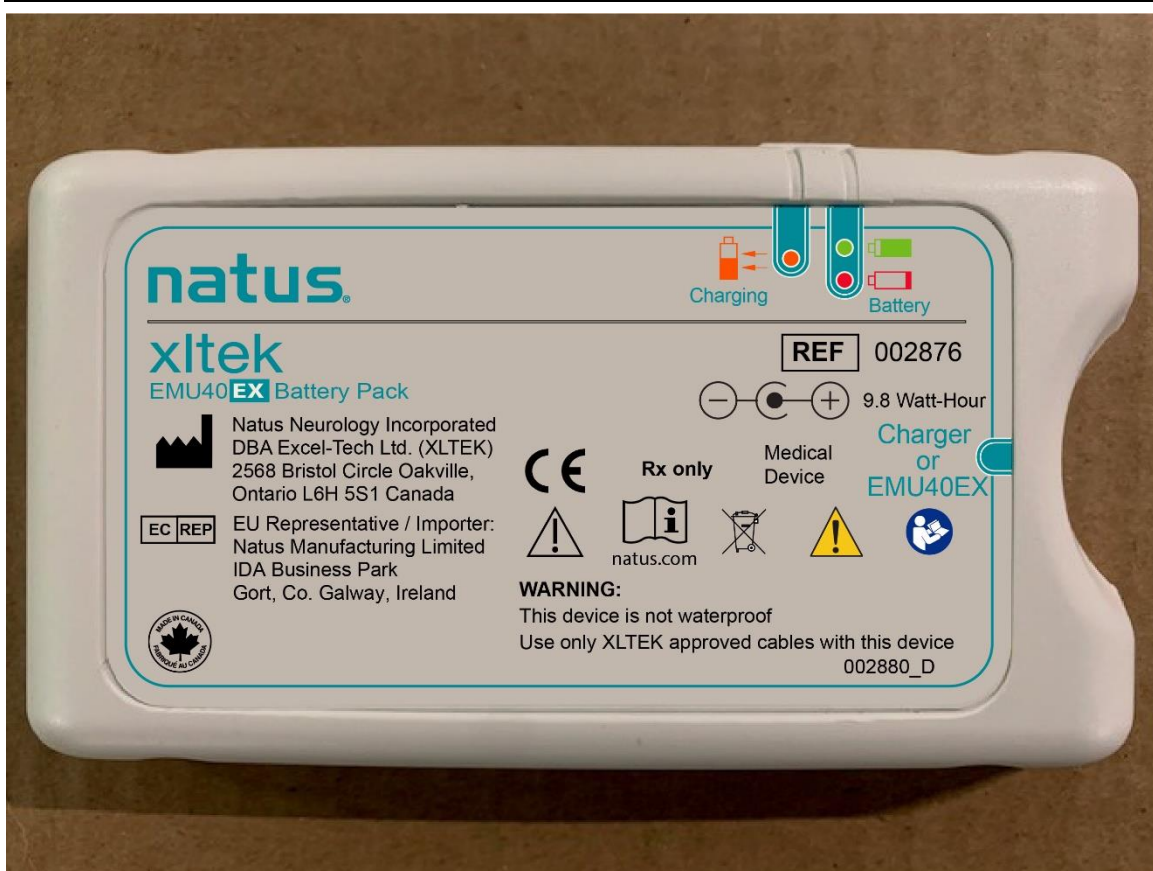


# natus<sup>®</sup>

## Baterias EMU40EX

### Manual de utilizador



# Aviso do editor

---

**REF**

033980-PT Rev 1 03/2021



## **Natus Medical Incorporated**

Designação comercial Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá

Tel: +1 905-829-5300

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

**EC REP**

Representante/Importador na UE

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlanda



**Rx only**



## **Números de peça dos produtos associados:**

002874 e 002876

Direitos Autorais © 2021 por Natus Medical Incorporated.

Todos os direitos reservados. Este manual contém informações de propriedade, que são protegidas por direitos de autor e não podem ser copiadas, no todo ou em parte, exceto com a autorização prévia por escrito da Natus Neurology Incorporated. Os direitos de autor e as restrições anteriores sobre a utilização dos direitos de autor estendem-se a todos os meios de comunicação em que essas informações são preservadas.

