

natus®

ALGO® 7i

Manuale per l'utente



Distribuito da:

Natus Medical Incorporated

3150 Pleasant View Road,

Middleton, WI 53562 USA

Numero verde: +1-800-303-0306

Telefono: +1-650-802-0400

Fax: +1-650-802-8680

E-mail: technical_service@natus.com

www.natus.com

Informazioni per contatto tecnico: negli Stati Uniti, contattate l'Assistenza Clienti Natus al numero +1-888-496-2887 o +1-650-802-0400. Al di fuori degli Stati Uniti, contattate il vostro rappresentante autorizzato che si occupa dell'assistenza.

Informazioni relative al manuale

Codice articolo: 101124-IT (Natus PN A7i-101124-IT)

Data di distribuzione: 2020-09

Revisione: 1801_MA_ALGO 7i_Manual_IT_02

Valido da: Firmware Rev. 1.0 (versione iniziale)

Il presente Manuale riguarda il seguente codice articolo: A7i-101049

Tutti gli articoli, prodotti, marche e marchi commerciali riportati sono registrati o di proprietà delle società menzionate. AABR, ALGO, Flexicoupler, Jelly Tab, e Natus sono marchi registrati di Natus Medical Incorporated.




PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Germany

Email  info@pathme.de

Telefono  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Tutte le informazioni, illustrazioni e specifiche fornite nel presente manuale si basano sulle ultime informazioni relative al prodotto disponibili al momento della pubblicazione. PATH MEDICAL si riserva il diritto di apportare modifiche, in qualsiasi momento, senza doverne dare preavviso.

Salvo errori e omissioni.

Avviso di Copyright

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta, tradotta, memorizzata o trasmessa, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, di fotocopiatura o di registrazione, o altro, senza il preventivo consenso scritto di PATH MEDICAL GmbH..

Copyright © 2020 PATH MEDICAL GmbH



Indice

1	Descrizione	5
1.1	Introduzione	5
1.2	Utilizzo previsto	5
1.2.1	Finalità previste	5
1.2.2	Controindicazioni.....	6
1.2.3	Criteri di esclusione	6
1.2.4	Effetti collaterali	6
1.3	Caratteristiche delle prestazioni	7
2	Spiegazione dei simboli utilizzati.....	8
3	Funzionamento base	9
3.1	Layout dello schermo	9
3.2	Guida online	10
3.3	Icone dello stato di risultato del test.....	10
3.4	Hardware del dispositivo.....	10
3.4.1	Accensione/Spegnimento.....	10
3.4.2	Reset del dispositivo.....	11
3.4.3	Connettori del cavo del dispositivo	11
3.4.4	Ricarica del dispositivo	12
3.5	Funzioni del dispositivo	12
3.5.1	Gestione utenti.....	12
3.5.2	Gestione pazienti.....	13
3.5.3	Impostazioni del dispositivo	16
3.5.4	Test Hardware	17
3.5.5	Informazioni sul sistema.....	18
3.5.6	Informazioni sul modulo di test.....	18
3.5.7	Esecuzione delle misure	19
3.5.8	Risoluzione dei problemi	22
3.6	Software per PC ALGOLink	23

4	Assistenza e manutenzione	24
4.1	Informazioni generali sull'Assistenza	24
4.2	Manutenzione e calibrazione di routine	24
4.3	Riparazioni	25
5	Pulizia.....	27
6	Accessori.....	28
7	Garanzie.....	29
8	Note sulla sicurezza	30
8.1	Utilizzo generale	30
8.2	Gestione, trasporto e conservazione	30
8.3	Sicurezza elettrica.....	31
8.4	Compatibilità elettromagnetica	32
8.5	Accessori.....	32
8.6	Smaltimento dei rifiuti.....	33
9	Specifiche tecniche.....	34
9.1	Informazioni generali sul dispositivo.....	34
9.2	Caratteristiche del dispositivo	34
9.3	Alimentazione.....	34
10	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	36

1 Descrizione

1.1 Introduzione

Grazie per aver acquistato ALGO 7i. Il presente manuale rappresenta una guida per il funzionamento sicuro e per la corretta manutenzione del vostro dispositivo.



Si prega di leggere attentamente questo manuale, prima di utilizzare ALGO 7i per la prima volta. Si consiglia di prestare particolare attenzione alle istruzioni in materia di sicurezza (si veda la sezione 8: *Note sulla sicurezza*), utilizzo previsto (si veda la sezione 1.2: *Utilizzo previsto*), pulizia (si veda la sezione 5: *Pulizia*) e manutenzione (si veda la sezione 4: *Assistenza e manutenzione*).



I dispositivi ALGO 7i sono dispositivi medici affidabili, facili da usare e mobili. Tutti i dispositivi consentono una facile navigazione tramite touch-screen e sono destinati agli esami dell'udito (si veda la sezione 1.2: *Utilizzo previsto*).

1.2 Utilizzo previsto

1.2.1 Finalità previste

Il sistema di screening uditivo neonatale ALGO® 7i è un apparecchio portatile utile nel determinare oggettivamente lo stato dell'udito di un neonato dall'età gestazionale di 34 settimane ai 6 mesi di età. I piccoli dovrebbero stare abbastanza bene all'atto della dimissione e dovrebbero essere addormentati o in uno stato di tranquillità al momento dello screening. La metodologia di test contiene:

- erogazione dello stimolo
- elaborazione dell'EEG
- elaborazione del rumore di fondo
- determinazione di PASS/REFER
- valutazione delle condizioni di screening
- possibilità di controllare le orecchie singolarmente, contemporaneamente o in sequenza
- monitoraggio delle condizioni di test per lo screening



I dispositivi ALGO 7i devono essere utilizzati da audiologi, medici otorinolaringoiatri (ORL) e da altri operatori sanitari che si occupino di udito, infermiere/i formati a livello audiologico. Non è previsto il loro utilizzo da parte di utenti non esperti.

Considerato il semplice principio di funzionamento del dispositivo ALGO, è sufficiente una formazione di base con il dispositivo per eseguire lo screening su pazienti in buona salute. In questo contesto, la formazione di base corrisponde all'espressione "formato a livello audiologico".

Si raccomanda di prendere in considerazione le normative locali relative ai requisiti di qualifica per l'esecuzione dello screening uditivo.



Il sistema ALGO 7i non è destinato all'uso operativo da parte del pubblico in generale. Tutte le procedure di test devono essere supervisionate o condotte da personale qualificato. Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



Il sistema ALGO 7i è destinato esclusivamente ad uso interno e deve essere utilizzato in determinate condizioni ambientali. I dispositivi ALGO 7i sono progettati per l'uso in ambienti clinici, come nidi ospedalieri, unità di terapia intensiva neonatali (UTIN), letti delle mamme, sale di audiologia, cliniche ambulatoriali, o studi medici, nonché comunità di sostegno. Si vedano anche le condizioni di funzionamento nella sezione 9: *Specifiche tecniche* e le informazioni riguardanti le condizioni ambientali in relazione a eventuali interferenze elettromagnetiche nella sezione 10: *Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica*. Il sistema ALGO 7i non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.

1.2.2 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note all'uso del dispositivo ALGO 7i.

1.2.3 Criteri di esclusione

È necessario utilizzare i seguenti criteri per escludere un neonato dallo screening con i sistemi di screening uditivo ALGO di Natus:

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neonati di età non compresa tra le 34 settimane gestazionali e i 6 mesi di età ▪ Neonati in ventilazione o in incubatrice ▪ Neonati in terapia con stimolanti per il SNC (sistema nervoso centrale) ▪ Neonati in terapia con farmaci ototossici ▪ Neonati con cute compromessa o ittero 	<p>Questi neonati possono essere controllati una volta che abbiano raggiunto le 34 settimane gestazionali, e che siano abbastanza sani da essere dimessi dall'ospedale, ma sarà necessario controllare i protocolli standard di cura, perché alcune di queste patologie possono essere associate ad un'insorgenza tardiva della perdita dell'udito.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neonati che presentano anomalie cranio-facciali, comprese anomalie strutturali dell'orecchio esterno, medio o interno ▪ Neonati con patologie neurologiche note o sospette 	<p>Questi neonati non dovranno essere controllati con il sistema di screening ALGO, poiché i risultati di tale screening potrebbero essere fuorvianti. Questi neonati avranno bisogno di una valutazione completa a livello medico, audiologico e neurologico effettuata da professionisti qualificati.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neonati in stato di agitazione 	<p>Effettuare lo screening con ALGO quanto il neonato si sarà stabilizzato, in modo da garantire risultati accurati.</p>

1.2.4 Effetti collaterali

Non c'è alcun effetto collaterale noto correlato all'uso dei dispositivi ALGO 7i

Si veda anche la sezione 8: *Note sulla sicurezza*.

1.3 Caratteristiche delle prestazioni

Il sistema per lo screening ALGO emette dei lievi click a 35 o 40 dBnHL (scala del “livello uditivo normale”) nelle orecchie dei neonati attraverso auricolari monouso. Ogni click evoca una serie di onde cerebrali identificabili dal tronco encefalico uditivo del neonato. Questa attività di onde cerebrali viene indicata con la sigla ABR (Auditory Brainstem Response: risposta uditiva del tronco encefalico). Ogni click accoppiato da ALGO a una risposta corrispondente a quel click viene chiamato “sweep”.

Il sistema di screening uditivo ALGO 7i offre la possibilità, all’utente, di controllare entrambe le orecchie contemporaneamente, entrambe le orecchie in modo sequenziale oppure ogni orecchio singolarmente. Questo dispositivo a tecnologia singola utilizza la tecnologia di screening brevettata di Natus AABR® (Automated Auditory Brainstem Response: risposta uditiva automatica del tronco encefalico) per determinare lo stato del canale uditivo dall’orecchio esterno al tronco encefalico. Il dispositivo offre un risultato creato in modo automatico, che può assumere i valori “PASS” (Risposta chiara), “REFER” (Nessuna risposta chiara) o “INCOMPLETO”.

