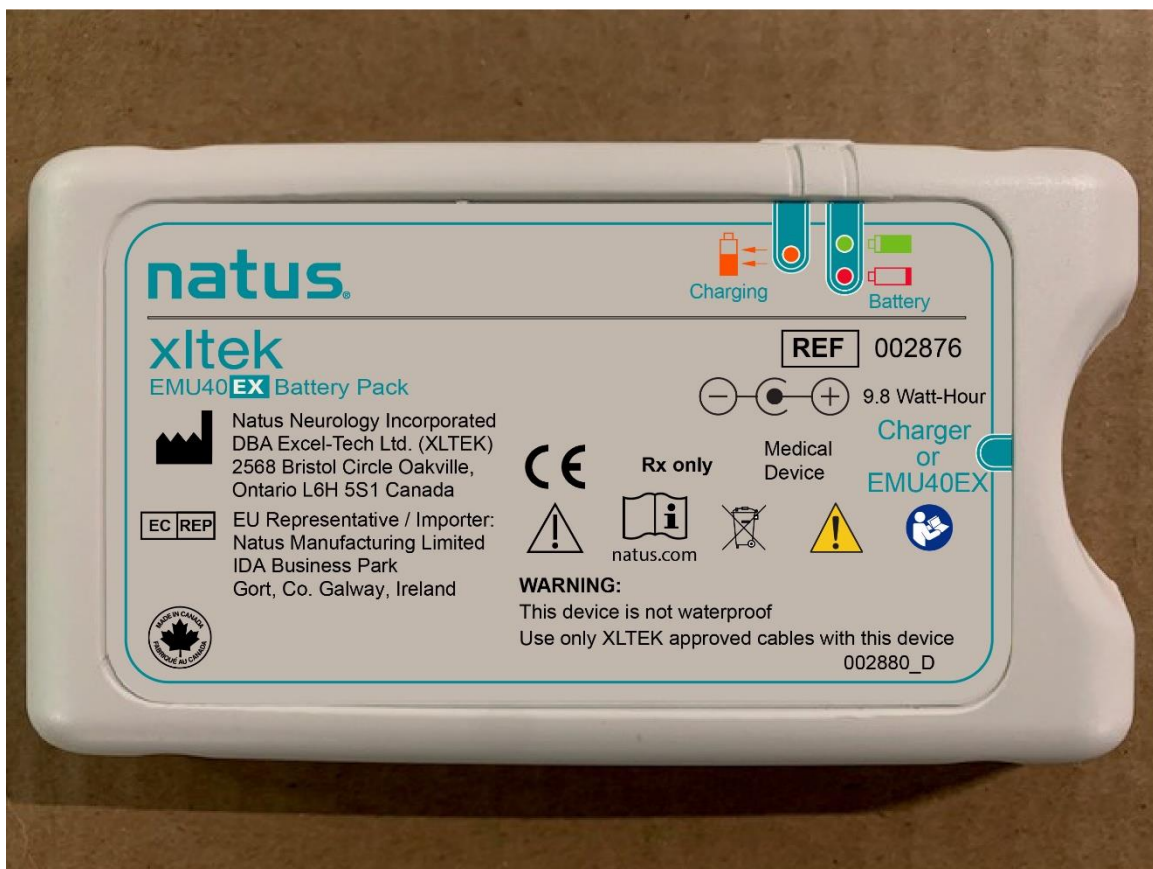


natus[®]

Pack de baterías EMU40EX

Manual del usuario



Nota del editor

REF

033980-ES Rev 1 03/2021



Natus Medical Incorporated

nombre comercial Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá

Tel.: +1 905-829-5300

Sitio web: natus.com

EC REP

Representante en la UE / Importador

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlanda



Rx only



Números de referencia de los productos asociados:

002874 y 002876

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated.

Todos los derechos reservados. Este manual contiene información registrada protegida por copyright y no podrá reproducirse en parte o en su totalidad excepto con la autorización previa por escrito de Natus Neurology Incorporated. El copyright y las anteriores restricciones sobre el uso del copyright afectan a todos los medios en los que se almacene esta información.

Esta copia del Manual del usuario se utilizará solamente según las condiciones de venta de Natus Neurology Incorporated o sus distribuidores. Natus Neurology Incorporated no ofrece ninguna declaración o garantía de ningún tipo en relación con este documento. Natus Neurology Incorporated no se hace responsable en absoluto de las pérdidas o daños que se puedan ocasionar por la posesión, venta o uso de este documento.

CaviWipes es una marca comercial de Metrex Research, LLC. Sani-Cloth es una marca registrada de PDI, Inc.

