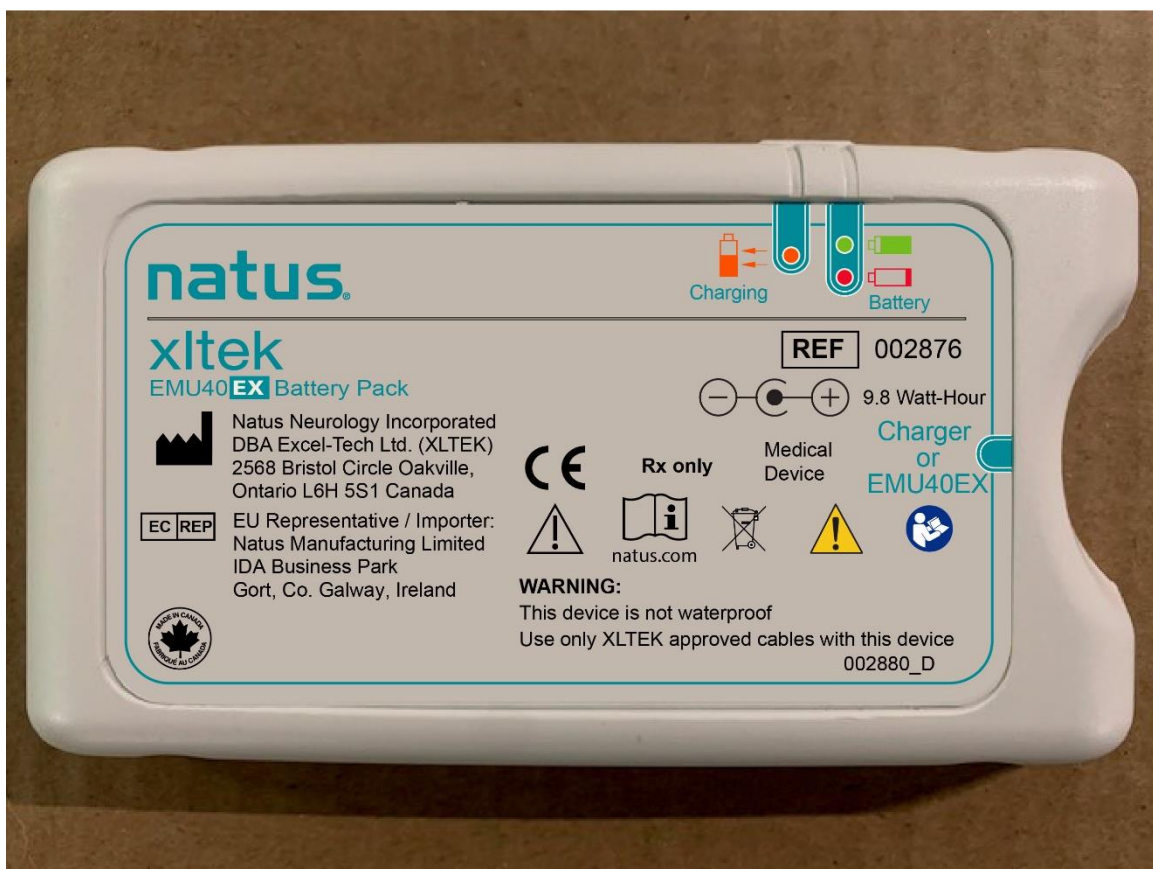


# natus®

## Pacote de bateria do EMU40EX

### Manual do Usuário



# Aviso do editor

---

REF

033980-BR Rev 1 03/2021



## Natus Medical Incorporated

Nome fantasia: Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá

Tel.: +1 905-829-5300

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

EC REP

Representante/importador da UE

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlanda



Rx only



## Números de peça de produtos associados:

002874 e 002876

Direito Autoral © 2021 da Natus Medical Incorporated.

Todos os direitos reservados. Este manual contém informações proprietárias que são protegidas por direitos autorais e não podem ser copiadas no todo ou parcialmente, exceto com a permissão prévia por escrito da Natus Neurology Incorporated. Os direitos autorais e as restrições precedentes ao uso de direitos autorais se estendem a todas as mídias em que essas informações estão guardadas.