Il sistema di screening ALGO fornirà un risultato PASS quando avrà raccolto dati sufficienti per stabilire, con > 99% di confidenza statistica, che è presente un segnale ABR e che questo è consistente con il modello. Questo livello di confidenza può essere raggiunto con un minimo di 1000 sweep per lo screening con 35dBnHL, e con 2000 sweep per lo screening con 40dBnHL. Il sistema di screening ALGO continuerà a raccogliere dati fino a 15.000 sweep ponderati in base al rumore. Se, dopo 15.000 sweep ponderati in base al rumore, non è possibile stabilire, con > 99% di confidenza statistica, che è presente un segnale ABR, verrà fornito un risultato REFER.



Il sistema di screening uditivo ALGO 7i utilizza una tecnologia brevettata per l’elaborazione del segnale, in grado di separare l’ABR dal rumore di fondo e dalle altre attività cerebrali. Queste risposte vengono confrontate con uno schema memorizzato indicato con il nome di “modello” (template, in inglese), ottenuto a partire dalle ABR di neonati con udito normale. Il sistema di screening ALGO deve rilevare le ABR con una confidenza statistica molto alta, per fornire un risultato PASS. La tecnologia di ALGO comprende un sistema brevettato di rigetto dei doppi-artefatti per impedire che l’attività non-ABR possa in qualche modo contribuire al risultato PASS. Ciò garantisce un grado di accuratezza molto alto dei risultati PASS forniti dal dispositivo ALGO.

Il sistema ALGO 7i non ha prestazioni essenziali in relazione alla norma DIN EN / IEC 60601-1.











2 Spiegazione dei simboli utilizzati

La presente sezione spiega tutti i simboli utilizzati in questo manuale e presenti sull'etichetta del dispositivo.



Simboli utilizzati nel presente manuale:

Simbolo	Spiegazione
	Avviso importante: si prega di leggere le informazioni importanti riportate.
	Avvertenza: si prega di leggere le informazioni riguardanti la sicurezza che, se non seguite, possono comportare rischio di pericolo per le persone e/o per il dispositivo.

Simboli riportati sull'etichetta del dispositivo:

Simbolo	Spiegazione
	Consultare le istruzioni di utilizzo, cioè questo manuale.
	Numero di serie
	Codice articolo
	Dispositivo medico
	Nome e indirizzo del produttore, data di produzione
	Conformità ai requisiti di galleggiamento (BF: body floating) del tipo delle parti utilizzate, secondo quanto previsto dalla norma DIN EN 60601-1
	Dispositivo con classe di sicurezza II ai sensi della norma DIN EN 60601-1
	Alimentazione con corrente continua
	Il dispositivo è un'apparecchiatura elettronica disciplinata dalla direttiva 2012/19/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Waste Electrical and Electronic Equipment: WEEE). Quando viene eliminato, l'articolo deve essere inviato a impianti di raccolta differenziata per il recupero ed il riciclo.
	Marchio CE per certificare la conformità con la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il numero riportato sotto al marchio CE è riferito al numero di identificazione dell'organismo notificato.

Per quanto riguarda gli altri simboli, ad es. quelli sulle etichette degli accessori, si prega di fare riferimento al rispettivo manuale o al foglietto illustrativo dell'accessorio. Tra i simboli più importanti, ci sono:

Simbolo	Spiegazione
	Esclusivamente monouso. Non riutilizzare l'articolo.
	Data di scadenza. Non utilizzare l'articolo dopo la data specificata.

3 Funzionamento base

Dopo aver acceso il dispositivo, questo può essere azionato tramite un display touch. Nella sezione seguente, vengono illustrate le funzioni più importanti del dispositivo e gli elementi delle varie schermate.

Si prega di notare che le schermate o i riferimenti ai moduli di test riportati nel presente manuale possono non corrispondere alla configurazione effettiva del vostro dispositivo.

3.1 Layout dello schermo

Lo schermo del dispositivo è diviso in tre sezioni principali (si veda la *Figura 1*):

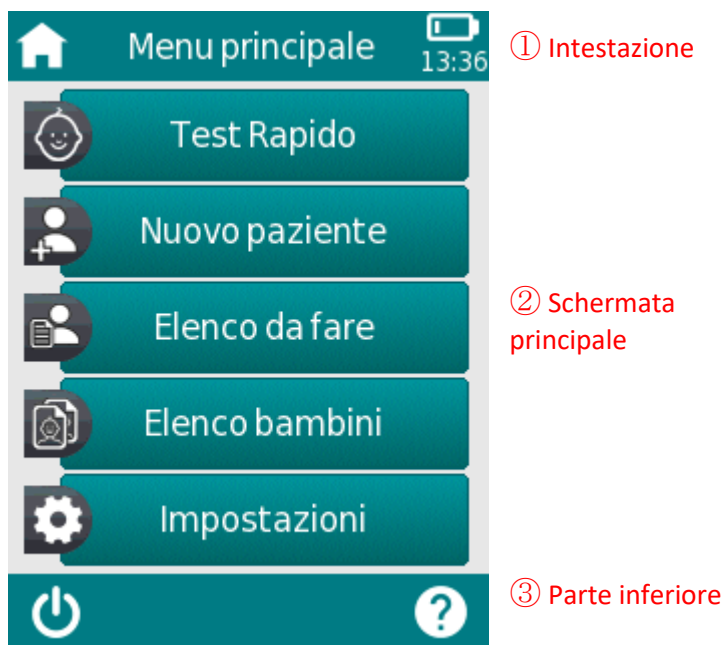





Figura 1: layout (visualizzazione) della schermata del dispositivo

① **Intestazione**, comprende i seguenti elementi:

- Ora dispositivo (ad es. 12:00)
- Informazioni relative alla schermata (ad es. scheda che si sta visualizzando in quel momento)
- Connessione USB (viene visualizzato il simbolo  se il cavo USB è collegato a un PC)
- Livello della batteria ( in carica  indicatori del livello, da scarica a completamente carica)

② **Schermata principale**, comprende gli elementi relativi alla schermata (ad es. Schermata Veloce, Lista dei pazienti, Selezione del paziente oppure Impostazioni)

③ **Parte inferiore**, comprende gli elementi di controllo (ad es. per lo spegnimento del dispositivo) e la guida (help)

3.2 Guida online

Le schermate di guida, che dipendono dal contenuto di quel momento, consentono una gestione intuitiva del dispositivo. Le caselle con messaggi creati automaticamente possono mostrare informazioni o avvertenze che dipendono dal contenuto di quel momento.



Le schermate di guida, dipendenti dal contenuto, sono raggiungibili tramite l'icona del punto interrogativo, che viene visualizzata nella parte inferiore della pagina. Le schermate di guida spiegano i simboli disponibili in quel momento e le loro funzioni.

3.3 Icone dello stato di risultato del test

Nella lista della cronologia dei test, vengono mostrati i risultati dei test con un'icona generale dello stato di risultato del test. Le icone corrispondono alle seguenti definizioni:



Risultato del test PASS

Lo screening si è concluso con esito positivo; non sono necessari ulteriori test



Risultato del test incompleto

Lo screening deve essere ripetuto (ad es. quando il neonato sta dormendo o è calmo)



Risultato del test REFER

Screening rinviato. Si prega di consultare il protocollo locale della vostra struttura per le fasi successive, che possono prevedere un nuovo screening o il rinvio audiologico

3.4 Hardware del dispositivo

3.4.1 Accensione/Spegnimento

Il pulsante di accensione/spegnimento è posto sul lato destro dell'involucro del dispositivo (si veda la *Figura 2*). È possibile utilizzare il pulsante di accensione/spegnimento per accendere o spegnere il dispositivo. Per accenderlo, premere brevemente il pulsante. Apparirà la schermata di benvenuto. Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante per circa 10 secondi.

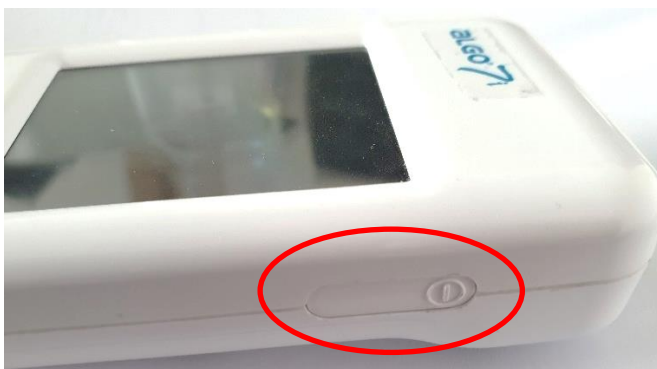



Figura 2: pulsante di accensione/spegnimento

Come alternativa, è possibile spegnere il dispositivo tramite l'icona di spegnimento  posta nella parte inferiore del display del dispositivo.



3.4.2 Reset del dispositivo

Nel caso in cui il touch screen non risponda (cioè non ci siano reazioni quando si preme un'icona), resettare il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento per alcuni secondi. Il reset non modifica le impostazioni del dispositivo o del modulo di test né modifica gli eventuali altri dati salvati sul dispositivo stesso.

3.4.3 Connettori del cavo del dispositivo

È possibile connettere più cavi al dispositivo. Tra questi, l'assemblaggio del trasduttore acustico (Acoustic Transducer Assembly: ATA), il cavo Paziente e il cavo Multi-Dati (per connettere la stampante delle etichette, il cavo di comunicazione USB e il cavo di alimentazione per la ricarica). Per maggiori informazioni, si veda la sezione 6: *Accessori*.

È possibile utilizzare gli attacchi come descritto nella *Tabella 1*.



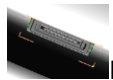
Attacco	Cavo
ODU grigio 	Cavo ATA
ODU nero 	Cavo Paziente
 Hirose	Cavo Multi-Dati/Docking Station per ricarica, connessione USB e stampante etichette.