ÍNDICE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	4
SOBRE EL PACK DE BATERÍAS EMU40EX.....	5
USO PREVISTO	7
USO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO	7
BENEFICIOS CLÍNICOS	7
CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS	7
CARGAR EL PACK DE BATERÍAS.....	7
USO DE LA CAJA AMPLIFICADORA EMU40EX CON EL PACK DE BATERÍAS.....	8
CONSEJOS ÚTILES.....	8
MANTENIMIENTO.....	9
ESPECIFICACIONES	9
CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	10
INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN	10
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD.....	11
INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS (eIFU).....	11
GLOSARIO DE SÍMBOLOS	12

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ADVERTENCIA

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.



PRECAUCIÓN

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.



ADVERTENCIA

Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden producir una descarga eléctrica.

- El pack de baterías está clasificado como IP0: grado ordinario de protección contra la entrada de agua según IEC 529. El pack de baterías no es impermeable. Evite que soluciones con detergente o agentes de esterilización en frío penetren en el sistema electrónico del sistema.

Si se almacena el pack de baterías enchufado a la fuente de carga se reduce la vida útil de las baterías.

- No almacene el pack de baterías enchufado a la fuente de carga.

Limpiar el dispositivo mientras está conectado a un amplificador EMU40EX o a un cargador podría provocar una descarga eléctrica al usuario.


- No limpie el dispositivo cuando esté conectado a un amplificador o a un cargador.



PRECAUCIÓN

El uso no autorizado del pack de baterías puede afectar al funcionamiento y al rendimiento.

- Utilizar sólo con la caja de conexiones EMU40EX.

 PRECAUCIÓN
<p>La modificación no autorizada del pack de baterías puede afectar al funcionamiento y al rendimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> No intente desmontar el pack de baterías. No tiene ninguna pieza reparable.
<p>La eliminación del pack de baterías en el fuego podría provocar una explosión.</p> <ul style="list-style-type: none"> No elimine el pack de baterías quemándolo.
<p>El uso del dispositivo a una temperatura superior a la prevista puede provocar un fallo de funcionamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilice el pack de baterías a una temperatura ambiente superior a +40 °C.
<p>El dispositivo expuesto a una temperatura superior a la prevista provoca un fallo de funcionamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> No exponga el pack de baterías a temperaturas superiores a +60 °C. Puede provocar un incendio o daños permanentes en las baterías de iones de litio.
<p>Si el pack de baterías se descarga completamente durante mucho tiempo antes de guardarlo, puede provocar el fallo de la batería.</p> <ul style="list-style-type: none"> No mantenga el pack de baterías completamente descargado durante mucho tiempo. Lo óptimo es precargarlo al 50~75% antes de guardarlo (es decir, cargarlo durante unas 2 horas).
<p>Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
<p>Las modificaciones realizadas en el dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> No modifique el dispositivo ni utilice componentes o suministros de accesorios no autorizados

SOBRE EL PACK DE BATERÍAS EMU40EX

Gracias por adquirir el pack de baterías EMU40EX de XLTEK, uno de los principales fabricantes de equipos y software de neurodiagnóstico del mundo. XLTEK es una empresa con certificación ISO13485 que se compromete a proporcionarle productos tecnológicamente avanzados que sean prácticos y fáciles de usar.

Le animamos a que nos haga llegar sus comentarios y sugerencias sobre cualquier aspecto del sistema NeuroWorks, la documentación, los accesorios y los servicios de asistencia.

El pack de baterías para la caja de conexiones EMU40EX es una fuente de energía portátil que consta de las siguientes cuatro partes:

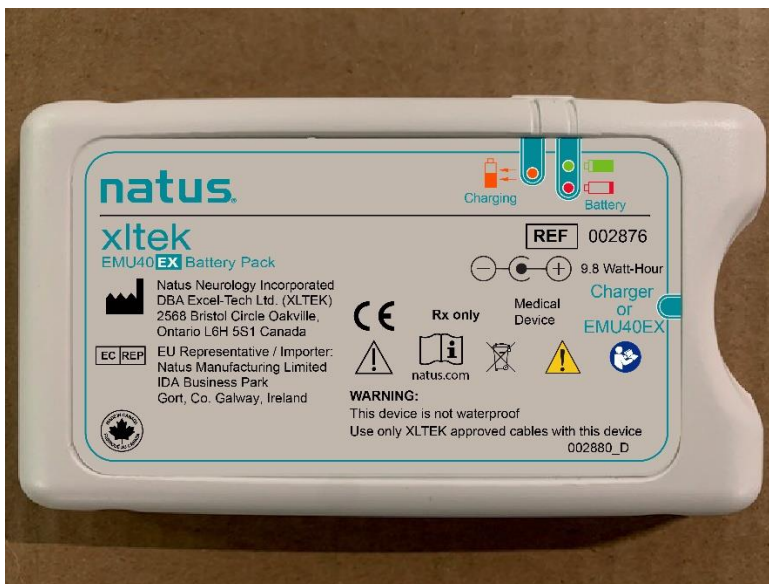


Fig. 1. Pack de las baterías



Fig. 2. Adaptador de alimentación USB



Fig. 3. Cable de alimentación USB



Fig. 4. Cable de alimentación EMU40EX

USO PREVISTO

El pack de baterías EMU40EX está destinado a utilizarse únicamente con la caja de conexiones EMU40EX, que se utiliza en combinación con el software NeuroWorks®/SleepWorks™ para que un médico cualificado con formación en electroencefalografía o polisomnografía pueda adquirir, visualizar, archivar, revisar y analizar las señales fisiológicas. Puede usarse con pacientes de todas las edades, pero no está diseñado para uso fetal.

