

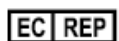


Natus ekstern batteripakke

Bruksanvisning:



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



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



Tilhørende produktdeleenumre:

Delenr.	Beskrivelse
021255	Ekstern batteripakke med emballasje
019755	Strømforsyning til ekstern batteripakke
019756	Kabel til Quantum eksternt batteri

Opphavsrett © 2021 av Natus Medical Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt. Alle produktnavn som vises i dette dokumentet, er varemerker eller registrerte varemerker som eies av, lisensieres til, promotes av eller distribueres av Natus Medical Incorporated eller tilhørende underavdelinger eller datterselskaper.

CaviWipes er et varemerke som tilhører Metrex Research, LLC. Sani-Cloth er et registrert varemerke som tilhører PDI, Inc.

1 Introduksjon

1.1 Beskrivelse

Natus ekstern batteripakke består av tre deler:

- Det oppladbare eksterne batteriet.
- Strømadapteren som brukes til å lade det eksterne batteriet.
- Quantum-kabelen som kobler batteripakken til Natus Quantum koblingsboks når den brukes i ambulant modus. Kabelen kobles til koblingsboksen i stedet for til kabelen mellom koblingsboksen og basen.

Den eksterne batteripakken har LED-lamper som angir ladenivået når du trykker på den respektive knappen.

1.2 Tiltenkt bruk

Den eksterne batteripakken er ment å brukes som et tilbehør med Natus-koblingsbokser for EEG eller søvn, for eksempel Quantum[®]-forsterkere eller Trex[™] HD ambulerende systemer når disse brukes i ambulant modus. Dette gir utvidet opptakstid.

1.3 Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe

Den eksterne batteripakken er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell og er designet for bruk i kliniske miljøer som sykehusrom, avdelinger for overvåking av epilepsi, søvnlaboratorier, intensivavdelinger og operasjonsrom. Den kan brukes med pasienter i alle aldre, men er ikke designet for bruk på fostre.

1.4 Kliniske fordeler

Forlengelse av opptakstiden under ambulatoriske EEG- eller søvnstudier gjør at mer data kan samles inn. Den kliniske fordelen for pasienten er forbedret diagnostikk.

1.5 Kontraindikasjoner og bivirkninger

Det er ingen kjente kontraindikasjoner og bivirkninger for bruk av den eksterne batteripakken.

1.6 Vesentlig ytelse

Den eksterne batteripakken vil sikre kontinuerlig drift av koblingsboksen når den brukes i ambulant modus. Brukeren kan bytte batteripakker for å forlenge opptakstiden ytterligere.

1.7 Driftsprinsipp for den eksterne batteripakken

Før den eksterne batteripakken brukes på pasienter, må brukeren sørge for at den er ladet ved bruk av strømforsyningen til den eksterne batteripakken.

Ved overgang til ambulant modus vil en ladet batteripakke koblet til koblingsboksen lagre data i internminnet.



1.7.1 Forringelse av viktige ytelser




Helsepersonell kan observere forringelse av vesentlig ytelse. I slike tilfeller skal følgende kontrolleres:

- Kabler
- Ekstern batteripakke, spesifikt kontakten for strøm INN/UT
- Ladenivå etter lading (som angitt i denne håndboken)

Hvis det er problemer med noe av det ovennevnte, eller hvis generell uvanlig systematferd blir observert, ta kontakt med Natus' tekniske støtteavdeling.

1.8 Konvensjoner i håndboken

Ulike symboler og typografiske konvensjoner brukes gjennom hele håndboken. Tabellen nedenfor illustrerer dem og beskriver deres betydning og funksjoner.

Symbol/ konvensjon	Beskrivelse/funksjon
	Viser til farlige situasjoner som kan resultere i mindre eller moderate personskader eller materielle skader, hvis de ikke unngås. <ul style="list-style-type: none">• Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.
	Viser til farlige situasjoner som kan resultere i dødsfall eller alvorlige skader med mindre de unngås. <ul style="list-style-type: none">• Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.
	En merknad som inneholder viktig supplerende informasjon.

Symbol/ konvensjon	Beskrivelse/funksjon
Fet skrift	Navn på kontrolltaster, funksjonstaster, opsjoner og etiketter vises med fet skrift. Fet skrift brukes også til å understreke viktige navn eller ideer.
<i>Kursiv</i>	Kursiv skrift brukes til bildetekster.