Esta cópia do Manual do Usuário deve ser utilizada apenas em conformidade com as condições de venda da Natus Neurology Incorporated ou de seus distribuidores. A Natus Neurology Incorporated não faz nenhuma declaração ou garantia de qualquer tipo em relação a este documento. A Natus Neurology Incorporated se isenta de todas as responsabilidades por perdas ou danos decorrentes da posse, venda ou uso deste documento.

CaviWipes é uma marca comercial da Metrex Research, LLC. Sani-Cloth é uma marca comercial registrada da PDI, Inc.

# SUMÁRIO

<b>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES .....</b>	<b>4</b>
<b>SOBRE O PACOTE DE BATERIA DO EMU40EX .....</b>	<b>5</b>
<b>USO PRETENDIDO .....</b>	<b>7</b>
<b>USUÁRIOS PRETENDIDOS E GRUPO-ALVO DE PACIENTES.....</b>	<b>7</b>
<b>BENEFÍCIOS CLÍNICOS .....</b>	<b>7</b>
<b>CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS .....</b>	<b>7</b>
<b>CARREGAMENTO DO PACOTE DE BATERIA .....</b>	<b>7</b>
<b>USO DA CENTRAL DO EMU40EX COM O PACOTE DE BATERIA .....</b>	<b>8</b>
<b>DICAS ÚTEIS .....</b>	<b>8</b>
<b>MANUTENÇÃO .....</b>	<b>9</b>
<b>ESPECIFICAÇÕES.....</b>	<b>9</b>
<b>NORMAS DE CONFORMIDADE.....</b>	<b>10</b>
<b>INSTRUÇÕES DE DESCARTE .....</b>	<b>10</b>
<b>TERMO DE RESPONSABILIDADE .....</b>	<b>11</b>
<b>INSTRUÇÕES PARA ACESSAR AS eIFU .....</b>	<b>11</b>
<b>GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS.....</b>	<b>12</b>

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



### ADVERTÊNCIA

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em óbito ou ferimentos graves, caso não seja evitada.

- Informações sobre como a situação de perigo é evitada.



### CUIDADO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.

- Informações sobre como a situação de perigo é evitada.



### ADVERTÊNCIA

**Os componentes do sistema imersos ou em contato com líquidos podem causar choques elétricos.**

- O pacote de bateria é classificado como um IP0 – grau normal de proteção contra a entrada de água de acordo com a IEC 529. O pacote de bateria não é à prova d'água. Evite que soluções detergentes ou agentes de esterilização frios penetrem nos componentes eletrônicos do instrumento.

**Armazenar o pacote de bateria conectando-o à fonte de carregamento reduz a sua vida útil.**

- Não armazene o pacote de bateria conectado à fonte de carregamento.

**Limpar o dispositivo enquanto ele está conectado a um carregador ou amplificador EMU40EX pode levar a choque elétrico ao usuário.**


- Não limpe o dispositivo quando ele estiver conectado a um amplificador ou carregador.



### CUIDADO

**O uso não autorizado do pacote de bateria pode afetar o funcionamento e o desempenho.**

- Use somente com a breakout box do EMU40EX.

 <b>CUIDADO</b>
<b>A modificação não autorizada do pacote de bateria pode afetar o funcionamento e o desempenho.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não tente desmontar o pacote de bateria. Ele não tem peças passíveis de manutenção.</li></ul>
<b>O descarte do pacote de bateria no fogo pode levar a explosão.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não descarte o pacote de bateria por meio da sua queima.</li></ul>
<b>O uso do dispositivo em uma temperatura mais alta que a pretendida levará a falha funcional.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não use o pacote de bateria em temperatura ambiente superior a +40 °C.</li></ul>
<b>A exposição do dispositivo a uma temperatura mais alta que a pretendida levará a falha funcional.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não exponha o pacote de bateria a temperaturas superiores a +60 °C. Fazê-lo pode ocasionar incêndio ou dano permanente à bateria de íons de lítio.</li></ul>
<b>Manter o pacote de bateria completamente descarregado por um longo período pode levar a falha da bateria.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não mantenha o pacote de bateria completamente descarregado por um longo período. O ideal é carregá-lo 50%–75% antes de armazená-lo (isto é, carregá-lo por cerca de duas horas).</li></ul>
<b>Derrubar ou danificar o dispositivo durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.</li></ul>
<b>Fazer modificações no dispositivo pode afetar o funcionamento e o desempenho.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não modifique o dispositivo nem use acessórios ou componentes não autorizados.</li></ul>

## SOBRE O PACOTE DE BATERIA DO EMU40EX

Obrigado por adquirir o pacote de bateria do EMU40EX da XLTEK, um dos maiores fabricantes de equipamentos e softwares de neurodiagnóstico do mundo. A XLTEK é uma empresa com certificação ISO 13485 comprometida em fornecer a você produtos tecnologicamente avançados que sejam práticos e fáceis de usar.

