



Paquete de batería externa Natus

Instrucciones de uso:



Natus Medical Incorporated
Con el nombre comercial Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá
Tel.: +1 905-829-5300
Sitio web: natus.com



Representante en la UE / Importador
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



Rx only



Números de pieza de los productos asociados:

N.º pieza	Descripción
021255	Paquete de batería externa con embalaje
019755	Fuente de alimentación del Paquete de batería externa
019756	Cable de batería externa Quantum

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Reservados todos los derechos. Los nombres de los productos que aparecen en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas cuya propiedad, licencia, distribución o promoción pertenece a Natus Medical Incorporated, o a sus empresas subsidiarias o afiliadas.

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

1 Introducción

1.1 Descripción

El Paquete de batería externa Natus se compone de tres piezas:

- La batería externa recargable
- El adaptador de corriente que se emplea para recargar la batería externa
- El cable Quantum que conecta el paquete de batería a la caja de conexiones Natus Quantum cuando se utiliza en modo ambulatorio. El cable se conecta la caja de conexiones en lugar de al cable de caja de conexiones a la base.

El Paquete de batería externa incluye LED que indican el nivel de carga cuando se pulsa el botón correspondiente.

1.2 Uso previsto

El Paquete de batería externa está pensado para ser utilizado como accesorio con las cajas de conexiones de EEG o de sueño de Natus, como los amplificadores Quantum® o los sistemas ambulatorios Trex™ HD, cuando se utilizan en modo ambulatorio. Proporciona un mayor tiempo de registro.

1.3 Uso previsto y grupo de pacientes objetivo

El Paquete de batería externa debe ser utilizado por profesionales médicos debidamente formados y está diseñado para ser usado en entornos clínicos tales como habitaciones de hospital, unidades de monitorización de epilepsia, laboratorios de sueño, unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Puede usarse con pacientes de todas las edades, pero no con fetos.

1.4 Beneficios clínicos

Ampliar el tiempo de registro durante los estudios de EEG ambulatorio o del sueño permite recoger más datos. El beneficio clínico para el paciente es la mejora del diagnóstico.

1.5 Contraindicaciones y efectos secundarios

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios en los procedimientos realizados con el Paquete de batería externa.

1.6 Rendimiento básico

El Paquete de batería externa garantizará el funcionamiento continuo de la caja de conexiones cuando se utilice en modo ambulatorio. El usuario puede intercambiar los paquetes de baterías para ampliar aún más el tiempo de registro.

1.7 Principio de funcionamiento del Paquete de batería externa

Antes de utilizar el Paquete de batería externa con un paciente, el usuario deberá asegurarse de que está cargado con la fuente de alimentación del Paquete de batería externa.

Al pasar al modo ambulatorio, se conecta un paquete de baterías cargado a la caja de conexiones, que almacenará los datos en su memoria interna.



1.7.1 Degradación del rendimiento básico

El personal sanitario profesional puede observar la degradación del rendimiento básico. En estos casos, inspeccione:

- Cables
- Paquete de batería externa, específicamente el conector de entrada/salida de alimentación
- Nivel de carga después de cargarlo (como se indica en este manual)

Si se observa algún problema o si se produce un comportamiento poco habitual del sistema, póngase en contacto con la asistencia técnica de Natus.










1.8 Convenciones del manual

En este manual se utilizan diferentes símbolos y convenciones tipográficas. En la siguiente tabla se muestran y se describe el significado y función de cada uno de ellos.

Símbolo/ Convención	Descripción/Función
	Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas. <ul style="list-style-type: none">• Información de cómo se evita la situación peligrosa.
	Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte. <ul style="list-style-type: none">• Información de cómo se evita la situación peligrosa.
	Una nota que incluye información complementaria adicional.

Símbolo/ Convención	Descripción/Función
Negrita	Los nombres de teclas de control, teclas de función, opciones y etiquetas aparecen en negrita. El texto en negrita también se utiliza para enfatizar nombres o ideas importantes.
<i>Cursiva</i>	El texto en cursiva se utiliza para los títulos.