2 Advarsler og forsiktighetsregler

	<p>Feiljusterte kontaktstifter vil kunne forårsake skade på systemkomponenter ved oppstart.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se Natus Quantum bruker- og servicehåndbok for tilkoblingsdiagrammer.
	<p>Overlading av batteriet kan føre til brann, personskade eller skade på batteriet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk kun strømforsyningen til Quantum ekstern batteripakke.
	<p>Utilstrekkelig ventilasjon ved bruk av batteriet kan føre til brann, personskade eller skade på batteriet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batteriet skal kun lades på et rent, godt ventilert og trygt sted.
	<p>Uautorisert endring eller service kan føre til tap av enhetens sikkerhet, funksjon eller ytelse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke utfør uautoriserte modifikasjoner.
	<p>Rengjøring av enheten mens den er koblet til en forsterker eller en lader, kan forårsake elektrisk støt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koble fra enheten før rengjøring.
	<p>Bruk av petroleumbaserte løsninger eller acetonløsninger, eller andre sterke løsemidler, for å rengjøre systemet kan føre til tap av enhetens sikkerhet, funksjon eller ytelse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se rengjøringsinstruksjonene.
	<p>Systemkomponenter som nedsenkes i eller kommer i kontakt med væske, kan forårsake elektrisk støt eller skade enheten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke senk enheten ned i væske, og unngå å dryppe eller spraye væske på den.
	<p>Enhet som har blitt mistet i bakken eller skadet ved transport eller bruk, kan føre til funksjonsfeil.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller enheten før hver bruk, og ikke bruk den hvis den er skadet.
	<p>Feilhåndtering eller brenning av batteriet kan føre til personskade eller forurensning av miljøet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se kasseringsinstruksjonene.

3 Sikkerhet og samsvar med standarder



3.1 Samsvar med standarder og normative referanser

Den eksterne batteripakken og dens tilbehør er designet for å være i samsvar med følgende nasjonale og internasjonale standarder.

Tabell 1 – Samsvar med sikkerhetsstandard og normgivende referanser

<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, utgave 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse
IEC 60601-1-2, utgave 4.0	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – sikkerhetsstandard: elektromagnetisk samsvar – krav og tester
IEC 62133-2:2017	Sekundære celler og batterier som inneholder alkalisk eller andre ikke-syreholdige elektrolytter – Sikkerhetskrav til flyttbare sekundærceller, og for batterier laget av dem, til bruk i flyttbart utstyr – Del 2: Lithium systemer
ISO 10993-1:2018	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innen en risikostyringsprosess
ETSI EN 300 019-2-1	Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
ETSI EN 300 019-2-2	Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøtester; Transport
ASTM D4169-16	Standard praksis for ytelsestesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon

4 Spesifikasjoner: Ekstern batteripakke

Spesifikasjon	Verdi(er)
Størrelse (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (h x b x d)
Vekt	< 300 g
LED-indikatorer	1 ladeindikator; 4 statusindikatorer
Kapasitet	Nominell 6,6 Ah
Ladespenning	12 V
Ladetid	300 min (5 timer)
Nominell utgangsspenning	7,2 V
Sertifisering	IEC-62133 og UL 2054
Miljøspesifikasjoner	
Bruksforhold	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: +10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)• Relativ fuktighet: 30 % til 75 %• Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa
Lagringsforhold	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)• Relativ fuktighet: 10 % til 95 %• Atmosfærisk trykk: 500 hPa til 1060 hPa
Symbol	Beskrivelse
	Ekstern batteripakke lades.
	Ladestatus for strømforsyning. Dette merket sammen med de fire LED-lampene til venstre for oppdateringsknappen viser batteriets ladetilstand. Se LED-indikatorer for ekstern batteripakke for detaljert informasjon om lading.