Encorajamos seu feedback e sugestões a respeito de qualquer aspecto do sistema, da documentação, dos acessórios e dos serviços de suporte do NeuroWorks.

O pacote de bateria para a breakout box do EMU40EX é uma fonte de energia portátil que consiste nas seguintes quatro partes:

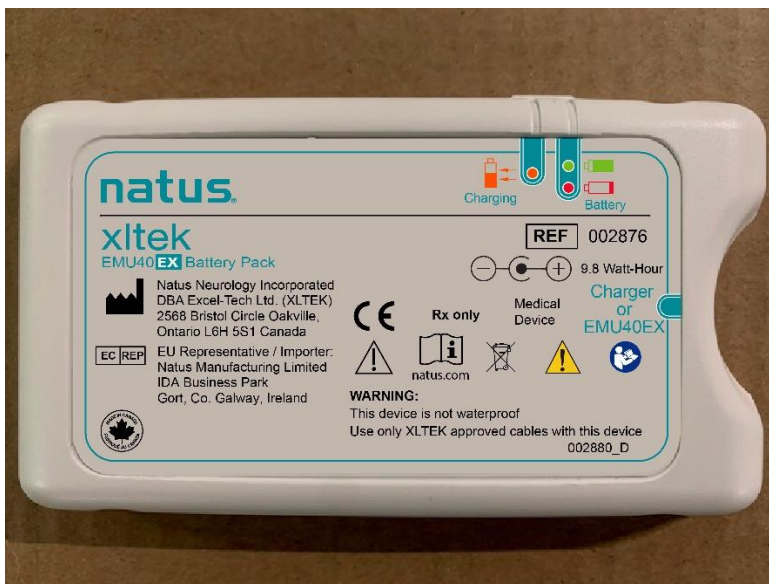


Fig. 1. Pacote de bateria



Fig. 2. Adaptador de energia USB



Fig. 3. Cabo de energia USB



Fig. 4. Cabo de energia do EMU40EX

## USO PRETENDIDO

O pacote de bateria do EMU40EX destina-se ao uso somente com a breakout box do EMU40EX, que é usada em combinação com o software NeuroWorks®/SleepWorks™ para permitir que um médico qualificado treinado em eletroencefalografia ou polissonografia obtenha, exiba, arquive, revise e analise sinais fisiológicos. Ele pode ser usado com pacientes de todas as idades, mas não foi projetado para utilização fetal.

## USUÁRIOS PRETENDIDOS E GRUPO-ALVO DE PACIENTES

O pacote de bateria do EMU40EX se destina a ser usado por profissionais médicos treinados ou pessoas instruídas por um profissional médico treinado. No mínimo, espera-se que o usuário tenha uma compreensão clínica básica de EEG e PSG e da realização de estudos de EEG ou PSG, além de proficiência em computadores e convenções operacionais modernas. O usuário é tipicamente treinado quanto ao uso do software NeuroWorks/SleepWorks para operar o sistema ou realizar uma aquisição de estudo usando o amplificador EMU40EX.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O pacote de bateria do EMU40EX estende o período que um paciente pode ficar em uma posição ambulatória ou não fisicamente conectado a uma base amplificadora por meio de um cabo para facilitar a gravação contínua dos parâmetros do paciente.

## CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos para os procedimentos realizados com o pacote de bateria do EMU40EX.

## CARREGAMENTO DO PACOTE DE BATERIA

- Conecte o pacote de bateria (Fig. 1) ao adaptador de energia USB (Fig. 2) ou a uma porta USB de computador usando o cabo de energia USB (Fig. 3).
- Verifique se a **luz amarela** (“Carregando”) está acesa. Se a **luz amarela** não estiver acesa, significa que o carregador não detecta energia suficiente e não fará o carregamento adequadamente. Verifique as conexões dos cabos e tente novamente.
- Deixe a bateria conectada à fonte de energia até que a **luz amarela** (“Carregando”) se apague e a **luz verde** (“Bateria”) se acenda.
- Desconecte o cabo de energia USB (Fig. 4) do pacote de bateria. Todas as luzes devem se apagar. O pacote de bateria está pronto para uso.