Esta cópia do Manual de utilizador deve ser utilizada apenas de acordo com as condições de venda da Natus Neurology Incorporated ou dos seus distribuidores. A Natus Neurology Incorporated não faz representações ou garantias de qualquer tipo no que diz respeito a este documento. A Natus Neurology Incorporated isenta-se de todas as responsabilidades por perdas ou danos decorrentes da posse, venda ou utilização deste documento.

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

# ÍNDICE

<b>AVISOS E PRECAUÇÕES .....</b>	<b>4</b>
<b>SOBRE A BATERIA EMU40EX .....</b>	<b>5</b>
<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA.....</b>	<b>7</b>
<b>UTILIZADORES PREVISTOS E GRUPO DE PACIENTES-ALVO .....</b>	<b>7</b>
<b>BENEFÍCIOS CLÍNICOS .....</b>	<b>7</b>
<b>CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS INDESEJÁVEIS.....</b>	<b>7</b>
<b>CARREGAR A BATERIA .....</b>	<b>7</b>
<b>UTILIZAR A CAIXA DE ENTRADA EMU40EX COM A BATERIA .....</b>	<b>8</b>
<b>SUGESTÕES 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 ELIMINAÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE .....</b>	<b>11</b>
<b>INSTRUÇÕES PARA ACEDER ÀS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS .....</b>	<b>11</b>
<b>GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS.....</b>	<b>12</b>

## AVISOS E PRECAUÇÕES



### AVISO

**Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou lesões graves se não for evitada.**

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.



### ATENÇÃO

**Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar numa lesão ligeira ou moderada ou danos materiais, se não for evitada.**

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.



### AVISO

**Os componentes do sistema imersos ou em contacto com líquidos podem causar choque elétrico.**

- A Bateria tem a classificação IP0 – grau comum de proteção contra a entrada de água, de acordo com a IEC 529. A Bateria não é à prova de água. Não deixe a solução detergente ou os agentes de esterilização a frio escorrerem para dentro dos componentes eletrónicos do sistema.

**A bateria armazenada ligada à fonte de carregamento reduz a respetiva vida útil.**

- Não armazene a bateria ligada à fonte de carregamento.

**Limpar o dispositivo enquanto estiver ligado a um amplificador EMU40EX ou carregador pode provocar o choque elétrico do utilizador.**

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




### ATENÇÃO

**A utilização não autorizada da bateria pode afetar o funcionamento e o desempenho.**

- Utilize apenas com uma Caixa de ligações EMU40EX.

**A modificação não autorizada da bateria pode afetar o funcionamento e o desempenho.**

- Não tente desmontar a Bateria. Não tem peças que possam ser reparadas.

 <b>ATENÇÃO</b>
<b>A eliminação da bateria no fogo pode provocar a explosão.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não elimine a Bateria ao queimá-la.</li></ul>
<b>A utilização do dispositivo a uma temperatura superior à prevista provoca falha funcional.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não utilize a Bateria a uma temperatura ambiente superior a +40 °C.</li></ul>
<b>A exposição do dispositivo a uma temperatura superior à prevista provoca a falha funcional.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não exponha a Bateria a temperaturas superiores a +60 °C. Pode provocar um incêndio ou danos permanentes na bateria de íões de lítio.</li></ul>
<b>Uma Bateria completamente descarregada durante um longo período antes do armazenamento pode provocar a falha da bateria.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não mantenha a Bateria completamente descarregada durante um longo período. O ideal é pré-carregar a 50 - 75% antes do armazenamento (ou seja, carregar durante cerca de 2 horas).</li></ul>
<b>A queda do dispositivo ou danos causados durante o transporte/a utilização podem resultar em perda de funcionamento ou atraso no diagnóstico.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se estiver danificado.</li></ul>
<b>As modificações no dispositivo podem afetar o seu funcionamento e desempenho.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não modifique o dispositivo nem utilize consumíveis ou componentes acessórios não autorizados.</li></ul>

## SOBRE A BATERIA EMU40EX

Obrigado por ter comprado a Bateria EMU40EX à XLTEK, um dos principais fabricantes mundiais de equipamento e software de neurodiagnóstico. A XLTEK é uma empresa com certificação ISO13485 empenhada em fornecer-lhe produtos tecnologicamente avançados que sejam práticos e fáceis de utilizar.

