforme	---

*Tableau 5 : Conformité aux lignes directrices sur les émissions électromagnétiques et aux exigences résultantes en matière d'environnement électromagnétique*

Tests d'immunité aux interférences	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge de contact $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV de décharge dans l'air	Décharge de contact $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV de décharge dans l'air	Pour réduire les effets ESD, le rez-de-chaussée doit être constitué de bois, de béton ou de carreaux de céramique.
Perturbation électrique transitoire rapide ; éclats selon la norme CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes électriques $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée et de sortie	$\pm 2$ kV pour les lignes électriques	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.
Tension d'impulsion, surtensions selon IEC 61000-4-5	tension de $\pm 1$ kV conducteur extérieur - conducteur extérieur Conducteur extérieur de tension $\pm 2$ kV - terre	tension de $\pm 1$ kV conducteur extérieur - conducteur extérieur	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.
Chute de tension, courte interruption et fluctuation de la tension	0 % $U_T$ (>95 % de baisse $U_T$ ) pour $\frac{1}{2}$ * et 1 période	0 % $U_T$ (>95 % de baisse $U_T$ ) pour $\frac{1}{2}$ * et 1 période	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à

Tests d'immunité aux interférences	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
d'alimentation selon la norme IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ pour 300 périodes 70 % $U_T$ (30 % de baisse $U_T$ ) for 30 périodes	0 % $U_T$ pour 300 périodes 70 % $U_T$ (30 % de baisse $U_T$ ) for 30 périodes	un environnement hospitalier ou commercial typique. Si l'utilisateur de l'appareil électrique médical exige également le maintien du bon fonctionnement de l'appareil pendant une interruption de l'approvisionnement en énergie, il est recommandé de connecter l'appareil à une alimentation électrique sans interruption (UPS) ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.
Remarque : $U_T$ est la tension alternative du secteur avant application du niveau de test. * Tests effectués avec des angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°			

Tableau 3 : Conformité aux tests d'immunité aux interférences et aux exigences résultantes en matière d'environnement électromagnétique



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement avec des distances minimales par rapport aux rayonnements potentiels, comme décrit dans le *Tableau*

7.

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test CEI 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
Perturbation par conduction à haute fréquence selon la norme IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (fréquences ISM)	3 V 6 V	Les unités radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à moins de 30 cm (12 pouces) de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire des câbles connectés).
Perturbation haute fréquence rayonnée selon la norme IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (communication RF sans fil)	3 V/m 9-28 V/m*	Les unités radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à moins de 30 cm (12") de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire des câbles connectés).
* Fréquences et niveaux de communication RF sans fil : 28 V/m : 450 MHz, $\pm 5$ kHz FM, sinus 1 kHz; 810 MHz, 50% PM à 18 Hz; 870 MHz, 50% PM à 18 Hz; 930 MHz, 50% PM à 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM à 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM à 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM à 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM à 217 Hz; 27 V/m : 385 MHz, 50% PM à 18 Hz; 9 V/m : 710 MHz, 50% PM à 217 Hz; 745 MHz, 50% PM à 217 Hz; 780 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM à 217 Hz;			

Tableau 4 : Distance minimale par rapport aux rayonnements potentiels

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement dans lequel les perturbations à haute fréquence sont contrôlées.

Coordonnées du distributeur/prestataire de services :

**Distribué par :**

**Natus Medical Incorporated**

3150 Pleasant View Road,  
Middleton, WI 53562 USA

Appel gratuit : +1-800-303-0306

Téléphone : +1-650-802-0400

Fax : +1-650-802-8680

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

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

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Allemagne