**OBSERVAÇÃO:** O ciclo de carregamento completo pode levar cerca de 3½ horas usando o adaptador de energia USB (Fig. 2) e 5 - 6 horas usando uma porta USB de PC. Não se recomenda carregar o pacote de bateria por meio da porta USB devido ao tempo mais longo de carregamento.

## USO DA CENTRAL DO EMU40EX COM O PACOTE DE BATERIA

- Conecte o pacote de bateria (Fig. 1) à breakout box do EMU40EX usando o cabo de energia do EMU40EX (Fig. 4).
- A **luz verde** (“Bateria”) ficará piscando enquanto a bateria tiver no mínimo 20% de carga.
- Quando o pacote de bateria ficar abaixo de 20% de sua capacidade, a luz piscante (“Bateria”) mudará sua cor para **VERMELHO**. Trata-se de um aviso para que você conclua o estudo ou troque a fonte de energia em menos de uma hora.
- Mesmo depois que o pacote de bateria descarregar e todas as luzes apagarem, ainda pode haver alguma energia disponível armazenada na bateria interna da breakout box do EMU40EX.

## DICAS ÚTEIS

- Para verificar a condição da bateria, basta conectar o cabo de energia do EMU40EX (Fig. 4). Não é necessário conectar a central para essa verificação. Três casos são possíveis:
  1. LED “Bateria” apagado a bateria está completamente descarregada.
  2. LED “Bateria” piscando em VERDE a bateria tem mais de 20% de carga.
  3. LED “Bateria” piscando em VERMELHO a bateria tem menos de 20% de carga.
- Não deixe o cabo de energia do EMU40EX (Fig. 4) conectado se você não pretende usar o pacote de bateria por um longo período. Quando o cabo de energia do EMU40EX é desconectado, o pacote de bateria entra automaticamente no modo de espera de baixa energia, prolongando a duração da bateria.
- Todas as baterias de lítio são “produtos perecíveis”. Sua vida útil esperada limita-se a 500 ciclos de carga-descarga ou cinco anos, devido à degradação química dos eletrodos ativos. Você poderá ver uma lenta degradação do desempenho da célula de lítio mesmo sem uso.
- A bateria de lítio durará muito mais ao usar **ciclos rasos de carga–descarga** em vez de **ciclos de carga completa–descarga completa**. A vida útil da bateria em ciclos de carga–descarga é especificado para o segundo (pior) caso. Use baterias novas ou totalmente carregadas antes de iniciar um estudo
- Se você não for utilizar o pacote de bateria por algumas semanas ou mais, **carregue-o primeiro até aproximadamente 50%–75%**. Esse é o ideal para o armazenamento de longo prazo. Não armazene uma bateria totalmente descarregada, pois isso pode tornar o pacote de bateria inoperante.
- Não deixe o pacote de bateria continuamente carregando. O carregamento excessivo leva a uma degradação mais rápida dos eletrodos.
- Se precisar de operação contínua mais longa, duas (ou mais) baterias podem ser usadas para prolongar a operação desconectada da central do EMU40EX. Isso está limitado à capacidade de armazenamento de memória da central do EMU40EX.



## MANUTENÇÃO

- O pacote de bateria não deve ser imerso em água ou em qualquer outro fluido.
- Limpe com um lenço comercial como CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover resíduos visíveis ou use um pano que não solte fiapos umedecido com água da torneira para limpar a superfície.
- Seque usando um pano que não solte fiapos e deixe secar ao ar.
- Não permita que qualquer líquido ou solução de limpeza entre em contato com os conectores, contatos ou componentes eletrônicos dos LEDs.
- Não use produtos de limpeza à base de álcool ou abrasivos.

