



Natus ekstern batteripakke

Brugsanvisning:



Natus Medical Incorporated
der driver forretning som Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tlf.: +1 905-829-5300
Websted: natus.com

EC REP EU-repræsentant/importør
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Tilhørende produktnumre:

PN	Beskrivelse
021255	Ekstern batteripakke med emballage
019755	Strømforsyning til ekstern batteripakke
019756	Quantum-kabel til eksternt batteri

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes. Alle produktnavne, der optræder i dette dokument, er varemærker eller registrerede varemærker ejet af, licenseret til, fremmet eller distribueret af Natus Medical Incorporated, deres datterselskaber eller tilknyttede virksomheder.

CaviWipes er et varemærke tilhørende Metrex Research, LLC. Sani-Cloth er et registreret varemærke tilhørende PDI, Inc.

1 Introduktion

1.1 Beskrivelse

Natus ekstern batteripakke er sammensat af tre dele:

- Det genopladelige eksterne batteri.
- Strømadapteren, som benyttes til at oplade det eksterne batteri.
- Quantum-kablet, som forbinder batteripakken med Natus Quantum-testboksen, når den anvendes i ambulansetilstand. Kablet sluttet til testboksen i stedet for testboks-til-basekablet.

Den eksterne batteripakke omfatter LED-indikatorer, som angiver opladningsniveauet, når der trykkes på den respektive knap.

1.2 Tilsigtet anvendelse

Ekstern batteripakke er beregnet til brug som tilbehør sammen med Natus EEG- eller søvntestbokse såsom Quantum[®]-forstærkere eller Trex[™] HD-ambulanssystemer, når disse benyttes i ambulansetilstand. Den giver forlænget optagelsestid.

1.3 Tilsigtede brugere og patientmålgruppe

Den eksterne batteripakke er beregnet til at blive anvendt af medicinsk uddannet personale og er designet til brug i kliniske omgivelser, såsom hospitalsstuer, epilepsi-monitoreringsenheder, søvnlaboratorier, intensivafdelinger og operationsstuer. Den kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til føtal anvendelse.

1.4 Kliniske fordele

Forlængelse af optagelsestiden under ambulante EEG- eller søvnundersøgelser giver mulighed for at indsamle flere data. Den kliniske fordel for patienten er forbedret diagnosticering.

1.5 Kontraindikationer og bivirkninger

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved brugen af den eksterne batteripakke.

1.6 Væsentlig ydeevne

Den eksterne batteripakke vil sikre kontinuerlig drift af testboksen, når den anvendes i ambulansetilstand. Brugeren kan udskifte batteripakkerne for at forlænge optagelsestiden endnu mere.

1.7 Betjeningsprincip for den eksterne batteripakke

Inden den eksterne batteripakke anvendes til patienter, skal brugeren sikre, at den er opladet, ved brug af strømforsyningen til den eksterne batteripakke.

Når der overgås til ambulansetilstand, sluttes der en opladet batteripakke til testboksen, som vil lagre data i sin interne hukommelse.



1.7.1 Forringelse af væsentlig ydeevne




Medicinske fagfolk vil muligvis observere en forringelse af væsentlig ydeevne. I sådanne tilfælde skal følgende inspiceres:

- Kabler
- Den eksterne batteripakke, specifikt strømindgangs-/udgangskonnektoren
- Opladningsniveauet efter hver opladning (som angivet i denne vejledning)

Kontakt Natus' tekniske support, hvis der observeres problemer med disse emner eller usædvanlig systemadfærd.










1.8 Konventioner i vejledningen

Forskellige symboler og typografiske konventioner er brugt i denne brugervejledning. Følgende tabel illustrerer dem og beskriver deres betydninger og funktioner.

Symbol/ Konvention	Beskrivelse/Funktion
	Henviser til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås. <ul style="list-style-type: none">• Oplysninger om, hvordan den farlige situation undgås.
	Henviser til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås. <ul style="list-style-type: none">• Oplysninger om, hvordan den farlige situation undgås.
	En bemærkning, der indeholder vigtige supplerende oplysninger.

Symbol/ Konvention	Beskrivelse/Funktion
Fed skrift	Navne på kontroltaster, funktionstaster, valgmuligheder og mærkater er vist i fed. Fed skrift er også brugt til at understrege vigtige navne eller idéer.
<i>Kursiv</i>	Kursiv tekst er brugt til overskrifter.