Tabella 1: sintesi degli attacchi del dispositivo

Per la Docking Station e il cavo Multi-Dati, vengono visualizzati i seguenti simboli:






	Stampante di etichette, modem
	Cavo USB con connettore di tipo B
	Alimentazione elettrica

Tabella 2: sintesi dei simboli utilizzati per gli attacchi del dispositivo per la Docking Station e il cavo Multi-Dati

3.4.4 Ricarica del dispositivo

Connettere il cavo Multi-Dati al dispositivo (si veda la sezione 3.4.3: *Connettori del cavo del dispositivo*). Per ricaricare il dispositivo, connettere l'alimentatore alla presa di alimentazione del dispositivo e collegarlo a una presa di alimentazione di rete con tensione e frequenza di uscita appropriate. Per maggiori informazioni sugli alimentatori, si veda la sezione 9: *Specifiche tecniche* e le informazioni fornite in relazione agli alimentatori. Quando si utilizza una Docking Station, assicurarsi che l'alimentazione sia connessa alla Docking Station e a una presa di alimentazione di rete. Inserire semplicemente il dispositivo all'interno della Docking Station. Il processo di ricarica inizia automaticamente e termina entro circa 5 - 8 ore. È possibile capire il livello della batteria dal simbolo dell'icona di stato della batteria: in carica   indicatori del livello della batteria, da scarica a completamente carica. La Docking Station e il cavo Multi-Dati sono dotati di un LED che indica quando il dispositivo è in carica.

3.5 Funzioni del dispositivo

3.5.1 Gestione utenti

Con il software ALGOLink, è possibile attivare o disattivare la gestione utenti sul dispositivo (per maggiori informazioni, si veda la guida online relativa ad ALGOLink). Se la gestione utenti è disattivata,

dopo l'accensione del dispositivo, vi verrà chiesto di selezionare un utente e di inserire la password dell'utente selezionato. Si prega di seguire le spiegazioni visualizzate sul dispositivo. Se volete cambiare l'utente, dovete disconnettervi dal dispositivo e riavviarlo. Se la gestione utenti è attiva, potrete modificare i parametri del modulo solo quando sarete connessi come amministratori.



Assicurarsi che vengano soddisfatti i requisiti locali di protezione dei dati. Quando la gestione utenti è disattivata su ALGO 7i, il dispositivo non fornisce alcuna protezione intrinseca di accesso (cioè nessun login con password).



3.5.2 Gestione pazienti

Dopo l'accensione del dispositivo (e, se applicabile, dopo il login) è possibile aggiungere un paziente, selezionandolo dalla lista dei pazienti oppure è possibile inserire direttamente la schermata di test in modalità "Schermata veloce", cioè senza aggiungere né scegliere un paziente. A seconda dei diritti dell'utente, sarà anche possibile eliminare un singolo paziente, tutti i pazienti o alcuni pazienti in base all'intervallo di date selezionato (Impostazioni del dispositivo → Gestione dati).

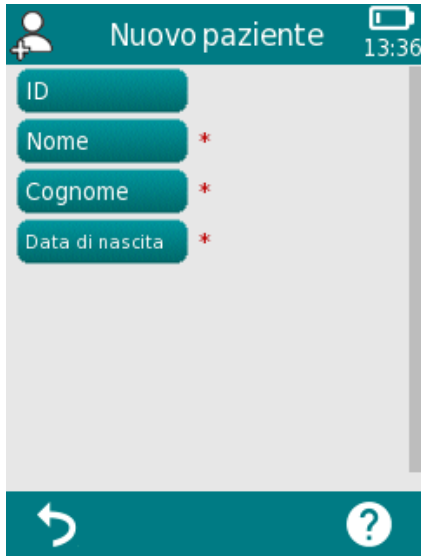


Nella modalità "Schermata veloce", è possibile effettuare i test ed è possibile inserire e salvare contemporaneamente i dati relativi al paziente. Ciò può essere utile, ad es., per effettuare rapidamente il test a un bambino che sta dormendo, quando non c'è tempo per inserire i suoi dati prima dell'esame. Quando si effettuano i test nella modalità "Schermata veloce", assicurarsi sempre di assegnare i dati del test al paziente corretto.

I Dati del paziente possono anche essere aggiunti in un secondo momento, dopo aver completato il test, andando sulla Lista pazienti e selezionando il Paziente VUOTO a cui è appena stato effettuato lo screening. È fondamentale inserire i dati del paziente, dopo una Schermata veloce, per assicurarsi che i test vengano assegnati al paziente corretto.

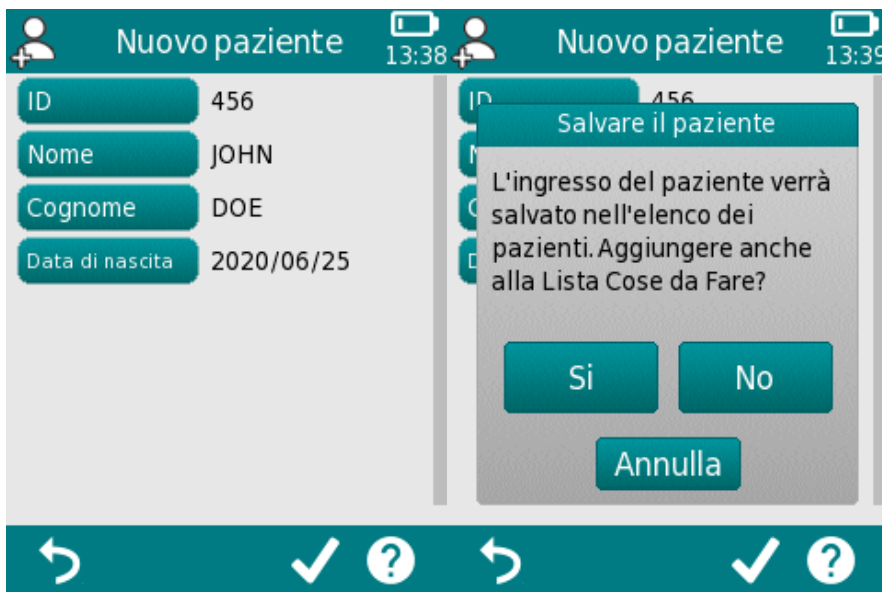
Per aggiungere i pazienti, toccare la voce "Nuovo paziente" sulla Schermata home.

È possibile inserire le seguenti informazioni utilizzando la tastiera del display touch:



The screenshot shows a mobile application interface for adding a new patient. The title bar is teal and contains a person icon, the text 'Nuovo paziente', and a battery icon with the time '13:36'. Below the title bar, there are four teal input fields: 'ID', 'Nome', 'Cognome', and 'Data di nascita'. Each of the last three fields has a small red asterisk to its right. At the bottom of the screen, there is a teal bar with a white back arrow on the left and a white question mark icon on the right.

Quando avete finito, confermate toccando il segno di spunta. Vi verrà chiesto, automaticamente, se volete aggiungere il paziente alla Lista delle cose da fare.




This screenshot shows the same 'Nuovo paziente' form as above, but with the data filled in: ID 456, Nome JOHN, Cognome DOE, and Data di nascita 2020/06/25. A confirmation dialog box is overlaid on the right side of the form. The dialog has a teal header 'Salvare il paziente' and a grey body with the text: 'L'ingresso del paziente verrà salvato nell'elenco dei pazienti. Aggiungere anche alla Lista Cose da Fare?'. Below the text are three buttons: 'Si', 'No', and 'Annulla'. The bottom bar of the application is teal and contains a white back arrow, a white checkmark, a white question mark, another white back arrow, another white checkmark, and another white question mark.

Una volta che il paziente è stato salvato nella Lista pazienti e/o nella Lista delle cose da fare, diventeranno accessibili le seguenti opzioni:

“Schermata di avvio”, “Seleziona protocollo” e “Visualizza risultati”



- La “Schermata di avvio” indirizza al menu di Screening (si veda il punto 3.5.7),
- L’opzione “Seleziona protocollo” consente di modificare le impostazioni dello screening prima delle misure (Livello di stimolo e metodo della Schermata, cioè quale orecchio o se entrambi gli orecchi (se abilitati)),
- L’opzione “Visualizza risultati” mostra i risultati di screening già esistenti per quel paziente.
- Toccando l’icona posta al centro della parte inferiore della schermata:  sarà possibile eliminare il paziente selezionato dalla Lista delle cose da fare (in funzione dei potenziali diritti degli utenti).

Per maggiori informazioni, si può utilizzare anche la guida online del dispositivo toccando il punto interrogativo nella schermata del paziente.

Quando si aggiunge il Paziente alla Lista delle cose da fare, è possibile creare la propria lista di lavoro individuale per ogni giornata. È anche possibile caricare nel dispositivo la propria Lista delle cose da fare usando il Software per PC ALGOLink, oppure scegliendola dal database dei pazienti presente sul vostro dispositivo ALGO 7i e toccando la voce “aggiungi paziente” nella parte inferiore della schermata Dettagli del paziente.



Quando si usa la Lista delle cose da fare, è possibile inserire i dettagli relativi al paziente toccando il nome del singolo paziente. Da qui, è possibile operare come descritto sopra. Inoltre, toccando il

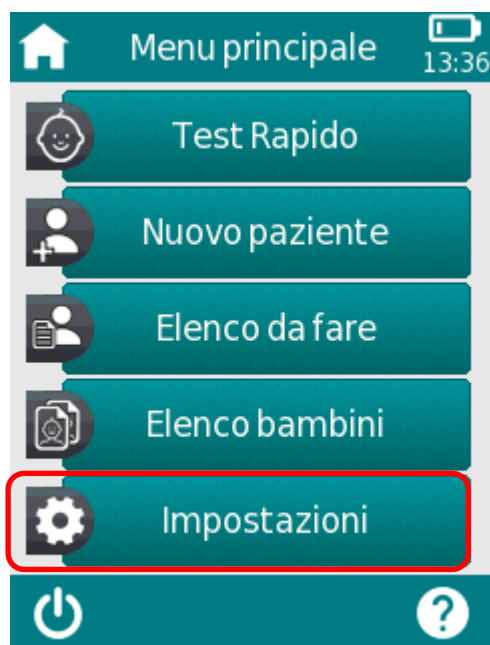
fumetto, è possibile inserire oppure leggere i commenti già esistenti per il paziente selezionato. Toccando la casella di spunta, vengono attivate le opzioni relative al paziente nella parte inferiore della schermata (① Stampa Record, ② Rimuovi paziente della Lista delle cose da fare). Quando si rimuove un Paziente, scegliere il motivo della rimozione.