5 Produktbilder og beskrivelse

5.1 Ekstern batteripakke

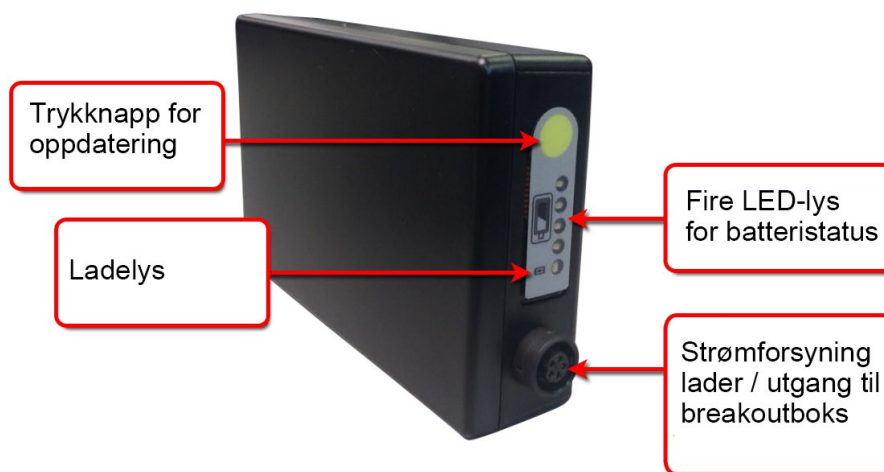


Fig 1 – Ekstern batteripakke

5.2 Strømforsyning til ekstern batteripakke

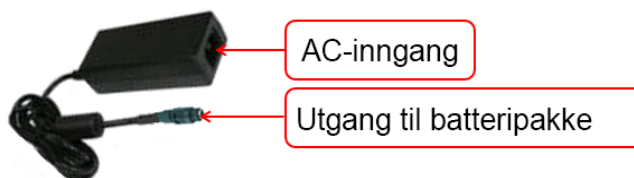


Fig 2 – Strømforsyning til ekstern batteripakke

5.3 Trex HD og Quantum koblingsbokskabler

Trex HD ekstern batterikabel, delenr. 019727	<p>A diagram of a cable with a multi-pin connector on one end and a USB-A connector on the other.</p>
Quantum ekstern batterikabel, delenr. 019756	<p>A diagram of a cable with a multi-pin connector on one end and a different multi-pin connector on the other, with a break symbol in the middle of the cable.</p>

6 Bruke den eksterne batteripakken

6.1 Lade den eksterne batteripakken

1. Kontroller batteripakken. Hvis det er sprekker eller skader, skal batteripakken ikke lades. Kast batteripakken på riktig måte, og erstatt den.
2. Oppbevar batterier og strømforsyninger på et kjølig, godt ventilert sted uten partikler eller annen luftforurensning.
3. Koble strømledningen til en strømkilde (110–220 V vekselstrøm).
4. Sett pluggen fra strømforsyningen inn i kontakten på batteripakken. Drei plasthylsen for å låse den på plass. Ladingen begynner.
5. LED-lamper under ladeikonet lyser under lading og indikerer ladetilstanden. Se [LED-indikatorer for ekstern batteripakke](#) for mer detaljert informasjon om lading.
6. Ladingen er fullført når den gule LED-lampen blir grønn.



Ladetiden til full kapasitet er omtrent 5 timer.

6.2 Ekstern batteripakke og detaljert informasjon om lading

Batteriet gir omtrent 500 lade-/utladningssyklusener i løpet av en forventet levetid på to år. Levetiden til batteripakken vil reduseres betydelig hvis den utsettes for svært høye/lave temperaturer.

- Ikke lad opp en strømforsyning som holder en temperatur på under 0 °C (32 °F). La først batteripakken nå romtemperatur.
- Optimal ladetemperatur for strømforsyningen er 20 °C til 25 °C (68 °F til 77 °F). Ladetemperaturer utenfor dette området vil redusere livssyklusen og kapasiteten til batteripakken.
- Nye batteripakker eller batteripakker som har vært oppbevart over lengre tid, bør gjennomgå en lade-/utladningssyklus før bruk for å kalibrere gassmåleren.
- Driftstiden reduseres når den brukes ved ekstreme omgivelsestemperaturer og på grunn av naturlig aldring av batteripakken.

6.3 Bruke den eksterne batteripakken ved opptak i ambulant modus

Den eksterne batteripakken kobles til koblingsboksen i ambulant modus for å gi lengre studietid.



Det anbefales at batteripakken lades til full kapasitet før hver bruk.

Følgende skjema viser hvordan den eksterne batteripakken gir strøm til koblingsboksen når ambulant opptak begynner.

Stasjonær/tilkoblet modus



Overgang fra stasjonær → ambulant

1. Koble koblingsboksen fra Natus-baseenheten (Quantum) eller fra optaksenheten (Trex HD).
2. Koble en fulladet ekstern batteripakke til koblingsboksen med riktig kabel.
3. Se bruksanvisningen til Quantum eller Trex HD for plassering av den eksterne batteripakken i den respektive posen.

Ambulant/frakoblet modus



Natus baseenhet

Ekstern batteripakke



Når den eksterne batteripakken gir strøm til koblingsboksen, lyser den grønne LED-lampen for ekstern strøm.

6.4 LED-indikatorer for ekstern batteripakke

Prosentandelen av batteripakkens gjenværende kapasitet vises på enden av enheten mens den er koblet til koblingsboksen. Antall LED-lamper indikerer kapasiteten til batteripakken.

Hvis batteripakken lades, vil ladetilstanden bli indikert av de samme fire (4) LED-lampene.

Batteristatus	Indikatorstatus
75–100 %	Fire lamper
50–75%	Tre lamper
25–50%	To lamper
1–25%	Én lampe
0 %	Ingen lamper
Lading pågår	Gul ladelampe
Lading fullført	Grønn ladelampe

Hvis batteripakken ikke er koblet til koblingsboksen, kan du se batteripakkens ladestatus ved å trykke på oppdateringsknappen.



MERK: For å opprettholde batterilevetiden er LED-statuslampene utformet slik at de slår seg av mens batteripakken gir strøm til koblingsboksen, og under oppbevaring. Indikatorene kan aktiveres igjen ved å trykke på oppdateringsknappen.