2 Advarsler og forholdsregler

	<p>Fejllindstillede stikben kan forårsage skade på systemkomponenter, når der tændes for strømmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruger- og servicehåndbogen til Natus Quantum indeholder tilslutningsdiagrammer.
	<p>Overopladning af batteriet kan forårsage brand, personskade eller beskadigelse af batteriet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benyt udelukkende strømforsyningen til Quantum ekstern batteripakke.
	<p>Fravær af korrekt udluftning under anvendelse af batteriet kan forårsage brand, personskade eller beskadigelse af batteriet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oplad udelukkende batteriet i rene, godt udluftede, ufarlige omgivelser.
	<p>Uautoriseret modifikation eller servicering kan medføre tab af udstyrssikkerhed, -funktion eller -ydeevne.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der må ikke foretages uautoriserede modifikationer.
	<p>Rengøring af enheden, mens den er forbundet til en forstærker eller en oplader, kan forårsage elektrisk stød.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakobl enheden inden rengøring.
	<p>Brug af råoliebaserede produkter eller acetoneopløsninger eller andre skrappe opløsningsmidler til rengøring af systemet kan medføre tab af udstyrssikkerhed, -funktion eller -ydeevne.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se rengøringsvejledningen.
	<p>Systemkomponenter, som nedsænkes i eller kommer i kontakt med væske, kan forårsage elektrisk stød eller skader på udstyret.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nedsenk ikke enheden i væske, og dryp eller sprøjt ikke væske på den.
	<p>Hvis enheden tabes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse eller anvendelse, kan det forårsage funktionstab.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efterse enheden inden hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.
	<p>Forkert bortskaffelse af batteriet eller forbrænding af det kan medføre personskade eller miljøforurening.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se vejledningen i bortskaffelse.

3 Sikkerhed og overholdelse af standarder



3.1 Overensstemmelsesstandarder og normative referencer

Ekstern batteripakke er blevet designet til at overholde følgende nationale og internationale standarder.

Tabel 1 – Overensstemmelsesstandard for sikkerhed samt normative referencer

<ul style="list-style-type: none">• CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 14(R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, udgave 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-1-2, udgave 4.0	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tests
IEC 62133-2:2017	Genopladelige celler og batterier indeholdende alkaliske eller andre ikke-syrebaseerede elektrolytter – Sikkerhedskrav til bærbare forseglede genopladelige lithiumceller og batterier fremstillet heraf til brug i bærbart udstyr – Del 2: Lithiumsystemer
ISO 10993-1:2018	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
ETSI EN 300 019-2-1	Miljøteknik (EE) – Miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr – Del 2-1: Specifikation for miljøtests – Opbevaring
ETSI EN 300 019-2-2	Miljøteknik (EE) – Miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr – Del 2-2: Specifikation for miljøtests – Transport
ASTM D4169-16	Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og -systemer, hvad angår vibration

4 Specifikationer: Ekstern batteripakke

Specifikation	Værdi(-er)
Størrelse (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (h x b x d)
Vægt	<300 g
LED-indikatorer	1 opladningsindikator; 4 statusindikatorer
Kapacitet	Nominelt 6,6 AH
Opladningsspænding	12 V
Opladningstid	300 min (5 t)
Nominel udgangsspænding	7,2 V
Certificering	IEC-62133 og UL 2054
Miljømæssige specifikationer	
Driftsforhold	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: +10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)• Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %• Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa
Opbevaringsbetingelser	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)• Relativ luftfugtighed: 10 % til 95 %• Atmosfærisk tryk: 500 hPa til 1060 hPa
Symbol	Beskrivelse
	Ekstern batteripakke oplader.
	Opladningsstatus for batteripakke. Dette mærke viser sammen med de fire LED-indikatorer til venstre for opdateringsknappen status for opladning af batteriet. Se LED-indikatorer på ekstern batteripakke for at få nærmere oplysninger om opladning.