3.5.3 Impostazioni del dispositivo

Ci sono diverse opzioni per configurare il dispositivo in base alle vostre esigenze.

Le impostazioni del dispositivo possono essere raggiunte tramite la Scheda Impostazioni con il simbolo dell'ingranaggio sulla schermata principale:



Sono disponibili le seguenti impostazioni del dispositivo:

- Gestione dispositivo, formato data e ora
- Opzioni di visualizzazione: lingua, suoni (suono per il click chiave, e per il risultato), luminosità del display, opzioni per l'alimentazione, preferenze per la tastiera


- Gestione dati: eliminazione paziente, impostazioni predefinite in fabbrica
- Preferenze di test: criteri di rimozione dalla Lista delle cose da fare


Per maggiori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, consultare la guida online del dispositivo alla schermata “Impostazioni” e nei suoi sotto-menu.

3.5.4 Test Hardware

È possibile testare le funzioni principali del dispositivo con l’opzione “Controlli funzionali” in “sul dispositivo”.



 L’**auto-test del dispositivo** esamina diverse proprietà del dispositivo come alimentazione interna, funzione codec e integrità della memoria. Se la proprietà del dispositivo funziona correttamente, lo stato del test viene indicato come “OK”. Nel caso in cui non andasse a buon fine la verifica di tutte le proprietà del dispositivo, contattate il vostro distributore oppure il rappresentante Vendite di Natus. Per eseguire l’auto-test del dispositivo, toccare semplicemente la voce auto-test del dispositivo. Il test verrà avviato in modo automatico.

 Il **Test del cavo** verifica la funzionalità del cavo ATA e del cavo Paziente. Utilizzare il kit di verifica di ALGO 7i per controllare i livelli di impedenza con il vostro cavo. Per far ciò, collegare il cavo Paziente all’attacco nero del vostro dispositivo ALGO 7i e attaccare tutti e tre i morsetti alla barra di metallo del vostro kit di verifica. Collegare poi il cavo ATA all’attacco grigio e alle aperture sinistra e destra del kit di verifica. Toccare la voce “Verifica del cavo” e seguire le istruzioni sullo schermo. Nota bene: non eseguire questo test senza aver connesso i cavi al kit di verifica di ALGO 7i. Nel caso in cui la verifica del cavo ATA non andasse a buon fine, lo screening verrà disabilitato con quel particolare cavo fino a che non andrà a buon fine un controllo cavo effettuato con un altro cavo.

Se viene visualizzato qualcosa di diverso rispetto ai valori riportati per ogni fase del test, contattate l’Assistenza Tecnica di Natus o il vostro rappresentante autorizzato che si occupa dell’assistenza di Natus.

Potrebbe apparire uno dei messaggi di errore mostrati nella *Tabella 3*. Si prega di seguire le azioni consigliate per la risoluzione dei problemi, riportate nella *Tabella 3*.

Messaggio di errore	Azioni consigliate per la risoluzione dei problemi
Nessun trasduttore trovato	Controllare che il cavo ATA sia connesso correttamente al dispositivo. → Se non fosse così, connettere il cavo ATA al dispositivo.
Risultato del test "NON ANDATO A BUON FINE"	Controllare che il cavo ATA sia posizionato correttamente e adeguatamente stretto alla cavità di test. → Se non fosse così, posizionare l'aggancio del cavo ATA nelle cavità.

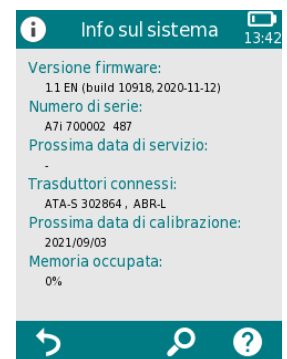
Tabella 3: messaggi di errore della sonda per il test e azioni consigliate

Se le azioni consigliate riportate nella *Tabella 3* non dovessero essere sufficienti per risolvere il problema, contattate l'Assistenza Tecnica di Natus o il vostro rappresentante autorizzato che si occupa dell'assistenza di Natus.

3.5.5 Informazioni sul sistema



Sulla schermata delle informazioni di sistema, vengono visualizzate informazioni generali relative alla versione del dispositivo e del firmware. Vengono anche visualizzate le informazioni relative ai trasduttori connessi, nel caso in cui il rispettivo trasduttore sia stato collegato prima di entrare nella schermata delle informazioni di sistema. Nella seconda pagina, sono riportate le date della successiva manutenzione del dispositivo e le date delle successive calibrazioni dei trasduttori noti. Quando contattate il vostro distributore per qualsiasi richiesta di assistenza (ad es. messaggio di errore o aggiornamento del modulo) questi dati devono essere tenuti a portata di mano.



3.5.6 Informazioni sul modulo di test

Con il dispositivo, vengono effettuati i test di screening per le risposte uditive del tronco encefalico (Auditory Brainstem Response: ABR). Le Opzioni comprendono 2 livelli di intensità dello stimolo (35dB nHL e 40dB nHL).

Quando si effettua una misura, è necessario considerare i seguenti aspetti:



Per evitare interferenze con lo screening, è necessario ridurre al minimo i livelli di rumore ambientale. L'interferenza miogenica da un neonato inquieto e i fattori ambientali avranno ripercussioni sullo screening e dovranno, pertanto, essere ridotte al minimo.

Per le misure dell'ABR, assicurarsi anche di effettuare il test in un ambiente con bassa interferenza elettromagnetica, causata da dispositivi elettronici (ad es. computer, luci, altri dispositivi medici elettronici), poiché la radiazione elettromagnetica può alterare il risultato del test sull'ABR. È necessario considerare le normative locali riguardanti i requisiti per l'ambiente in cui verranno effettuati i test.

3.5.7 Esecuzione delle misure

3.5.7.1 Preparazione del neonato

Prima di iniziare la misura, è necessario preparare il neonato per lo screening.

Preparate il neonato per lo screening assicurandovi che non siano presenti criteri di esclusione, e che il neonato sia tranquillo. Valutate la pelle e la preparazione, se necessario.

Connessione dei cavi:

Il cavo ATA (morsetto di fissaggio grigio) si inserisce nella porta grigia, e il cavo Paziente (morsetto di fissaggio nero) si inserisce nella porta nera. Allineare la doppia zigrinatura nella parte bassa di ciascun tappo con le fessure nell'apposita porta, e premere poi il cavo fintanto che non si aggancia al suo interno.



Allineare con cautela le zigrinature con le fessure dell'apposita porta per ridurre al minimo la possibilità di piegare i perni metallici all'interno del connettore. Perché il dispositivo funzioni correttamente, è necessario inserire completamente i connettori nelle porte corrispondenti. Non ruotare mai i connettori durante l'inserimento o la rimozione. La rotazione del connettore all'interno della porta può danneggiare i perni metallici e causare malfunzionamenti del sistema. Maneggiare sempre con cura i trasduttori ATA ed evitare di colpire qualsiasi superficie. Gli eventuali colpi ai trasduttori possono causare danni ai loro componenti acustici che sono molto delicati.

Applicazione dei sensori Jelly Tab®:

La preparazione della cute riduce l'impedenza, consentendo una migliore conducibilità dei segnali AABR.

Prima di applicare i sensori Jelly tab, preparare i 3 siti per i sensori pulendoli con acqua e sapone neutro (secondo quanto previsto dal protocollo della struttura). Assicurarsi di togliere il sapone dalla cute con una garza umida, in modo da lasciare la cute umida.

Nota: l'alcol asciuga la cute e, pertanto, non è consigliato come metodo di preparazione per la pelle.



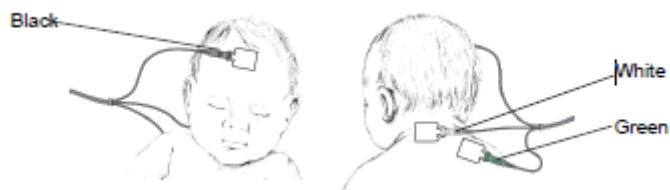
Non utilizzare sapone né alcol sulla cute del neonato a meno che non sia previsto dal protocollo standard della vostra struttura. Se il protocollo della vostra struttura non consente l'utilizzo del sapone neutro, lavate la cute con acqua o con gel approvati per la preparazione della cute, come NuPrep. Se si utilizza un gel per la preparazione della cute, assicurarsi di rimuoverlo con una garza umida, lasciando la cute umida, prima di applicare i sensori.

Non effettuare la preparazione della cute né applicare i sensori Jelly Tab su pelli danneggiate o compromesse. Rimuovere sempre ed eliminare i sensori Jelly Tab, una volta completato lo screening. I sensori Jelly Tab sono stati studiati per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzarli. Non utilizzare sensori danneggiati o scaduti.

Attaccare i morsetti del cavo Paziente ai 3 sensori monouso Jelly Tab:

Attaccare i morsetti a tutte e 3 i sensori Jelly Tab, prima di togliere i sensori dalla protezione adesiva. Schiacciare il morsetto aprendolo e posizionandolo sulla linguetta viola del sensore. Tenere il lato del cavo dove c'è il morsetto e il lato con gel del sensore nella stessa direzione. Non lasciare che il morsetto entri in contatto con la porzione di idrogel del sensore. Tenere i sensori dai morsetti e toglierli uno per volta dalla protezione adesiva, attaccandoli poi al neonato, orientati tutti e 3 nella stessa direzione generale:

- Morsetto nero: vertice (parte centrale della fronte, il più in alto possibile, il più vicino possibile all'attaccatura dei capelli e lontano dalle sopracciglia e della zona degli occhi.)
- Morsetto bianco: nuca (centrato nella parte posteriore del collo, senza metterlo sul cranio né sulla schiena.)
- Morsetto verde: comune (sulla parte posteriore di una delle due spalle, senza che tocchi il sensore posizionato sulla nuca.)