USO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Los usuarios a los que va dirigido el pack de baterías EMU40EX son profesionales médicos capacitados o alguien instruido por un profesional médico capacitado. Como mínimo, se espera que el usuario tenga unos conocimientos básicos de EEG y PSG clínicos, de realización de un estudio de EEG o PSG, de dominio de ordenadores y de las convenciones de funcionamiento modernas. El usuario suele recibir formación sobre el uso del software NeuroWorks/SleepWorks para manejar el sistema o realizar una adquisición de estudios con el amplificador EMU40EX.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El pack de baterías EMU40EX amplía el período en que un paciente puede estar en posición ambulatoria o no conectado físicamente a una base de amplificación a través de un cable para facilitar el registro continuo de los parámetros fisiológicos de un paciente.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

No se conoce ninguna contraindicación ni efecto secundario para los procedimientos realizados con el pack de baterías EMU40EX.

CARGAR EL PACK DE BATERÍAS

- Conecte el pack de baterías (Fig. 1) al adaptador de alimentación USB (Fig. 2) o a un puerto USB de un ordenador mediante el cable de alimentación USB (Fig. 3).
- Compruebe que la **luz amarilla** de «Cargando» esté encendida. Si la **luz amarilla** está apagada, significa que el cargador no detecta suficiente energía y no se cargará correctamente. Compruebe las conexiones del cable y vuelva a intentarlo.
- Deje la batería conectada a la fuente de alimentación hasta que se apague la **luz amarilla** continua («Cargando») y se encienda la **luz verde** continua («Batería»).
- Desenchufe el cable de alimentación USB (Fig. 4) del pack de baterías. Todas las luces deben estar apagadas. El pack de baterías está ahora listo para su uso.

NOTA: El ciclo de carga completo puede tardar unas 3½ horas si se utiliza el adaptador de corriente USB (Fig. 2) y 5-6 horas si se utiliza el puerto USB del PC. No se recomienda cargar el pack de baterías desde el puerto USB debido a que el tiempo de carga es mayor.

USO DE LA CAJA AMPLIFICADORA EMU40EX CON EL PACK DE BATERÍAS

- Conecte el pack de baterías (Fig.1) a la caja de conexiones EMU40EX utilizando el cable de alimentación EMU40EX (Fig.4).
- La **luz verde** («Batería») seguirá parpadeando mientras la batería esté llena al menos en un 20%.
- Cuando la batería esté descargada a menos del 20% de su capacidad, la luz intermitente «Batería» cambia su color a **ROJO**. Esta es una advertencia para que termine el estudio o cambie la fuente de alimentación en menos de 1 hora.
- Incluso después de que el pack de baterías se haya descargado y todas las luces estén apagadas, todavía puede haber algo de energía disponible almacenada en la batería interna de la caja de conexiones EMU40EX.

CONSEJOS ÚTILES

- Para comprobar el estado de la batería basta con conectar el cable de alimentación del EMU40EX (Fig. 4). No es necesario conectar la caja amplificadora para esta comprobación. Son posibles tres casos:
 1. El LED «Batería» está apagado, la batería está completamente descargada.
 2. El LED «Batería» parpadea en VERDE: la batería está llena en más de un 20%.
 3. El LED «Batería» parpadea en ROJO: la batería está llena en menos de un 20%.
- No deje el cable de alimentación del EMU40EX (Fig.4) enchufado si no tiene intención de utilizar el pack de baterías en mucho tiempo. Cuando se desenchufa el cable de alimentación del EMU40EX, el pack de baterías entra automáticamente en el modo de espera de bajo consumo, lo que prolonga la vida de la batería.
- Todas las baterías de litio son «productos perecederos». Su esperanza de vida está limitada a 500 ciclos de carga y descarga o 5 años debido a la degradación química de los electrodos activos. Se puede observar una degradación muy lenta del rendimiento de la célula de litio incluso si no se utiliza.
- La batería de litio durará mucho más si se utilizan **ciclos de carga-descarga más superficiales** en lugar de **ciclos de carga-descarga completos**. La duración de la batería en ciclos de carga-descarga se especifica para este último caso (el peor). Utilice baterías recién cargadas o completamente cargadas antes de comenzar un estudio.
- Si no va a utilizar el pack de baterías durante unas semanas o más, **cárguelo previamente aproximadamente al 50-75%**. Esto es óptimo para el almacenamiento a largo plazo. No almacene una batería totalmente descargada ya que esto puede hacer el pack de baterías inoperable.