Incentivamos a dar o seu feedback e sugestões relativamente a qualquer aspeto do sistema NeuroWorks, documentação, acessórios e serviços de apoio.

A Bateria para a Caixa de ligações EMU40EX é uma fonte de alimentação portátil composta pelas quatro peças seguintes:

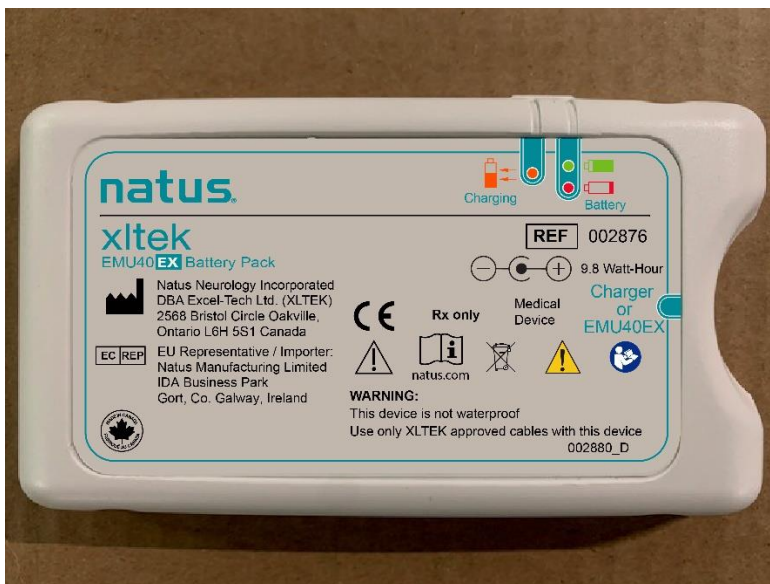


Fig.1. Bateria



Fig.2. Adaptador de energia USB



Fig.3. Cabo de alimentação USB



Fig.4. Cabo de alimentação EMU40EX

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Bateria EMU40EX destina-se a ser utilizada apenas com a Caixa de ligações EMU40EX, que é utilizada em combinação com o software NeuroWorks®/SleepWorks™, para permitir que um profissional médico qualificado com a devida formação em eletroencefalografia ou polissonografia, adquira, apresente, archive, reveja e analise sinais fisiológicos. Pode ser utilizada com pacientes de todas as idades, mas não foi projetada para uso fetal.

## UTILIZADORES PREVISTOS E GRUPO DE PACIENTES-ALVO

Os utilizadores previstos da bateria EMU40EX são profissionais médicos qualificados ou pessoal orientado por um profissional médico qualificado. No mínimo, prevê-se que o utilizador tenha conhecimentos básicos sobre EEG e PSG clínicas, realização de um estudo de EEG ou PSG, conhecimentos informáticos e sobre as convenções operacionais modernas. O utilizador, normalmente, tem formação sobre a utilização do software NeuroWorks/SleepWorks para operar o sistema ou realizar uma aquisição de estudo utilizando o amplificador EMU40EX.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A bateria EMU40EX aumenta o período durante o qual um paciente se pode encontrar numa posição de ambulatório ou sem estar fisicamente ligado a uma base de amplificador através de um cabo para facilitar o registo contínuo dos parâmetros fisiológicos de um paciente.

## CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS INDESEJÁVEIS

Não existem contra-indicações ou efeitos indesejáveis conhecidos para procedimentos realizados com a bateria EMU40EX.