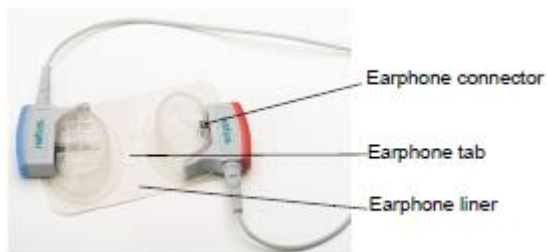


Tenere delicatamente ogni sensore in posizione per qualche secondo per far sì che si scaldi e crei una buona aderenza con la cute del neonato.

SUGGERIMENTO: attaccare per primi i morsetti dei sensori bianco e verde e attaccare il morsetto del sensore nero per ultimo quando state per cominciare lo screening. Ciò vi consentirà di spostare il neonato nel modo corretto per fissare i sensori e gli agganci per le orecchie senza staccare il sensore della fronte.

Applicazione degli agganci monouso per l'orecchio Flexicoupler®:

Prima di togliere i Flexicoupler dalla protezione adesiva, attaccare i trasduttori del cavo ATA, inserendo il trasduttore nell'apertura circolare e agganciandolo lungo il lato del Flexicoupler.



Togliere un Flexicoupler per volta dalla protezione adesiva e posizionarlo saldamente sull'orecchio del neonato:

posizionare la linguetta del Flexicoupler sul retro dell'orecchio con il cavo che emerge verso la parte superiore della testa o verso il corpo del neonato. Ruotare l'auricolare dalla parte posteriore dell'orecchio verso la parte anteriore in modo che si attacchi al neonato. L'auricolare deve cingere completamente l'orecchio esterno e creare una buona tenuta tutto intorno.

Assicurarsi che il trasduttore sia nella parte anteriore, cioè verso la faccia del neonato. Questo assicurerà che lo stimolo per lo screening sia diretto all'interno dell'orecchio del neonato.

Se possibile, evitare di applicare i Flexicoupler sui capelli.

Assicurarsi che il trasduttore colorato sia nella parte anteriore dell'orecchio del neonato e che il trasduttore blu sia posizionato sull'orecchio sinistro e il trasduttore rosso sia posizionato sull'orecchio destro.

3.5.7.2 Esecuzione dello screening

Le Opzioni per iniziare lo screening comprendono la funzione della Schermata veloce (se abilitata dal vostro amministratore), o la selezione della voce Nuovo paziente o la selezione di un paziente dalla Lista delle cose da fare.

Le opzioni che appaiono sul vostro dispositivo vengono impostate dal vostro amministratore di programma. Il dispositivo ALGO 7i supporta lo screening simultaneo, sequenziale, o singolo per ogni orecchio.

Avvio dello screening:

Selezionare il Paziente su cui effettuare lo screening:

- Per selezionare un Paziente già aggiunto alla Lista delle cose da fare, dalla schermata Home, toccare la Lista delle cose da fare e selezionare il paziente e selezionare poi la schermata di avvio, oppure selezionare il protocollo e poi la schermata di avvio, a seconda delle impostazioni del vostro dispositivo
- Per selezionare un paziente già presente sul dispositivo ma non ancora presente nella Lista delle cose da fare, dalla schermata Home, toccare la Lista delle cose da fare, selezionare il neonato toccando il Nome del paziente e selezionare poi la schermata di avvio, oppure selezionare il protocollo e poi la schermata di avvio, a seconda delle impostazioni del vostro dispositivo
- Per aggiungere un nuovo paziente sul dispositivo e avviare poi lo screening, toccare Nuovo paziente, inserire le informazioni relative al paziente e selezionare poi la schermata di avvio,



oppure selezionare il protocollo e poi la schermata di avvio, a seconda delle impostazioni del vostro dispositivo.



Nel caso in cui voleste iniziare immediatamente lo screening e inserire i dati del paziente durante lo screening, toccare la voce "Schermata veloce". Verrete indirizzati al display dello Screening e inizierà automaticamente la misura, se il cavo ATA e il cavo Paziente sono connessi correttamente al dispositivo. Potete inserire i dati del paziente toccando i singoli campi sul display touch screen.



3.5.8 Risoluzione dei problemi

Nel caso in cui si dovesse verificare un errore del vostro dispositivo, controllate la lista sotto riportata e procedete secondo quanto consigliato nella *Tabella 4*. Per maggiori informazioni sulla Risoluzione dei problemi, consultate la sezione 3.5.4: *Test Test Hardware* o le domande frequenti (FAQ) online (www.pathme.de/support/faq).

Errore	Azioni consigliate per la risoluzione dei problemi
Display nero	Il display si disattiva automaticamente dopo 2 minuti (intervallo di tempo configurabile) senza alcuna attività da parte dell'utente, in modo da allungare il tempo di utilizzo senza necessità di ricarica. Toccare il display per uscire dalla modalità di risparmio energetico.
Nessun feedback, display nero	Il dispositivo si spegne completamente, in modo automatico, dopo 10 minuti (intervallo di tempo configurabile) senza alcuna attività da parte dell'utente. Avviare il dispositivo premendo il tasto di accensione.
Nessun feedback, display nero, dispositivo bloccato	Se il dispositivo non risponde alle azioni dell'utente, potrebbe essere necessario riavviare il dispositivo premendo il pulsante di reset (si veda la sezione 3.4.2: <i>Reset del dispositivo</i> . Se necessario, ricaricare la batteria.

Errore	Azioni consigliate per la risoluzione dei problemi
Messaggio di errore: “La batteria è troppo scarica per eseguire il test.”	Connettere il dispositivo all'alimentatore oppure alla Docking Station per ricaricare la batteria. Durante la ricarica, non effettuare misure.
Il dispositivo ha interrotto il test e/o si è spento durante il test.	Connettere il dispositivo all'alimentatore oppure alla Docking Station per ricaricare la batteria. Se il test viene interrotto a causa della batteria troppo scarica e il dispositivo si spegne, i dati del test vengono salvati, prima dello spegnimento.
Messaggio di errore: “Rimuovere il cavo”	Rimuovere il cavo Multi-Dati.
Messaggio di errore: “Errore del touch screen”	Appare questo messaggio di errore quando si verifica una lunga pressione sul touch screen durante l'avvio del dispositivo. Controllare se c'è qualche particella tra il display e la struttura che circonda il display. Rimuovere le particelle con uno strumento piccolo e morbido (ad es. una striscia di carta).
Messaggio di errore: “Intervallo di calibrazione/manutenzione scaduto”	Appare questo messaggio di errore quando è scaduto l'intervallo di calibrazione di un trasduttore o l'intervallo di manutenzione del dispositivo. Inviare il trasduttore e/o il dispositivo al partner che si occupa dell'assistenza.
“Errore [ID Errore]”	Errore del dispositivo riconosciuto durante l'auto-test. Per maggiori informazioni, contattare il partner che si occupa dell'assistenza.

Tabella 4: errori e azioni consigliate

Se le azioni consigliate riportate nella *Tabella 3* o nelle domande frequenti (FAQ) online non dovessero essere sufficienti per risolvere il problema, contattate il Servizio Tecnico di Natus o il vostro rappresentante autorizzato che si occupa dell'assistenza di Natus.

3.6 Software per PC ALGOLink

Il Software per PC ALGOLink vi verrà fornito insieme al sistema. Questo Software può essere utilizzato per creare gli account utente, per esportare i dati dal dispositivo, per caricare e scaricare le informazioni relative ai pazienti sul e dal dispositivo, per effettuare la revisione e l'archiviazione dei dati dei test e per stampare questi ultimi su una stampante standard per PC. Il Software ALGOLink viene fornito con una guida online integrata, per maggiori informazioni sul corretto utilizzo e sulla risoluzione dei problemi.

Questo software comprende anche il firmware più recente per l'aggiornamento del dispositivo ALGO 7i. Contattate l'Assistenza Tecnica di Natus o il vostro rappresentante autorizzato che si occupa dell'assistenza di Natus per farvi dare la versione più recente di tale software.

4 Assistenza e manutenzione

4.1 Informazioni generali sull'Assistenza



Natus Medical si impegna per ottenere la soddisfazione del cliente. Contattate il vostro distributore o il rappresentante Vendite di Natus per ordinare forniture, avere informazioni sui corsi di formazione e sui contratti di assistenza, ricevere aiuto per i problemi correlati al dispositivo o avere risposte non trovate nella guida online del dispositivo o nei manuali. È possibile trovare informazioni generali su Natus Medical visitando il sito www.natus.com.

È possibile effettuare, secondo necessità, gli aggiornamenti del software, del firmware e della documentazione (ad es. del manuale per l'utente). Se sono disponibili aggiornamenti, i distributori e i rappresentanti Vendite di Natus ne saranno informati. È responsabilità del distributore locale o del Rappresentante Vendite informare il cliente finale. Se non siete sicuri se il vostro software, firmware, o la documentazione sono aggiornati, contattate l'Assistenza Tecnica di Natus o il vostro rappresentante locale di Natus.

Le attività di assistenza e di riparazione del dispositivo e dei suoi accessori elettromedicali devono essere condotte esclusivamente da Natus, dai suoi partner autorizzati che si occupano di assistenza o da PATH MEDICAL. I partner autorizzati che si occupano di assistenza sono abilitati da Natus e PATH MEDICAL, con la documentazione e la formazione necessarie per condurre specifiche attività di assistenza e di riparazione.

