



Bateria Externa Natus

Instruções de utilização:



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



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



Rx only



Números de peça dos produtos associados:

N.º de peça	Descrição
021255	Bateria externa com embalagem
019755	Fonte de alimentação da bateria externa
019756	Cabo da bateria ext Quantum

Direitos Autorais © 2021 por Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados. Todos os nomes de produtos presentes neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas pertencentes, licenciadas a, promovidas ou distribuídas pela Natus Medical Incorporated, pelas suas subsidiárias ou filiais.

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

1 Introdução

1.1 Descrição

A Bateria externa Natus é composta por três partes:

- A bateria externa recarregável
- O adaptador de energia utilizado para recarregar a bateria externa
- O cabo Quantum que liga a bateria à Caixa de ligações Natus Quantum aquando da utilização no modo ambulatório. O cabo permite a ligação à caixa de ligações em vez da ligação ao cabo da base.

A bateria externa inclui LED que indicam o nível de carga quando o respetivo botão é premido.

1.2 Utilização prevista

A bateria externa destina-se a ser utilizada como um acessório com as caixas de ligações para estudos de EEG ou do sono da Natus como, por exemplo, os Amplificadores Quantum® ou Sistemas de ambulatório Trex™ HD, quando estes são utilizados no modo ambulatório. Permite um tempo de registo prolongado.

1.3 Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes

A bateria externa destina-se a ser utilizada por profissionais médicos com a devida formação e foi projetado para utilização em ambientes clínicos, como salas de hospitais, unidades de monitorização de epilepsia, laboratórios do sono, unidades de cuidados intensivos e blocos operatórios. Pode ser utilizada com pacientes de todas as idades mas não foi projetado para uso fetal.

1.4 Benefícios clínicos

O prolongamento do tempo de registo durante estudos de EEG ou do sono em ambulatório permite a recolha de mais dados. O benefício clínico para o paciente é um diagnóstico melhorado.

1.5 Contraindicações e efeitos indesejáveis

Não existem contra-indicações ou efeitos indesejáveis conhecidos relativos à utilização da bateria externa.

1.6 Desempenho essencial

A bateria externa irá garantir um funcionamento contínuo das caixas de ligações quando é utilizada no modo ambulatório. O utilizador pode trocar de baterias para prolongar ainda mais o tempo de registo.

1.7 Princípio de funcionamento da bateria externa

Antes de utilizar a bateria externa com pacientes, o utilizador deve garantir que está carregada utilizando a respetiva fonte de alimentação.

Aquando da transição para o modo ambulatório, uma bateria carregada é ligada à caixa de ligações, que irá armazenar os dados na respetiva memória interna.



1.7.1 Degradação do desempenho essencial

Os profissionais de saúde poderão observar uma degradação do desempenho essencial. Nestes casos, deve ser inspecionado o seguinte:

- Cabos
- Bateria externa, especificamente o conector de ENTRADA/SAÍDA de alimentação
- Nível de carga após o carregamento (conforme indicado neste manual)

Se for observado algum problema relacionado com o referido acima ou um comportamento fora do normal do sistema, entre em contacto com o apoio técnico da Natus.










1.8 Convenções do manual

Ao longo de todo o manual são utilizados vários símbolos e convenções tipográficas. A tabela a seguir ilustra e descreve os seus significados e funções.

Símbolo/ Convenção	Descrição/Função
	Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar numa lesão ligeira ou moderada ou danos materiais, se não for evitada. <ul style="list-style-type: none">• Informações sobre como evitar a situação perigosa.
	Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou lesões graves se não for evitada. <ul style="list-style-type: none">• Informações sobre como evitar a situação perigosa.
	Uma observação que contém informações adicionais importantes.

Símbolo/ Convenção	Descrição/Função
Negrito	Os nomes das teclas de controlo, as teclas de função, as opções e etiquetas são mostrados a negrito. O texto a negrito também é utilizado para enfatizar nomes ou ideias importantes.
<i>Itálico</i>	O texto em itálico é utilizado para legendas.