5 Produktbilleder og -beskrivelse

5.1 Ekstern batteripakke

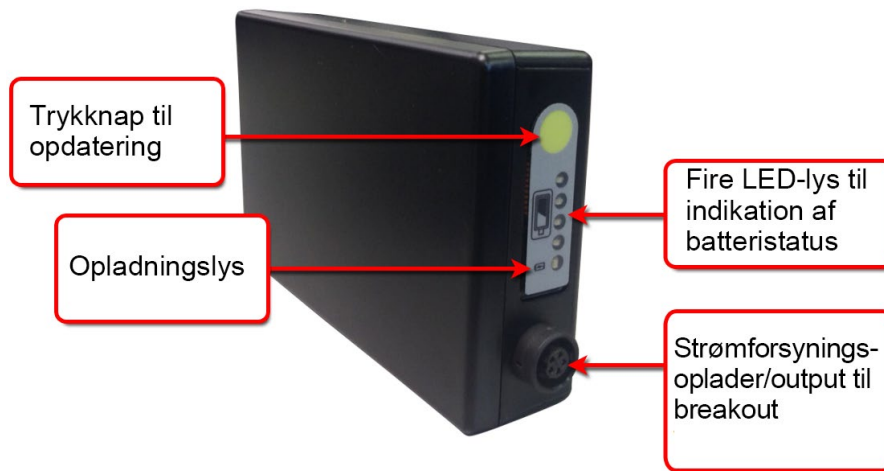


Fig. 1 – Ekstern batteripakke

5.2 Strømforsyning til ekstern batteripakke

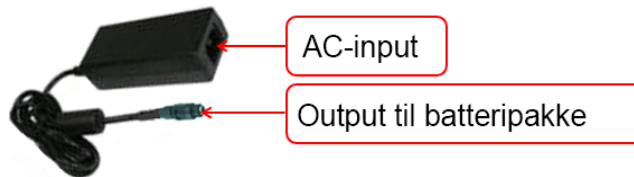




Fig. 2 – Strømforsyning til ekstern batteripakke

5.3 Trex HD- og Quantum-testbokskabler

Trex HD eksternt batterikabel, PN 019727	
Quantum eksternt batterikabel, PN 019756	

6 Brug af den eksterne batteripakke

6.1 Opladning af den eksterne batteripakke

1. Efterse batteripakken. Batteripakken må ikke oplades, hvis der er revner eller beskadigelse. Bortskaf batteripakken på korrekt vis, og udskift den med en anden.
2. Batterier og strømforsyning skal opbevares på et køligt, godt udluftet sted, som er frit for partikler eller anden luftbåret forurening.
3. Sæt netledningen i en vekselstrømskilde (110-220 V).
4. Sæt stikket fra strømforsyningen ind i konnektoren på batteripakken. Drej plastmuffen for at låse det på plads. Opladningen starter.
5. LED-indikatorer under opladningsikonet lyser under opladningen og angiver opladningens status. Se [LED-indikatorer på ekstern batteripakke](#) for at få yderligere oplysninger om opladning.
6. Opladningen er fuldført, når den gule LED-indikator skifter til grøn.



Opladningstiden til fuld kapacitet er ca. 5 timer.

6.2 Ekstern batteripakke og opladningsdetaljer

Batteriet giver ca. 500 opladnings-/afladningscyklusser i løbet af en forventet levetid på to år. Batteripakkens levetid vil blive væsentligt reduceret, hvis den udsættes for meget høje/lave temperaturer.

- Undlad at oplade en batteripakke, der er under 0 °C (32 °F). Lad først batteripakken varme op til stuetemperatur.
- Den optimale temperatur ved opladning af batteripakken er 20 °C til 25 °C (68 °F til 77 °F). Opladningstemperaturer uden for dette område vil reducere batteripakkens levetid og kapacitet.
- Nye batteripakker eller batteripakker, der har været opbevaret i længere tid, skal gennemgå en opladnings-/afladnings-/opladningscyklus inden brug for at kalibrere gasmåleren.
- Funktionstiden vil være reduceret ved betjening under ekstreme omgivende temperaturer og som følge af naturligt forekommende aldring af batteripakken.

6.3 Brug af den eksterne batteripakke under optagelse i ambulansetilstand

Den eksterne batteripakke sluttes til testboksen i ambulansetilstand for at give forlænget undersøgelsesvarighed.



Det anbefales, at batteripakken oplades til fuld kapacitet inden hver anvendelse.

Nedenstående oversigt viser, hvordan den eksterne batteripakke strømforsyrer testboksen, når den ambulante optagelse starter.

Stationær/tilsluttet tilstand



Overgang fra stationær → ambulat

1. Kobl testboksen fra Natus-basisenheden (Quantum) eller fra indhentningsenheden (Trex HD).
2. Slut en fuldt opladet ekstern batteripakke til testboksen ved brug af det relevante kabel.
3. Se brugervejledningen til Quantum eller Trex HD vedrørende placering af den eksterne batteripakke i den respektive pose.

Ambulant/Frakoblet tilstand



Natus-baseenhed

Ekstern batteripakke



Når den ekstern batteripakke strømforsyner testboksen, forbliver den grønne LED-indikator for ekstern strøm tændt.

6.4 LED-indikatorer på ekstern batteripakke

Batteripakkens procentvise tilbageværende kapacitet kan ses på enden af enheden, mens den er sluttet til testboksen. Antallet af tændte LED-indikatorer angiver batteripakkens kapacitet.

Hvis batteripakken er ved at oplade, angives opladningens status af de samme fire (4) LED-indikatorer.