Natus Medical e il produttore di questo dispositivo, PATH MEDICAL si riservano il diritto di declinare qualsiasi responsabilità per la sicurezza durante il funzionamento, l'affidabilità e l'idoneità del dispositivo o dell'accessorio nel caso in cui le eventuali attività di assistenza o di riparazione siano state condotte da partner non autorizzati per l'assistenza (si veda anche la sezione 7: *Garanzie*). In caso di dubbio, contattate Natus prima di richiedere un'attività di assistenza o di riparazione. Si prega di inviare il dispositivo o l'accessorio al distributore, nella confezione originale.

4.2 Manutenzione e calibrazione di routine



Per garantire la sicurezza del funzionamento e per effettuare misure valide, PATH MEDICAL richiede che il dispositivo venga controllato e che i suoi trasduttori vengano calibrati almeno una volta all'anno o più frequentemente se richiesto dalle normative locali o se sussiste qualche dubbio sul corretto funzionamento del sistema. Se la data di manutenzione del dispositivo o la data di calibrazione di un trasduttore sono scadute, sul dispositivo viene visualizzato un messaggio di avviso. Si prega di restituire immediatamente il dispositivo o l'accessorio al vostro distributore o al partner che si occupa di assistenza.



Si prega di notare che è facile sostituire i singoli trasduttori e ricalibrarli separatamente. Ciò vi aiuterà ad aumentare il tempo di attività e la disponibilità del vostro dispositivo. Il sistema di screening ALGO 7i legge elettronicamente la data di calibrazione del cavo ATA. Nel caso in cui non fosse possibile leggere la data di calibrazione, il sistema di screening ALGO 7i non autorizzerà lo screening con quel cavo ATA. Le date di calibrazione vengono lette al momento dell'avvio del

dispositivo, ma anche prima dell'avvio dello screening, e vengono visualizzate nelle Info del sistema, nella Scheda Impostazioni del dispositivo.

Nota: nel sistema di screening ALGO 7i, la data di calibrazione ATA non è correlata ai valori attuali di data e ora. Cambiando i valori attuali di data e ora, l'orologio della calibrazione non subirà modifiche.

L'orologio della calibrazione effettuerà un conto alla rovescia fino ad arrivare a 0 giorni in corrispondenza della data prevista per la calibrazione e concederà un extra periodo di 90 giorni prima di disabilitare lo screening uditivo con quel cavo ATA.

CONTESTO NORMATIVO:

Per il dispositivo e i suoi trasduttori, è necessario effettuare un controllo metrologico annuale secondo quanto previsto dal §11 Clausola 2 della legge sugli operatori dei dispositivi medici (MPBetreibV, Germany); tale controllo deve essere eseguito da un partner che si occupa di assistenza che sia autorizzato da PATH MEDICAL. Il principio di misura dei potenziali evocati acusticamente (Acoustically Evoked Potential: AEP) non viene descritto esplicitamente nel MPBetreibV. Pertanto, è il produttore che deve definire le istruzioni per il controllo metrologico. La norma DIN EN 60645-7 (AEP) suggerisce un intervallo annuale tra due controlli successivi.

SPIEGAZIONE:

Il dispositivo e i suoi accessori contengono parti che sono esposte all'impatto ambientale e alla contaminazione. Per garantire una funzione di misurazione accurata, è necessario controllare la tolleranza ai guasti fornita dal produttore o definita dagli standard applicabili mediante strumentazione appositamente progettata e procedure ben definite. Pertanto, è necessario che il controllo metrologico venga effettuato da partner autorizzati che si occupano di assistenza, istruiti e formati da PATH MEDICAL.



Per i trasduttori acustici, la differenza delle condizioni ambientali tra il punto di calibrazione e il punto di utilizzo può modificare l'accuratezza della calibrazione. Per maggiori informazioni, si consulti la sezione 8.2: *Gestione, trasporto e conservazione*.



Oltre al controllo metrologico annuale, è consigliata anche una regolare ispezione visiva e un regolare controllo del corretto funzionamento del dispositivo e dei suoi accessori. Le linee guida per le ispezioni di routine si possono trovare, ad es., nella norma DIN EN ISO 8253-1 per l'audiometria con toni puri. Si prega di seguire le normative locali o le linee guida.

4.3 Riparazioni

Se si sospetta un difetto di qualsiasi tipo, oppure è prevista la calibrazione dei cavi, Natus, o un partner autorizzato per l'assistenza si occuperà della riparazione, ri-calibrazione o della sostituzione del dispositivo o dell'accessorio. Tutte le riparazioni sono soggette alla disponibilità delle parti e del materiale. Prima di inviare qualsiasi apparecchiatura a riparare, si prega di fornire le informazioni pertinenti al vostro partner che si occupa dell'assistenza (ad es. modello, numero di serie, versione del firmware, informazioni di contatto, informazioni per la spedizione, descrizione dettagliata del problema o del difetto verificatosi). Negli Stati Uniti e nei Paesi in cui Natus Medical distribuisce direttamente il dispositivo, la calibrazione del cavo ATA di ALGO 7i e il servizio di riparazione vengono

garantiti da Natus Medical tramite l'Assistenza Tecnica di Natus. Al di fuori delle aree sopra menzionate, sono i distributori locali ad organizzare il servizio di calibrazione del cavo ATA e il servizio di riparazione tramite un centro di assistenza tecnica autorizzato da Natus. Non ci sono parti riparabili da parte dell'utente, all'interno del sistema di screening ALGO 7i. Lo smontaggio del sistema di screening ALGO 7i o di qualsiasi suo componente comporterà l'annullamento della garanzia del produttore.

Negli Stati Uniti, contattate l'Assistenza Tecnica di Natus al numero (888) 496-2887 o (650) 802-0400. Al di fuori degli Stati Uniti, contattate il vostro rappresentante autorizzato che si occupa di assistenza.

Si vedano anche le sezioni *4.1: Informazioni generali sull'Assistenza* e *7: Garanzie*.

5 Pulizia



La pulizia del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per il rispetto dei requisiti igienici e per evitare qualsiasi infezione incrociata. Si prega di considerare sempre le normative locali e di leggere attentamente questa sezione.

Prima di pulire il dispositivo, è necessario spegnerlo e togliere tutti i componenti collegati (ad es. l'alimentatore).



Pulire la superficie del dispositivo con un panno leggermente inumidito con un detergente delicato o con le normali soluzioni battericide o antisettiche ospedaliere. Per pulire il dispositivo, utilizzare le seguenti quantità di prodotti chimici:

- etanolo: 70-80%,
- propanolo: 70-80%,
- aldeide: 2-4%.



Le soluzioni approvate per la pulizia dei cavi ATA sono 70% di alcol isopropilico e una soluzione di acqua e sapone neutro. Il corpo del trasduttore del cavo ATA contiene componenti delicati. Non pulire mai le aperture audio poste sul corpo del trasduttore con la soluzione per la pulizia né inserendo un qualsiasi oggetto nelle aperture audio.

Non immergere il dispositivo in alcun liquido e assicurarsi che nessun liquido entri all'interno del dispositivo. Dopo la pulizia, asciugare il dispositivo con un panno che non lasci residui.

Gli accessori monouso (sensori Jelly Tab e Flexicoupler) devono essere sostituiti tra un paziente e l'altro, in modo da evitare infezioni incrociate.

Si raccomanda che le parti che possono venire a diretto contatto con il paziente vengano sottoposte alle normali procedure di disinfezione tra un paziente e l'altro. Ciò comprende la pulizia fisica e l'utilizzo di disinfettanti riconosciuti come tali.

Quando si utilizza un detergente, consultare la scheda tecnica del produttore del detergente per verificare il tempo minimo per il quale il detergente deve rimanere a contatto diretto con la superficie del dispositivo o dell'accessorio per garantire l'efficacia della pulizia.

Il dispositivo e i suoi accessori sono forniti come non-sterili e non possono essere sterilizzati.

6 Accessori

Gli accessori disponibili per i dispositivi ALGO 7i comprendono:

Tipo	Esempi di modello	Parte applicata	Lunghezza max. del cavo*
Cavo ATA		Sì	1,83 m (72") o 0,91m (36")
Accessori relativi: Flexicoupler			
Cavo Paziente	Cavo Paziente	Sì	1,83 m (72") o 0,91m (36")
Accessori relativi:			
<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo di test del sensore - Sensori Jelly Tab 			
Stampante per etichette	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	No	---
Accessori relativi: rotoli di carta per la stampa			
Cavo Multi-Dati	USB, ricarica, stampante per etichette, connessione modem	No	0,2 m (8")
Modem	---	No	---
Borsa per il trasporto	---	No	---
Software per PC	---	No	---
Alimentatore	Friwo FW7662	No	1,83 m (72")
Docking Station	--	No	---

* Lunghezza massima del cavo arrotondata, per le unità metriche.

La lista degli accessori sopra riportata potrebbe subire delle modifiche. Alcuni accessori potrebbero essere disponibili solo su richiesta, potrebbero essere sostituiti con attrezzature confrontabili oppure potrebbero non venire più prodotti senza preavviso. Contattate il vostro distributore per avere una lista aggiornata degli accessori disponibili.

7 Garanzie

Natus Medical garantisce che il dispositivo fornito e i suoi accessori non presentino difetti correlati al materiale e alla lavorazione e, quando utilizzati in modo corretto, garantisce che funzionino in conformità con le specifiche applicabili, durante il periodo di garanzia definito.

Il sistema ALGO 7i è coperto da una garanzia di un anno. La batteria ricaricabile, il touch screen e le parti soggette a usura (ad es. il cavo Paziente) sono coperti da una garanzia di sei mesi. Il periodo di garanzia inizia dalla data di spedizione.

Questa garanzia è valida unicamente per i dispositivi e gli accessori acquistati da un distributore autorizzato. Questa garanzia non è valida nei casi di rottura, malfunzionamento a causa di manipolazione o utilizzo non corretto, negligenza, mancata osservanza delle istruzioni del produttore, comprese le istruzioni relative alla pulizia, cadute o incidenti, danni dovuti a cause esterne (ad es. sangue, fuoco) o danni dovuti alla spedizione (si veda anche la voce Esclusioni dalla garanzia). Questa garanzia non è valida per il normale deterioramento di parti soggette ad usura e per i danni di tipo estetico (ad es. dovuti a cadute). L'apertura dell'involucro del dispositivo o dell'alloggiamento di un qualsiasi accessorio renderà nulla questa garanzia.