2 Advertencias y precauciones

	<p>Si los pines del conector no están bien alineados, puede dañar los componentes del sistema durante el encendido.</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte el Manual del usuario y de mantenimiento de Natus Quantum para ver los diagramas de conexión.
	<p>La sobrecarga de la batería puede provocar un incendio, lesiones o daños en la batería.</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilice únicamente la fuente de alimentación del Paquete de batería externa Quantum.
	<p>La falta de ventilación adecuada durante el uso de la batería puede provocar un incendio, lesiones o daños en la batería.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cargue la batería solamente en áreas limpias, bien ventiladas y que no sean peligrosas.
	<p>Las modificaciones o reparaciones no autorizadas pueden provocar la pérdida de seguridad, funcionamiento o rendimiento del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> No realice ninguna modificación no autorizada.
	<p>Limpiar el aparato mientras está conectado a un amplificador o a un cargador puede provocar una descarga eléctrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Desconecte el aparato antes de limpiarlo.
	<p>El uso de soluciones a base de petróleo o acetona, u otros disolventes fuertes, para limpiar el sistema podría provocar la pérdida de seguridad, funcionamiento o rendimiento del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte las instrucciones de limpieza.
	<p>Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden producir una descarga eléctrica o daños en el dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo.
	<p>Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte o uso, puede dejar de funcionar.</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
	<p>La eliminación inadecuada de la batería o su incineración puede provocar lesiones o la contaminación del medio ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte las instrucciones de eliminación.

3 Seguridad y conformidad con las normas



3.1 Cumplimiento de las normas y referencias a normativas

El Paquete de batería externa se ha diseñado para cumplir con las siguientes normativas nacionales e internacionales.

Tabla 1 – Cumplimiento de normativas de seguridad y referencias a normativas

<ul style="list-style-type: none">• CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1: 14(R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, Edición 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
IEC 60601-1-2, Edición 4.0	Equipo electromédico. Parte 1-2: Requisitos generales para los aspectos básicos de seguridad y el funcionamiento esencial – Normativa colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas
IEC 62133-2:2017	Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores estancos portátiles y para baterías construidas a partir de ellos, para uso en aplicaciones portátiles. Parte 2: Sistemas de litio
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
ETSI EN 300 019-2-1	Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
ETSI EN 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

4 Especificaciones: Paquete de batería externa

Especificación	Valor/es
Tamaño (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (alto x ancho x fondo)
Peso	<300 g
Indicadores LED	1 indicador de carga; 4 indicadores de estado
Capacidad	Nominal 6,6 Ah
Voltaje de carga	12 V
Tiempo de carga	300 min. (5 horas)
Voltaje de salida nominal	7,2 V
Certificación	IEC-62133 y UL 2054
Especificaciones medioambientales	
Condiciones de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F) • Humedad relativa: 30 % a 75 % • Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25 °C a +60 °C (-13 °F a +140 °F) • Humedad relativa: 10 % a 95 % • Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
Símbolo	Descripción
	Paquete de batería externa se está cargando.
	Estado de la carga del Power Pack. Esta marca junto con los cuatro LED situados a la izquierda del botón de actualización le mostrarán el estado de la carga de la batería. Consulte Indicadores LED del Power Pack externo para conocer los detalles de la carga.