## CARREGAR A BATERIA

- Ligue a Bateria (Fig.1) ao Adaptador de energia USB (Fig.2) ou a uma porta USB do computador utilizando o Cabo de alimentação USB (Fig.3).
- Verifique se a **luz amarela** “A carregar” está acesa. Se a **luz amarela** estiver apagada, significa que o carregador não deteta energia suficiente e não irá carregar corretamente. Verifique as ligações dos cabos e tente de novo.
- Deixe a Bateria ligada à fonte de alimentação até a **luz amarela** (“A carregar”) contínua se apagar e a **luz verde** (“Bateria”) contínua se acender.
- Desligue o Cabo de alimentação USB (Fig.4) da Bateria. Todas as luzes devem estar apagadas. A Bateria está agora pronta para ser utilizada.

NOTA: O ciclo de carregamento completo poderá demorar cerca de 3 horas e ½ quando utiliza o Adaptador de energia USB (Fig.2) e 5 - 6 horas quando utiliza a porta USB do PC. Não é recomendável carregar a Bateria através da Porta USB devido ao tempo de carregamento mais longo.

## UTILIZAR A CAIXA DE ENTRADA EMU40EX COM A BATERIA

- Ligue a Bateria (Fig.1) à Caixa de ligações EMU40EX utilizando o cabo de alimentação EMU40EX (Fig.4).
- A **luz verde** (“Bateria”) continuará a piscar enquanto a bateria estiver pelo menos 20% carregada.
- Quando a Bateria tiver uma carga inferior a 20% da sua capacidade, a luz intermitente “Bateria” muda de cor para **VERMELHO**. Isto serve de aviso para concluir o estudo ou para mudar a fonte de alimentação em menos de 1 hora.
- Mesmo depois de a Bateria estar descarregada e todas as luzes apagadas, poderá haver energia disponível armazenada na bateria interna da Caixa de ligações EMU40EX.

## SUGESTÕES ÚTEIS

- Para verificar o estado da bateria, basta ligar o Cabo de alimentação EMU40EX (Fig.4). Não é preciso ligar a caixa de entrada para realizar esta verificação. São possíveis três casos:
  1. O LED “Bateria” está apagado a bateria está completamente descarregada.
  2. O LED “Bateria” está VERDE intermitente a bateria tem uma carga superior a 20%.
  3. O LED “Bateria” está VERMELHO intermitente a bateria tem uma carga inferior a 20%.
- Não deixe o Cabo de alimentação EMU40EX (Fig.4) ligado se não pretender utilizar a Bateria durante um longo período. Quando o Cabo de alimentação EMU40EX está desligado, a Bateria entra automaticamente no modo de standby de baixo consumo, prolongando a vida útil da bateria.
- Todas as baterias de lítio são “produtos perecíveis”. A sua duração é limitada a 500 ciclos de carregamento-descarga ou 5 anos devido à degradação química dos elétrodos ativos. Poderá assistir a uma degradação muito lenta do desempenho da célula de lítio mesmo que não seja utilizada.
- A bateria de lítio irá durar muito mais tempo quando utilizar mais **ciclos curtos de carregamento-descarga** em vez de **ciclos de carregamento completo — descarga completa**. A vida útil da bateria em ciclos de carregamento-descarga é especificada para o último caso (o pior caso). Utilize baterias novas ou totalmente carregadas antes de iniciar um estudo.
- Se não pretender utilizar a Bateria durante algumas semanas ou mais, **pré-carregue a bateria a aproximadamente 50 - 75%**. Isto é o ideal para o armazenamento de longa duração. Não armazene uma bateria totalmente descarregada, pois pode torná-la inoperacional.
- Não deixe a bateria a carregar continuamente. As células carregadas em excesso provocam uma degradação mais rápida dos elétrodos.
- Se precisar de um funcionamento contínuo mais longo, é possível utilizar duas (ou mais) baterias para prolongar o funcionamento desligado da caixa de entrada EMU40EX. Isto é limitado pela capacidade de armazenamento da memória da caixa de entrada EMU40EX.