Questa garanzia comprende i costi del materiale e della manodopera, in conformità con le specifiche del produttore. Natus Medical si riserva il diritto di credito, riparazione o sostituzione (con un prodotto nuovo o ricondizionato) di un dispositivo o accessorio "in-garanzia".

Le riparazioni in garanzia del sistema ALGO 7i vengono gestite nello stesso modo delle altre riparazioni e manutenzioni.

Si veda anche la sezione 4.1: *Informazioni generali sull'Assistenza*.

ESCLUSIONI DALLA GARANZIA:



La garanzia qui contenuta è esclusiva. Natus Medical non riconosce alcuna altra garanzia, esplicita o implicita, incluse, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo o applicazione. Natus Medical non potrà essere ritenuta responsabile per danni incidentali, indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'acquisto, dall'uso, dall'uso scorretto o dalla incapacità di utilizzo del dispositivo o degli accessori o relativi in qualsiasi modo al difetto o al guasto del dispositivo o dell'accessorio, comprese, tra le altre, le richieste di risarcimento basate sul mancato utilizzo, sulla perdita di profitti o mancati guadagni, sul danno ambientale, sull'aumento delle spese di funzionamento o del costo dei prodotti di sostituzione.

8 Note sulla sicurezza



Per consentire un utilizzo sicuro di ALGO 7i, si prega di leggere con attenzione le seguenti note sulla sicurezza e di seguire le istruzioni fornite. Se non verranno seguite, si potrebbe incorrere in rischi di pericolo per le persone e/o per il dispositivo. Conservare il presente manuale anche per un uso successivo e assicurarsi di darlo a tutte le persone che dovranno utilizzare il dispositivo. In ogni momento, è necessario seguire le norme e i regolamenti applicabili delle autorità locali. Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che si verifichi, correlato al dispositivo, sia al produttore che alle autorità competenti dello Stato Membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

8.1 Utilizzo generale



Seguire le normative pertinenti della propria struttura per quanto riguarda la manutenzione e la calibrazione dell'apparecchiatura audiometrica. Ciò comprende la manutenzione regolare del dispositivo e la calibrazione dei trasduttori. Si veda la sezione 4: *Assistenza e manutenzione*.

Non provare ad aprire da soli né provare a fare la manutenzione del dispositivo e dei suoi componenti. Restituire il dispositivo al partner autorizzato che si occupa dell'assistenza.

Non far funzionare il dispositivo nel caso in cui l'alimentazione sia collegata al dispositivo e abbia il cavo o la spina danneggiati. Ciò vale anche per tutti gli accessori che abbiano un alimentatore separato (ad es. la stampante per le etichette).



Il dispositivo deve essere fatto funzionare in un ambiente silenzioso, in modo che le misure non vengano influenzate dai rumori ambientali. Una persona adeguatamente qualificata e formata nel settore dell'acustica sarà in grado di determinare le caratteristiche necessarie. La sezione 11 della norma DIN EN ISO 8253-1 definisce i livelli massimi di rumore ambientale ammissibili per i test audiometrici dell'udito. Se non vengono rispettati, i dati di misura potrebbero non rappresentare realisticamente lo stato effettivo dell'udito. Si veda anche la sezione 3.5.6: *Informazion*.

Il dispositivo deve essere fatto funzionare in un ambiente con bassa interferenza elettromagnetica. In caso contrario, i dati di misura potrebbero risultare alterati dal rumore elettrico.

Per i trasduttori calibrati, la differenza delle condizioni ambientali tra il punto di calibrazione e il punto di utilizzo può modificare l'accuratezza della calibrazione. Per maggiori informazioni, si prega di consultare la sezione 8.2: *Gestione, trasporto e conservazione*.

Non c'è alcuna parte del dispositivo a cui possa essere fatta assistenza durante l'utilizzo sul paziente. Si veda anche la sezione 4: *Assistenza e manutenzione*.

8.2 Gestione, trasporto e conservazione



Non far cadere né procurare alcun altro tipo di impatto indebito al dispositivo o a un qualsiasi accessorio. Se si sospetta un eventuale danno (ad es. parti allentate all'interno del dispositivo), non utilizzate il dispositivo e contattate l'Assistenza tecnica di Natus o il vostro partner autorizzato che si occupa dell'assistenza di Natus, per l'eventuale riparazione.

Non modificare in alcun modo il dispositivo e i suoi componenti senza il consenso scritto del produttore. Il mancato rispetto di tale regola può causare un livello ridotto della sicurezza del sistema e/o il peggioramento della funzionalità.

Non trasportare, conservare o far funzionare il dispositivo in condizioni ambientali che vadano oltre a quelle indicate nella sezione 9: *Specifiche tecniche*. Se il dispositivo viene spostato da un luogo freddo ad uno più caldo, ci sarà un rischio di condensazione. Se si forma condensa, è necessario che il dispositivo abbia il tempo necessario per raggiungere la temperatura normale prima di essere acceso.

Assicurarsi che qualsiasi superficie piana, tavolo, carrello o altra superficie utilizzata durante il funzionamento, il trasporto, o l'immagazzinamento temporaneo o permanente del dispositivo e dei suoi componenti sia adeguata, robusta e sicura. Né Natus Medical né PATH MEDICAL sono responsabili di eventuali lesioni o danni che possano derivare da trasporti, carrelli o superfici operative non adeguate, mal preparate o non approvate.

Fare in modo che nessun fluido riesca a infiltrarsi nel dispositivo. Non immergere il dispositivo in alcun fluido o detergente per la pulizia.

Le particelle di polvere possono danneggiare il touch pad. Assicurarsi di tenere pulito il touch pad da eventuali particelle di polvere.

Non esercitare una pressione eccessiva sul display del dispositivo e fare in modo che nessun elemento possa forare il display del dispositivo.

Non mettere il dispositivo vicino a radiatori o qualsiasi altra fonte di calore.

8.3 Sicurezza elettrica



L'alimentatore è specificato come parte del dispositivo. Non utilizzare alimentatori diversi da quelli definiti nella sezione 9: *Specifiche tecniche*. L'utilizzo di alimentatori alternativi, progettati per altri dispositivi elettronici, come computer portatili o stampanti, può arrecare danni al dispositivo. Allo stesso modo, usando l'alimentatore di ALGO 7i su altri tipi di dispositivi, si possono arrecare danni a quei dispositivi.

Evitare il contatto accidentale tra parti applicate collegate ma non utilizzate e altre parti conduttive, comprese quelle collegate a terra. Le parti conduttive dei sensori e i loro connettori, compreso il sensore neutro, non possono venire a contatto con altre parti conduttive o con la terra.

Non utilizzare il dispositivo durante l'applicazione di dispositivi chirurgici ad alta frequenza, pacemaker cardiaci, defibrillatori o altri stimolatori elettrici. Ciò potrebbe causare bruciate in corrispondenza dei sensori e possibili danni alle parti applicate.

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature terapeutiche a onde corte o microonde, poiché si potrebbe produrre instabilità nelle parti applicate.

Non collegare il cavo Multi-Dati al dispositivo, durante il test.

Se viene stabilita una connessione dal dispositivo a un PC standard alimentato tramite la rete elettrica, è necessario prendere delle precauzioni per mantenere la sicurezza

medica. Il cavo Multi-Dati può essere utilizzato per la connessione al PC unicamente se il PC collegato è al di fuori della distanza ravvicinata dal paziente o se il PC funziona a batteria, è approvato a livello medico, o è alimentato tramite un trasformatore di sicurezza approvato a livello medico oppure è conforme alla norma EN 60950. In tutti gli altri casi, è necessario inserire un separatore galvanico nella connessione USB.

8.4 Compatibilità elettromagnetica



È necessario evitare l'utilizzo di dispositivi ALGO 7i in prossimità di altre apparecchiature elettroniche o impilati con altre apparecchiature elettroniche, poiché ciò potrebbe comportare un funzionamento non corretto (ad es. insorgenza di rumori indesiderati). Tra le apparecchiature elettroniche rientrano cellulari, palmari, walkie-talkie, o sistemi RFID. Nel caso in cui non si possa evitare tale situazione, è necessario tenere sotto controllo il sistema ALGO 7i e gli altri dispositivi elettronici, in modo da assicurarsi che stiano funzionando in modo corretto. Potrebbe essere necessario adottare adeguate misure correttive (ad es. un nuovo orientamento o posizionamento del sistema ALGO 7i o una schermatura). Si veda anche la sezione 10: *Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica*.

Le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (apparecchiature radio) e i loro accessori quali cavi per antenna e antenne esterne non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12") dal sistema ALGO 7i e dai suoi accessori.

Durante l'esecuzione dei test, si raccomanda di tenere le apparecchiature radio a bassa potenza (≤ 2 W) a una distanza di almeno 3 m (118") dal sistema ALGO 7i e dai suoi accessori.

Si raccomanda di tenere le fonti molto forti di emissioni a radiofrequenza (ad es. antenne trasmettenti ad alta potenza da stazioni radio o TV) a una distanza di almeno 2 km (6560 piedi) dal sistema ALGO 7i (la distanza minima richiesta dipende dalla potenza del segnale e dalle caratteristiche direzionali del trasmettitore).

Il mancato rispetto di tali distanze può provocare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati o forniti da PATH MEDICAL può causare una maggiore emissione elettromagnetica o una ridotta immunità alle interferenze del dispositivo e può causare un funzionamento non corretto del dispositivo stesso.

8.5 Accessori



I Flexicoupler e i sensori Jelly Tab sono contrassegnati con la voce "unicamente monouso" e devono essere sostituiti tra un paziente e l'altro per evitare infezioni incrociate. Non pulire né riutilizzare questi articoli.