Batteristatus	Indikatorstatus
75-100 %	Fire lamper
50-75 %	Tre lamper
25-50 %	To lamper
1-25 %	En lampe
0 %	Ingen lampe
Opladning i gang	Gult opladningslys
Opladning fuldført	Grønt opladningslys

Hvis batteripakken ikke er sluttet til testboksen, kan batteripakkens opladningsstatus ses ved at trykke på opdateringsknappen.



BEMÆRK: For at spare på batteriet er LED-statuslamperne udformet, så de slukker, når testboksen strømforsynes og under opbevaring. Indikatorerne kan genaktiveres ved at trykke på opdateringsknappen.



BEMÆRK: Den eksterne batteripakke forbruger en lille smule energi, når den er inaktiv eller ligger til opbevaring. Det anbefales, at batteripakken anvendes inden for 24 timer efter, at den er opladet til fuld kapacitet. Længerevarende opbevaring eller inaktivitet kan reducere batteriets levetid under betjening.

6.5 Frakobling af ekstern batteripakke

Sådan frakobles batteripakken:

1. Drej plastmuffen på strømforsyningskablet for at låse op.
2. Tag strømforsyningsstikket ud af batteripakkens konektor.
3. Tag netledningen ud af væggen.

6.6 Opbevaring af ekstern batteripakke

For at maksimere batteripakkens kapacitet skal batteripakkerne opbevares forbundet til strømforsyningen i et køligt, tørt område, som er beskyttet mod eksponering for farlige kontaminanter. Hvis det ønskes, kan batteripakker også opbevares frakoblet fra strømforsyningen.

7 Vedligeholdelse



Sørg for, at der ikke er sluttet et kabel til den eksterne batteripakke, når den rengøres.

Følg et regelmæssigt skema for brugervedligeholdelse for at holde den eksterne batteripakke i god funktionstilstand. Regelmæssig vedligeholdelse, der foretages af brugeren, indebærer ikke adgang til de indre dele af den eksterne batteripakke. Ved serviceproblemer, der kræver udbedrende vedligeholdelse og/eller service af indvendige komponenter, kontaktes Natus' teknisk support eller den lokale Natus-repræsentant.

7.1 Rengøring



1. Rengør med en vådserviet, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
2. Aftør produktet med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.
3. Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Brugeren/Operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.

7.2 Bortskaffelse

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i Den Europæiske Unions WEEE-bestemmelser 2014 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genindvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genindvindes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genindvinding til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Kontakt os for at få oplysninger om indsamlings- og genindvindingssystemer, som er tilgængelige i det lokale område, på natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugeren også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genindvindes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andre affaldstyper. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldstransportører for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genindvinding og indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr, der er mærket med nedenstående affaldsbeholder med kryds over, er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.



8 Fejlfinding

8.1 Tjekliste for fejlfinding



Undersøg kablerne.



Kontrollér strømmen til den eksterne batteripakke.

9 Ansvarsfraskrivelse

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til Natus Medical Incorporated, der driver forretning som Excel-Tech Ltd. (Xltek) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Gå til Natus' websted for at få en elektronisk udgave af dette dokument.

10 Adgang til den elektroniske brugsanvisning (eIFU)









Et eksemplar af brugsanvisningen i PDF-format kan hentes i det relevante produktområde:









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

Søg efter "Natus External Battery Pack IFU" (se produktets delnumre), og vælg en version af brugsanvisningen på det lokale sprog.

Filerne kan udskrives, gemmes eller søges i ved brug af Adobe Reader. En udgave af Adobe Reader kan downloades direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

11 Symbolforklaring

Symbol	Standard-reference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
Medical Device	Ikke relevant	Ikke relevant	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx only	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Mærkning – Receptpligtigt udstyr	Receptpligtig	Angiver, at produktet er godkendt til salg udført af eller på ordre fra en læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilag B vedrørende det generelle forbudssymbol)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Ikke fremstillet med naturlig gummitatex	Angiver, at det medicinske udstyr ikke er fremstillet med naturlig gummitatex.
	2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning	Angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Produktseriekode	Angiver producentens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.

Symbol	Standard-reference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Se brugsanvisningen	Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	Følg brugsanvisningen	Se brugervejledningen/ håndbogen. BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledningen"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	Generelt advarselstegn	Angiver en fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	MDR 2017/745	EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Temperatur- begrænsning	Angiver (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Luffugtigheds- begrænsning	Angiver området for (opbevarings-) luffugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Begrænsning af atmosfærisk tryk	Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring.

034148-DA Rev 02 04/2021