5 Imágenes y descripción del producto

5.1 Paquete de batería externa

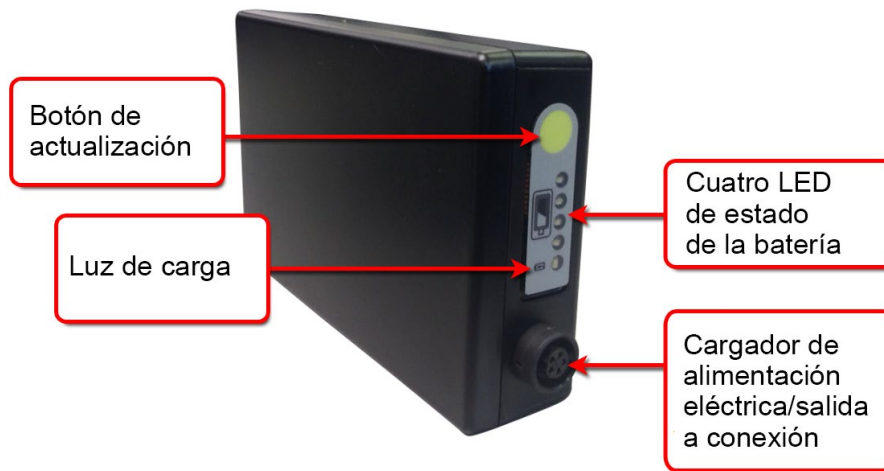


Fig 1 – Paquete de batería externa

5.2 Fuente de alimentación del Paquete de batería externa

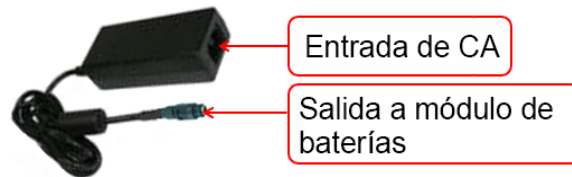

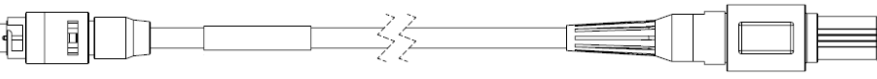


Fig 2 – Fuente de alimentación del Paquete de batería externa

5.3 Cables de la caja de conexiones Trex HD y Quantum

Cable de batería externa Trex HD, N.º pieza 019727	
Cable de batería externa Quantum, N.º pieza 019756	

6 Uso del paquete de batería externa

6.1 Carga del Paquete de batería externa

1. Inspeccione el Power Pack. Si observa que hay grietas o daños, no cargue el Power Pack. Deseche el Power Pack de manera correcta y sustitúyalo por otro.
2. Guarde las baterías y los suministros eléctricos en un lugar bien ventilado en el que no haya partículas y demás contaminación atmosférica.
3. Enchufe el cable de alimentación en una fuente de alimentación de CA (110-220 V).
4. Inserte el enchufe de la fuente de alimentación en el conector del Power Pack. Gire el manguito de plástico para que quede bloqueado. A continuación, comenzará el proceso de carga.
5. El LED situado debajo del icono de carga se ilumina mientras dura la carga e indicará el estado de la misma. Consulte [Indicadores LED del Power Pack externo](#) para conocer detalles adicionales de la carga.
6. La carga se habrá completado cuando el LED ámbar cambie a color verde.



El tiempo que tarda en cargarse aproximadamente es de 5 horas.

6.2 Power Pack externo y detalles de la carga

La batería proporciona aproximadamente 500 ciclos de carga/descarga a lo largo de los dos años de vida útil estimada. La vida del Power Pack se reducirá significativamente si se expone a temperaturas excesivamente altas o bajas.

- No cargue un Power Pack con una temperatura por debajo de 0 °C (32 °F). En primer lugar, deje que la batería se caliente hasta alcanzar la temperatura ambiente.
- La temperatura de carga óptima del Power Pack es de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). Si las temperaturas de carga se encuentran fuera de este rango, la capacidad y la vida útil de la batería disminuirá.
- Los Power Pack nuevos, o los que hayan estado almacenados durante un periodo de tiempo prolongado, deben pasar por un ciclo de carga-descarga-carga antes de que se utilicen para calibrar el indicador de gas.
- El tiempo de funcionamiento disminuirá cuando se utilice en rangos de temperatura extremas y debido al envejecimiento natural del Power Pack.

6.3 Uso del Paquete de batería externa mientras se realiza un registro en modo ambulatorio

El Paquete de batería externa se conecta a la caja de conexiones en modo ambulatorio para proporcionar una mayor duración del estudio.



Se recomienda que el Power Pack se cargue completamente antes de cada uso.

El siguiente esquema muestra cómo el Paquete de batería externa proporciona energía a la caja de conexiones cuando se inicia el registro ambulatorio.