2 Avisos e precauções

	<p>A existência de pinos do conector desalinhados pode levar a danos nos componentes do sistema na inicialização.</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte os diagramas de ligações no Manual de Utilizador e de Serviço Natus Quantum.
	<p>A sobrecarga da bateria pode resultar em incêndio, lesões ou danos da bateria.</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilize apenas a fonte de alimentação da bateria externa Quantum.
	<p>A ausência de uma ventilação adequada durante a utilização da bateria pode resultar em incêndio, lesões ou danos da bateria.</p> <ul style="list-style-type: none"> Carregue a bateria apenas em locais limpos, bem ventilados e não perigosos.
	<p>A modificação ou manutenção não autorizada pode levar a perda de segurança, função ou desempenho do dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Não efetue modificações não autorizadas.
	<p>Limpar o dispositivo enquanto estiver ligado a um amplificador ou carregador pode resultar em choque elétrico.</p> <ul style="list-style-type: none"> Desligue o dispositivo antes de o limpar.
	<p>A utilização de soluções à base de petróleo ou acetona ou outros solventes agressivos para limpar o sistema pode levar a perda de segurança, função ou desempenho do dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte as instruções de limpeza.
	<p>Os componentes do sistema imersos ou em contacto com líquidos podem causar choque elétrico ou danos no dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Não mergulhe, goteje ou borrife líquidos no dispositivo.
	<p>A queda do dispositivo ou danos causados durante o transporte ou utilização podem resultar em perda de funcionamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspecione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se estiver danificado.
	<p>A eliminação inadequada da bateria ou a respetiva incineração pode resultar em lesões ou contaminação do ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte as instruções de eliminação.

3 Conformidade de segurança e com as normas



3.1 Normas de conformidade e referências normativas

A bateria externa foi projetada para cumprir as seguintes normas nacionais e internacionais.

Tabela 1 – Cumprimento de normas de segurança e referências normativas

<ul style="list-style-type: none">• CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 14 (R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, Edição 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-1-2, Edição 4.0	Equipamento elétrico médico – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios
IEC 62133-2:2017	Baterias e pilhas secundárias contendo eletrólitos alcalinos e outros não ácidos – Requisitos de segurança para pilhas secundárias de lítio seladas e para baterias fabricadas a partir das mesmas, para utilização em aplicações portáteis – Parte 2: Sistemas de lítio
ISO 10993-1:2018	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão dos riscos
ETSI EN 300 019-2-1	Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
ETSI EN 300 019-2-2	Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios 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

4 Especificações: Bateria externa

Especificação	Valor(es)
Tamanho (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (a x l x p)
Peso	<300 g
Indicadores LED	1 indicador de carregamento; 4 indicadores de estado
Capacidade	6,6 AH nominal
Tensão de carregamento	12 V
Tempo de carregamento	300 min (5 horas)
Tensão de saída nominal	7,2 V
Certificação	IEC-62133 e UL 2054
Especificações ambientais	
Condições de funcionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F) • Humidade relativa: 30% a 75% • Pressão atmosférica: 700 hPa a 1.060 hPa
Condições de armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25 °C a +60 °C (-13 °F a +140 °F) • Humidade relativa: 10% a 95% • Pressão atmosférica: 500 hPa a 1.060 hPa
Símbolo	Descrição
	A bateria externa está a carregar.
	Estado de carga do bloco de alimentação. Esta marca em conjunto com os quatro LED no lado do esquerdo do Botão de pressão de atualização irá indicar o estado da carga da bateria. Consulte Indicadores LED do bloco de alimentação externo para detalhes de carregamento.