Non connettere accessori diversi da quelli forniti da Natus Medical. Gli accessori diversi da quelli specificati dal fornitore non sono compatibili con il dispositivo e possono causare danni al dispositivo o un funzionamento non corretto dello stesso. Se gli accessori di

collegamento non soddisfano gli stessi requisiti di sicurezza di questo prodotto, ciò può comportare una riduzione del livello generale di sicurezza del sistema.

La pulizia del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per il rispetto dei requisiti igienici e per evitare infezioni incrociate. Per maggiori informazioni, si consulti la sezione 5: *Pulizia*.

Maneggiare sempre con cura cavi e trasduttori. Non piegare né attorcigliare in modo eccessivo i cavi. Il cavo potrebbe rompersi e deteriorare quindi la funzionalità generale del dispositivo o ridurre il livello globale di sicurezza del sistema. Non far cadere, gettare né colpire i trasduttori con oggetti duri. Le parti delicate (ad es. il microfono e gli altoparlanti del cavo ATA) si potrebbero danneggiare e potrebbero alterare le prestazioni di misura. Non utilizzare cavi o trasduttori che potrebbero aver subito dei danni.

Tenere le parti piccole al di fuori della portata del paziente per evitarne l'ingestione accidentale.

Nessuna parte può essere mangiata, bruciata o in qualsiasi altro modo utilizzata per scopi diversi da quelli specificati nell'uso previsto.



È necessario collegare i connettori ai rispettivi accessori (cavo ATA, cavo Paziente, cavo Multi-Dati). Non collegare alcun altro articolo a questi connettori. Per le corrette connessioni, si veda la sezione 3.4.3: *Connettori del cavo del dispositivo*.

Non tentare di inserire i connettori negli attacchi del dispositivo con forza eccessiva. Ogni connettore corrisponde ad un unico aggancio sul dispositivo, se la codifica meccanica del connettore corrisponde all'aggancio sul dispositivo. I cavi hanno una codifica di colore che aiuta a selezionare l'aggancio corretto sul dispositivo. Si veda la sezione 3.4.3: *Connettori del cavo del dispositivo*.

Quando si vuole disconnettere un connettore da un aggancio, tirare sempre il connettore e non il cavo, per evitare la rottura del cavo.

Non esporre la stampa dell'etichetta alla luce solare o a fonti di calore. La stampa su carta termica sbiadisce con l'esposizione alla luce o al calore.

8.6 Smaltimento dei rifiuti



Il dispositivo include una batteria ricaricabile agli ioni di litio. La sostituzione della batteria deve essere effettuata da un partner autorizzato che si occupa dell'assistenza. Questo è responsabile del corretto smaltimento e della conservazione della batteria. Non smaltire assolutamente le batterie in un normale bidone dei rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, si prega di seguire le normative locali.

All'interno dell'Unione Europea, il dispositivo non deve assolutamente essere smaltito in un normale bidone dei rifiuti domestici, poiché i rifiuti elettronici possono contenere sostanze pericolose. Il dispositivo è un'apparecchiatura elettronica regolata dalla Direttiva 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Waste Electrical and Electronic Equipment: WEEE). Si prega di seguire le normative locali per il corretto smaltimento del dispositivo e dei suoi accessori.

9 Specifiche tecniche



Questa sezione fornisce un riepilogo delle specifiche tecniche più importanti.

9.1 Informazioni generali sul dispositivo

Classificazione del dispositivo (93/42/CEE, 745/2017)	Classe II a
Classificazione delle parti applicate Parti applicate	Tipo BF (corpo galleggiante: Body Floating) Cavo ATA, cavo Paziente
Grado di protezione in ingresso (codice IP)	IP30
Standard applicati	DIN EN ISO 10993-1, -5, -10 (biocompatibilità), DIN EN ISO 15223-1 (manuale), DIN EN 60601-1 (sicurezza elettrica), DIN EN 60601-1-2 (CEM), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 e DIN EN 62366 (fruibilità), DIN EN 60601-2-40 (apparecchiature AEP), DIN EN 60645-3 (segnali di test a breve termine), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (ciclo di vita del software)

9.2 Caratteristiche del dispositivo

Dimensioni del dispositivo	ca. 209 x 98 x 52 mm (8,22 x 3,86 x 2,05")
Peso del dispositivo (compresa la batteria)	ca. 500 g
Proprietà del display	240 x 320 pixel, LCD grafico, 3,5"
Potenza massima assorbita dalla batteria	ca. 4 V, 0,5 A = 2 W
Potenza tipica assorbita dall'alimentatore durante la ricarica	ca. 12 V, 0,17 A = 2 W

9.3 Alimentazione

Per le applicazioni mediche, gli unici alimentatori consentiti quando utilizzati con i dispositivi ALGO 7i sono:

- Friwo FW7662M/12

CONDIZIONI DI TRASPORTO E DI CONSERVAZIONE:

Temperatura per il trasporto	da -20 a 60 °C (da -4 a 140 °F)
Temperatura per la conservazione	da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F)
Umidità relativa dell'aria	dal 10 al 90 % senza condensa
Pressione barometrica	da 50 a 106 kPa

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO:

Temperatura	da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)
Umidità relativa dell'aria	dal 20 al 90 % senza condensa
Pressione barometrica	da 70* a 106 kPa

* Nei seguenti casi, si consiglia la ricalibrazione del trasduttore al punto di utilizzo:

Pressione atmosferica al punto di calibrazione p_c	Pressione atmosferica al punto di utilizzo p_u
da 98 a 104 kPa	< 92 kPa
da 92 a 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa o > $p_c + 6$ kPa

Si veda anche la norma DIN EN 60645-1 5.3 e Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure" (Audiometro: fattore di correzione per la pressione atmosferica), Inter-Noise 2016.

10 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

La compatibilità elettromagnetica (CEM) come definita dallo standard DIN EN 60601-1-2 (Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali in materia di sicurezza di base e di prestazioni essenziali – Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove) e 60601-2-40 (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-40: Requisiti particolari per la sicurezza degli elettromiografi e delle apparecchiature di risposta evocata) è stata certificata da un laboratorio accreditato. È possibile richiedere le informazioni relative al rapporto completo a PATH MEDICAL.



L'utente deve fare attenzione che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente con radiazioni elettromagnetiche che rispettino quanto specificato nella *Tabella 5* e nella *Tabella 6*.

Misura delle interferenze emesse	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissione di alte frequenze secondo la norma CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo elettromedicale utilizza energia ad alta frequenza (High-Frequency: HF) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che i dispositivi elettronici adiacenti vengano disturbati.
	Classe B	Il dispositivo elettromedicale può essere utilizzato in tutti i locali, compresi quelli in ambienti residenziali e quelli direttamente collegati a una rete elettrica pubblica che rifornisce anche gli edifici utilizzati per scopi residenziali.
Emissione di componenti armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Classe A	---
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo la norma IEC 61000-3-3	Conforme	---

Tabella 5: conformità con le linee guida in materia di emissioni elettromagnetiche e requisiti risultanti per l'ambiente elettromagnetico

Test per l'immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello concorrente	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ElectroStatic Discharge: ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica da contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica da contatto ± 15 kV scarica in aria	Per ridurre gli effetti ESD, il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o con piastrelle in ceramica.
Disturbi elettrici transienti veloci; scoppi secondo la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee elettriche ± 1 kV per le linee di ingresso e uscita	± 2 kV per le linee elettriche	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti ospedalieri o commerciali.

Test per l'immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello concorrente	Ambiente elettromagnetico
Tensione dell'impulso, picco secondo la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV conduttore esterno di tensione – conduttore esterno ±2 kV conduttore esterno di tensione – terra	± 1 kV conduttore esterno di tensione – conduttore esterno	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti ospedalieri o commerciali.
Caduta di tensione, breve interruzione e fluttuazione della tensione di alimentazione secondo la norma IEC 61000-4-11	0 % U _T (calo >95 % U _T) per ½ e 1 periodo 0 % U _T per 300 periodi 70 % U _T (calo del 30 % U _T) per 30 periodi	0 % U _T (calo >95 % U _T) per ½* e 1 periodo 0 % U _T per 300 periodi 70 % U _T (calo del 30 % U _T) per 30 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti ospedalieri o commerciali. Se l'utente del dispositivo elettromedicale ha bisogno del funzionamento corretto e continuativo del dispositivo anche durante l'interruzione della fornitura elettrica, si raccomanda la connessione del dispositivo a un gruppo di continuità (Uninterrupted Power Supply: UPS) o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere a quello dei tipici ambienti ospedalieri o commerciali.
Nota: U _T è la tensione CA della rete prima che venga applicato il livello di test. *Test condotto con angoli di fase di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°			

Tabella 6: conformità con i test per l'immunità alle interferenze e requisiti risultanti per l'ambiente elettromagnetico



L'utente deve fare attenzione che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente con le distanze minime da potenziali emettitori che rispettino quanto specificato nella Tabella 5.

Test per l'immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello concorrente	Ambiente elettromagnetico
Disturbi condotti ad alta frequenza secondo la norma IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (frequenze ISM)	3 V 6 V	Le unità radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12") dal dispositivo e dai suoi componenti (cioè i cavi collegati).
Disturbi irradiati ad alta frequenza secondo la norma IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 9-28 V/m* (comunicazione RF wireless)	3 V/m 9-28 V/m*	Le unità radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12") dal dispositivo e dai suoi componenti (cioè i cavi collegati).
* Frequenze e livelli di comunicazione RF Wireless:			

Test per l'immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello concorrente	Ambiente elettromagnetico
28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinusoidale; 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;			

Tabella 7: distanza minima da potenziali emettitori

Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente in cui i disturbi ad alta frequenza vengono controllati.

Informazioni di contatto del distributore/partner che si occupa di assistenza:

Distribuito da:

Natus Medical Incorporated

3150 Pleasant View Road,
Middleton, WI 53562 USA

Numero verde: +1-800-303-0306

Telefono: +1-650-802-0400

Fax: +1-650-802-8680

E-mail: technical_service@natus.com

www.natus.com

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