Modo fijo/conectado



Transición del modo estacionario → ambulatorio

1. Desconecte la caja de conexiones de la unidad base Natus (Quantum) o de la unidad de adquisición (Trex HD).
2. Conecte un Paquete de batería externa completamente cargado a la caja de conexiones utilizando el cable apropiado.
3. Consulte el Manual del usuario de Quantum o Trex HD para la colocación del Paquete de batería externa en la bolsa respectiva.

Modo ambulatorio / desconectado



Unidad base de Natus



Cuando el Paquete de batería externa esté suministrando energía a la caja de conexiones, la luz LED verde de alimentación externa permanece encendida.

6.4 Indicadores LED del Power Pack externo

El porcentaje de carga restante que queda en el Power Pack se puede ver en el extremo de la unidad al conectarla a la caja de conexiones. El número de LED iluminados indica la capacidad del Power Pack.

Si el Power Pack se está cargando, el estado de la carga lo indicarán los cuatro (4) LED.

Estado de la batería	Estado del indicador
75~100 %	Cuatro luces
50~75 %	Tres luces
25~50 %	Dos luces
1~25 %	Una luz
0 %	No hay luz
Carga en proceso	Luz de carga ámbar
Carga completada	Luz de carga verde

Si el Power Pack no está conectado a la caja de conexiones, el estado de la carga del Power Pack se puede visualizar pulsando el botón de actualización.



NOTA: Para conservar la vida útil de la batería, las luces LED de estado están diseñadas para que se apaguen mientras se está alimentando la caja de conexiones y durante el almacenamiento. Los indicadores se pueden reactivar pulsando el botón de actualización.



NOTA: El Paquete de batería externa consume muy poca batería mientras que el sistema está inactivo o almacenado. Se recomienda que el paquete de batería se utilice en las 24 horas posteriores a que se haya cargado completamente. Si se almacena o permanece inactivo durante más tiempo, la vida útil de la batería podría disminuir cuando se ponga en funcionamiento.

6.5 Desconexión del Power Pack externo

Para desconectar el Power Pack:

1. Gire el manguito de plástico del cable de la fuente de alimentación para bloquearlo.
2. Saque el enchufe de la alimentación del conector del Power Pack.
3. Desenchufe el cable de alimentación del enchufe de la pared.

6.6 Almacenamiento del Power Pack externo

Para maximizar la capacidad del Power Pack, almacene los Power Pack conectados al suministro de alimentación en un área fría y seca que esté protegida de contaminantes peligrosos. Si lo desea, los Power Pack también pueden almacenarse desconectados de la fuente de alimentación.

7 Mantenimiento



Asegúrese de que no haya ningún cable conectado cuando se limpie el Paquete de batería externa.

Para mantener el Paquete de batería externa en buenas condiciones de funcionamiento, siga un programa periódico de mantenimiento que pueda ser realizado por el mismo usuario. El mantenimiento regular realizado por el usuario no implica obtener acceso al interior del Paquete de batería externa. Si tiene problemas técnicos que requieren un mantenimiento correctivo y/o una reparación de algún componente interno, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Natus o póngase en contacto con su representante local de Natus.

7.1 Limpieza



1. Limpie el dispositivo con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
2. Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.
3. El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas marcadas en la instalación. El usuario/operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.

7.2 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 desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico 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 potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de aparatos 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 equipos 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.



8 Solución de problemas

8.1 Lista de comprobación para solucionar problemas



Revise los cables.



Compruebe la alimentación del Paquete de batería externa.

9 Limitación de responsabilidad

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated con el nombre comercial 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.

10 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 de productos asociados:








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






Busque “Natus External Battery Pack IFU” (refiérase a los números de piezas de productos) y elija la versión para su idioma local para las instrucciones de uso.

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).

11 Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	No se aplica	No se aplica	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 en el Anexo B el símbolo de prohibición general)	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 equipo eléctrico y electrónico 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.

Símbolo	Referencia a normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
	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 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	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 dispositivo médico específico.
	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.
 natus.com	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	Consultar el Folleto/Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELECTROMÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.

Símbolo	Referencia a normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
	IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial		
	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.

034148-ES Rev 02 04/2021