- No deje la batería cargando continuamente. Una célula sobrecargada provoca una degradación más rápida de los electrodos.
- Si necesita un funcionamiento continuo más prolongado, se pueden utilizar dos (o más) baterías para prolongar el funcionamiento desconectado de la caja amplificadora EMU40EX. Esto está limitado por la capacidad de almacenamiento de la memoria de la caja amplificadora EMU40EX.

MANTENIMIENTO

- El pack de baterías no debe sumergirse en agua ni en ningún otro líquido.
- Limpie el producto con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles o utilice un paño que no deje pelusas humedecido con agua del grifo para limpiar la superficie.
- Seque el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.
- No permita que ningún líquido o solución de limpieza entre en contacto con las partes electrónicas, los contactos o los conectores del LED.
- No utilice limpiadores a base de alcohol o abrasivos fuertes.

ESPECIFICACIONES

Tecnología de la batería	3,7 V, monocelda, polímero de litio
Contenido equivalente de litio	0,76 g (para las normas de transporte)
Capacidad eléctrica	2500~2700 mAh
Capacidad energética	9,8 Watt-hora
Tensión de carga de entrada	5~12 V DC
Corriente de carga	limitada a 500~1000mA @ 4,2 V
Tiempo de carga	3½ horas
Retención de la carga/almacenamiento > 80% a	
Humedad	65±20 RH
de -20 a +20 °C	1 año
de -20 a +45 °C	3 meses
de -20 a +60 °C	1 mes

Tensión de salida10,7±0,5 V CC regulados
Corriente de salidalimitada a <700 mA
Indicador de «Carga»LED amarillo
Indicador de «Batería»LED verde/rojo
Condiciones de funcionamiento	
Temperaturade 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)
Humedad relativadel 30% al 75%
Presión atmosféricade 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	
Temperaturade -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F)
Humedad relativade 10% al 100%
Presión atmosféricade 500 hPa a 1060 hPa
Ciclos de vida útil esperada>500 ciclos completos manteniendo >70% de la capacidad inicial
Dimensiones físicas131×72×21 mm (5,15"×2,8"×0,79")
Peso130 g
Cumplimiento normativoRoHS, UL 1642, CSA 22.2 N.º 601-1, IEC 601-1

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- EN ETSI 300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- EN ETSI 300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- Norma UL1642 e IEC 62133-2:2017 para la seguridad de las baterías de litio
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
- IEC 60601-1-2, cuarta edición Equipos electromédicos- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el RAEE sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo para la salud humana y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.



LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Natus Medical Incorporated, que opera bajo el nombre comercial de Excel-Tech Ltd. (Xltek) no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated, que opera bajo el nombre comercial de Excel-Tech Ltd. (Xltek), y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS (eIFU)




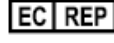



Una copia de las instrucciones de uso en formato PDF se encuentra en el área asociada a los productos:






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

Busque «EMU40EX Battery Pack User Manual» (Manual del usuario del pack de baterías EMU40EX) (refiérase a los números de referencia de productos) y elija la versión de las instrucciones de uso en su idioma local.

Adobe Reader permite imprimir, guardar y realizar búsquedas en los archivos. Puede descargarse una copia de Adobe Reader directamente desde Adobe Systems (www.adobe.com).

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	No aplicable	No aplicable	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta del producto únicamente está autorizada por un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente o por instrucción suya.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el Anexo B para ver el símbolo de prohibición total)	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	No fabricado con látex natural	Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex de caucho natural.
	2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el residuo de aparatos eléctricos y electrónicos no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario específico.

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto/Manual de instrucciones. NOTA SOBRE EL EQUIPO ELECTROMÉDICO: «Seguir las instrucciones de uso»
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso la información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	IEC 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	MDR 2017/745	Reglamento de la UE sobre los productos sanitarios	Marcado CE	Significa conformidad técnica europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límites de la presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior aceptables de la presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento.



Solución integral de servicios

Los sistemas Natus están respaldados por una garantía completa y ampliable. Nuestro equipo de asistencia está disponible las 24 horas del día. Nuestro personal técnico ofrece soporte telefónico y remoto para PC, mientras que nuestra red nacional de ingenieros de servicio puede ser enviada rápidamente cuando sea necesario.

Natus Medical Incorporated

nombre comercial Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá

Tel.: +1 905-829-5300

Sitio web: natus.com

033980-ES Rev 1 03/2021