## MANUTENÇÃO

- A bateria não deve ser imersa em água ou em qualquer outro líquido.
- Limpe com um toalhete disponível no mercado, por exemplo, CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover a sujidade visível ou utilize um pano que não largue pelos humedecido com água da torneira para limpar a superfície.
- Seque com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.
- Não permita que líquidos ou soluções de limpeza entrem em contacto com os componentes eletrónicos LED, contactos ou conectores.
- Não utilize produtos de limpeza à base de álcool ou muito abrasivos.

## ESPECIFICAÇÕES

Tecnologia da bateria	.....3,7 V, célula única, polímero de lítio
Teor equivalente de lítio	.....0,76 g (para regulamentos de transporte)
Capacidade elétrica	.....2500 - 2700 mAh
Capacidade de alimentação	.....9,8 Watts-horas
Tensão de carregamento de entrada	.....5 - 12 VCC
Corrente de carregamento	.....limitada a 500 - 1000 mA a 4,2 V
Duração do carregamento	.....3 horas e ½
Retenção de carga/armazenamento > 80% a	
Humidade	.....65±20 HR
-20 a +20 °C	.....1 ano
-20 a +45 °C	.....3 meses
-20 a +60 °C	.....1 mês
Tensão de saída	.....10,7±0,5 VCC regulada
Corrente de saída	.....limitada a <700 mA
Indicador "A carregar"	.....LED amarelo
Indicador "Bateria"	.....LED verde/vermelho
Condições de funcionamento	
Temperatura	.....10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humidade 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)
Humidade relativa	.....10% a 100%
Pressão atmosférica	.....500 hPa a 1060 hPa
Duração prevista do ciclo	.....>500 ciclos completos mantendo >70% da capacidade inicial
Dimensões físicas	.....131x72x21 mm (5,15"x2,8"x0,79")
Peso	.....130 g
Conformidade regulamentar	.....RoHS, UL 1642, CSA 22.2 N.º 601-1, IEC 601-1

## NORMAS DE CONFORMIDADE

- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de risco
- EN ETSI 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- EN ETSI 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de recipientes para transporte e sistemas para vibração
- UL1642 e IEC 62133-2:2017 Norma de segurança para baterias de lítio
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- IEC 60601-1-2 Quarta edição, Equipamento elétrico médico – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios

## INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em [natus.com](http://natus.com)

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados corretamente. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Os equipamentos marcados com o contentor de lixo barrado com uma cruz infra são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do contentor de lixo barrado com uma cruz indica que o equipamento elétrico e eletrónico usado não deve ser eliminado em conjunto com lixo não triado e deve ser recolhido de forma seletiva.



## RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

A Natus Medical Incorporated, com a designação comercial Excel-Tech Ltd. (Xltek) não se responsabiliza por lesões, infeções ou outros danos resultantes da utilização deste produto.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated, com a designação comercial Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

## INSTRUÇÕES PARA ACEDER ÀS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS









Está disponível uma cópia das Instruções de utilização no formato PDF na área de produtos de associada:








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

Procure “Instruções de utilização da bateria EMU40EX” (consulte os Números de peça do produto) e escolha a versão das instruções de utilização no seu idioma local.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. É possível transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente a partir do site da Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	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)	Rotulagem - Dispositivos sujeitos a receita médica	Sujeito a receita médica	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte o Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não triados, mas devem ser recolhidos separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Consultar as instruções de utilização	Indica uma instrução para consultar uma versão eletrónica das instruções de utilização (eIFU).

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Seguir as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/Folheto.  NOTA no EQUIPAMENTO EM “Seguir as instruções de utilização”
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Atenção	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de lesões no paciente ou operador.
	MDR 2017/745	Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior aceitáveis da pressão atmosférica para o transporte e armazenamento.



## **Uma solução de serviço total**

Os sistemas Natus incluem uma garantia abrangente e prorrogável.

A nossa equipa de assistência está sempre disponível. A nossa equipa técnica presta serviços de apoio por telefone e PC remoto, enquanto a nossa rede nacional de técnicos de assistência podem ser enviados para o local rapidamente, quando necessário.

### **Natus Medical Incorporated**

Designação comercial Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá

Tel: +1 905-829-5300

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

033980-PT Rev 1 03/2021