## ESPECIFICAÇÕES

Tecnologia da bateria .....	Polímero de lítio de célula única de 3,7 V
Conteúdo de lítio equivalente .....	0,76 g (para normas de transporte)
Capacidade elétrica .....	2500 - 2700 mAh
Capacidade de energia .....	9,8 watts-hora
Tensão de entrada de carga .....	5~12 VCC
Corrente de carga .....	Limitada a 500 - 1000 mA a 4,2 V
Tempo de carregamento .....	3½ h

Retenção/armazenamento de carga >80% nas seguintes condições

Umidade .....	65±20 UR
-20 °C a +20 °C .....	1 ano
-20 °C a +45 °C .....	3 meses
-20 °C a +60 °C .....	1 mês

Tensão de saída .....	10,7±0,5 VCC regulada
Corrente de saída .....	Limitada a <700 mA
Indicador "Carregando" .....	LED amarelo
Indicador "Bateria" .....	LED verde/vermelho

Condições operacionais

Temperatura .....	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Umidade relativa .....	30% a 75%
Pressão atmosférica .....	700 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento

Temperatura .....	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Umidade relativa .....	10% a 100%
Pressão atmosférica .....	500 hPa a 1060 hPa

Vida útil esperada .....	>500 ciclos completos mantendo >70% da capacidade inicial
Dimensões físicas .....	131×72×21 mm (5,15"×2,8"×0,79")
Peso .....	130 g
Conformidade regulatória .....	RoHS, UL 1642, CSA 22.2 N.º 601-1, IEC 601-1

## NORMAS DE CONFORMIDADE

- ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos de 2018 – Parte 1: Avaliação e testes em um processo de gerenciamento de riscos
- EN ETSI 300 019-2-1 Engenharia Ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamento de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- EN ETSI 300 019-2-2 Engenharia Ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamento de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de recipientes de transporte e sistemas para vibração
- UL1642 e IEC 62133-2:2017 Padrão para a segurança de baterias de lítio
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamentos elétricos médicos – Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
- IEC 60601-1-2 Quarta Edição – Equipamentos elétricos médicos – Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes

## INSTRUÇÕES DE DESCARTE

A Natus tem o compromisso de atender aos requisitos dos Regulamentos da União Europeia de 2014 de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos). Estes regulamentos estipulam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação apropriados para garantir que os REEE sejam reutilizados ou reciclados de forma segura. Em linha com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação da coleta e da reciclagem para o usuário final, a não ser que sejam feitos outros acordos. Entre em contato conosco para saber mais detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis para você em sua região em [natus.com](http://natus.com).

Equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente quando os REEE não forem tratados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os REEE sejam reutilizados e reciclados de forma segura. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar REEE juntamente com outros resíduos. Os usuários devem utilizar os sistemas municipais de coleta ou a obrigação de coleta do produtor/importador ou seus transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com o descarte dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e para aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas cruzadas são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de uma lixeira com rodas cruzada abaixo indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.



## TERMO DE RESPONSABILIDADE

A Natus Medical Incorporated Conhecida comercialment por Excel-Tech Ltd. (Xltek) não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated Conhecida comercialmente por Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

## INSTRUÇÕES PARA ACESSAR AS eIFU







Uma cópia das Instruções de Uso em formato PDF está disponível na área de produto associada:









- Neurologia: <https://neuro.natus.com/neuro-support>



Faça uma busca por “Manual do usuário do pacote de bateria do EMU40EX” (consulte os números de peça do produto) e escolha a versão das instruções de uso no seu idioma local.

Os arquivos podem ser impressos, salvos ou pesquisados usando o Adobe Reader. Uma cópia do Adobe Reader pode ser baixada diretamente da Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Norma de referência	Título padrão	Título do símbolo	Explicação
Medical Device	Não aplicável	Não aplicável	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
<b>Rx only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem – dispositivos de prescrição	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não é feito com látex de borracha natural.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	Instruções para o descarte ao final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Consulte as instruções de uso	Indica uma indicação para consultar instruções eletrônicas para uso (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial	Siga as instruções de uso	Consulte o manual de instruções/livreto.  OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME “Siga as instruções de uso”
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Cuidado	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial	Sinal geral de advertência	Indica um perigo de lesões pessoais potenciais para o paciente ou operador.
	MDR 2017/745	Regulamento de dispositivos médicos da UE	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Limites de umidade	Indica as faixas de umidade (de armazenamento) a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.



## **Uma solução de assistência técnica total**

Os sistemas da Natus contam com uma garantia abrangente e expansível.

Nossa equipe de suporte está disponível 24 horas por dia. Nossa equipe técnica presta assistência por telefone e remotamente pelo PC, enquanto nossa rede nacional de técnicos de assistência pode ser acionada rapidamente quando necessário.

### **Natus Medical Incorporated**

Nome fantasia: Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá

Tel.: +1 905-829-5300

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

033980-BR Rev 1 03/2021