MERK: Den eksterne batteripakken bruker en liten mengde strøm mens den er inaktiv eller under oppbevaring. Det anbefales at batteripakken brukes innen 24 timer etter at den er fullladet. Oppbevaring eller inaktiv tid utover dette kan redusere batteriets levetid under drift.

6.5 Koble fra ekstern batteripakke

Slik kobler du fra batteripakken:

1. Drei plasthylsen på strømforsyningskabelen for å låse opp.
2. Trekk strømforsyningspluggen ut av kontakten på batteripakken.
3. Koble strømkabelen fra strømuttaket.

6.6 Oppbevare den eksterne batteripakken

For å opprettholde batteripakkens kapasitet bør batteripakker oppbevares tilkoblet strømforsyningen på et kjølig, tørt sted beskyttet mot eksponering for farlige stoffer. Batteripakker kan også oppbevares frakoblet fra strømforsyningen hvis ønskelig.

7 Vedlikehold



Kontroller at ingen kabler er koblet til den eksterne batteripakken mens den rengjøres.

For å holde den eksterne batteripakken i god driftsstand må du følge en regelmessig plan for brukerutført vedlikehold. Periodisk vedlikehold utført av brukeren innebærer ikke tilgang til indre mekanismer på den eksterne batteripakken. For serviceproblemer som krever korrigerende vedlikehold og/eller service av interne komponenter, kan du kontakte Natus teknisk support eller ta kontakt med din lokale Natus-representant.

7.1 Rengjøring



1. Rengjør med en desinfeksjonsserviett slik som CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for å fjerne synlig skitt.
2. Tørk av artikkelen med en lofri klut, og la den lufttørke.
3. Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med institusjonens retningslinjer. Brukeren/operatøren må rengjøre enheten etter hver bruk.

7.2 Kassering

Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (avfallsdirektivet for elektrisk og elektronisk utstyr) fra 2014. I disse forskriftene står det at elektrisk og elektronisk avfall må samles separat for riktig behandling og gjenvinning for å sikre at WEEE blir gjenbrukt eller resirkulert på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre tilbakeleveringsplikten og plikten til å resirkulere til sluttbrukeren med mindre andre ordninger er vedtatt. Kontakt oss via natus.com hvis du ønsker detaljert informasjon om innsamlings- og gjenvinningssystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø hvis utstyret ikke håndteres riktig. Sluttbrukere har derfor også en rolle å spille for å sikre at WEEE blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste WEEE sammen med annet avfall. Brukere må bruke de kommunale innsamlingsordningene, produsentens/importørens tilbakeleveringsplikt eller lisensierte renovasjonsselskap for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

Utstyr merket med symbolet nedenfor, som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat.



8 Feilsøking

8.1 Sjekkliste for feilsøking

- Kontroller kablene.
- Kontroller strømmen til den eksterne batteripakken.

9 Ansvarsfraskrivelse

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruk av enheten, må rapporteres til Natus Medical Incorporated, handelsnavn: Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten er brukeren og/eller pasienten er etablert.

Se Natus' nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

10 Instruksjoner for tilgang til eIFU









Du finner en kopi av bruksanvisningen i PDF-format i det tilhørende produktområdet:









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

Søk etter «Natus External Battery Pack IFU» (vis til produktdelenummeret), og velg bruksanvisningsutgaven for ditt språk.

Filene kan skrives ut, lagres eller søkes i ved hjelp av Adobe Reader. Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

11 Liste over symboler

Symbol	Standard-referanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
Medical Device	Gjelder ikke	Gjelder ikke	En indikasjon på medisinsk utstyr	Dette produktet er medisinsk utstyr.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking – reseptbelagte enheter	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referansebilag B for generelt forbudssymbol)	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Ikke laget av naturlig gummlateks	Indikerer at det medisinske utstyret ikke er laget av naturlig gummlateks.
	2012/19/EU	Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	Anvisninger for kassering etter endt brukstid	Indikerer at elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kastes sammen med restavfallet, men leveres som spesialavfall.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Autorisert representant i EU	Indikerer den autoriserte representanten i EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Partikode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk utstyrsenhet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.

Symbol	Standard-referanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A #A.15	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Indikerer en instruksjon om å se i en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabell D.2 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR «Følg bruksanvisningen»
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Forsiktig	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig informasjon, blant annet advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan vises på det medisinske utstyret.
	IEC 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse		
	IEC 60601-1 Tabell D.2 #2	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse	Generelt varselstegn	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	MDR 2017/745	EU-forskrift for medisinsk utstyr	CE-merking	Angir samsvar med tekniske forskrifter i EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Luftfuktighets- begrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Atmosfærisk trykkbegrensning	Indikerer akseptable øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk under transport og lagring.

034148-NO Rev 02 04/2021