5 Imagens e descrição do produto

5.1 Bateria externa

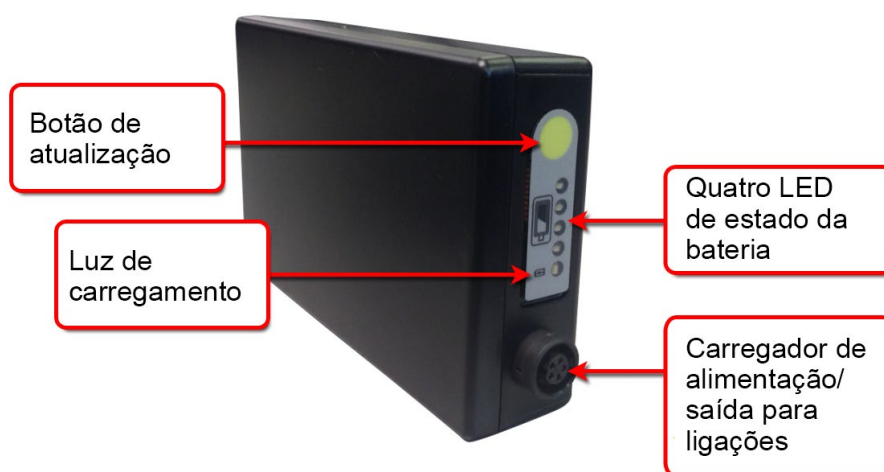


Fig. 1 – Bateria externa

5.2 Fonte de alimentação da bateria externa

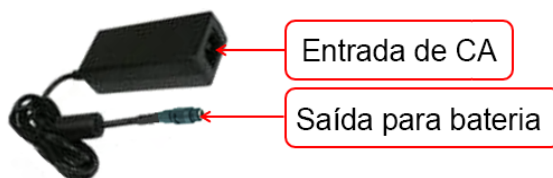
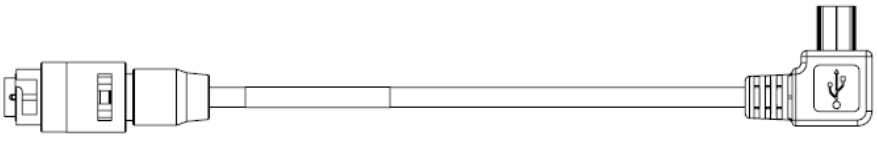
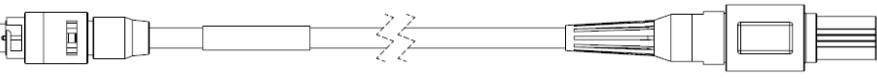


Fig. 2 – Fonte de alimentação da bateria externa

5.3 Cabos de caixas de ligações Trex HD e Quantum

Cabo de bateria externa Trex HD, N.º de peça 019727	
Cabo de bateria externa Quantum, N.º de peça 019756	

6 Utilizar a bateria externa

6.1 Carregar a bateria externa

1. Inspeção o bloco de alimentação. Se existirem fendas ou danos, não carregue o bloco de alimentação. Elimine corretamente o bloco de alimentação e substitua.
2. Mantenha as baterias as fontes de alimentação numa localização fresca e bem ventilada, livre de partículas ou outros contaminantes transportados pelo ar.
3. Ligue o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação de CA (110-220 V).
4. Insira a ficha da fonte de alimentação no conector no bloco de alimentação. Rode a manga de plástico para bloqueá-la no lugar. O carregamento vai começar.
5. Os LED situados por baixo do ícone de carregamento acendem-se durante o carregamento e indicam o estado da carga. Consulte [Indicadores LED do bloco de alimentação externo](#) para obter mais detalhes de carregamento.
6. O carregamento está completo quando o LED âmbar muda para verde.



O tempo de carregamento até à capacidade completa é de aproximadamente 5 horas.

6.2 Detalhes do bloco de alimentação externo e de carregamento

A bateria suporta aproximadamente 500 ciclos de carregamento/descarregamento durante o período de vida útil esperado de dois anos. A vida útil do bloco de alimentação será significativamente reduzido se for exposto a temperaturas excessivamente altas/baixas.

- Não carregue um bloco de alimentação que se encontre a uma temperatura inferior a 0 °C (32 °F). Deixe a bateria aquecer primeiro à temperatura ambiente.
- A temperatura ideal de carregamento do bloco de alimentação é de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). Temperaturas de carregamento fora deste intervalo irão reduzir o ciclo de vida útil e capacidade do bloco de alimentação.
- Os blocos de alimentação novos ou que tenham estado armazenados durante um longo período de tempo, devem ser submetidos a um ciclo de carregamento/descarregamento/carregamento antes de serem utilizados, para calibrar o fluxo de energia.
- O tempo operacional será reduzido quando utilizado a temperaturas ambientais extremas e devido ao envelhecimento natural do bloco de alimentação.

6.3 Utilizar a bateria externa durante o registo no modo ambulatório

A bateria externa liga-se à caixa de ligações no modo ambulatório para prolongar a duração do estudo.



É recomendável que ao bloco de alimentação seja carregado até à capacidade máxima antes de cada utilização.

O esquema seguinte ilustra como a bateria externa fornece alimentação à caixa de ligações quando começa o registo em ambulatório.

Modo estacionário/ de conexão



Transição estacionário → ambulatório

1. Desligue a caixa de ligações da unidade base Natus (Quantum) ou da unidade de aquisição (Trex HD).
2. Ligue uma bateria externa completamente carregada à caixa de ligações utilizando o cabo apropriado.
3. Consulte o manual de utilizador Quantum ou Trex HD relativamente à colocação da bateria externa na respetiva bolsa.

Modo ambulatório/ desligado



Unidade base
da Natus



Quando a bateria externa está a fornecer alimentação à caixa de ligações, a luz do LED de alimentação externa verde permanece acesa.

6.4 Indicadores LED do bloco de alimentação externo

A percentagem de capacidade restante do bloco de alimentação pode ser observada na extremidade da unidade quando ligada à caixa de ligações. O número de LED acesos indica a capacidade do bloco de alimentação.

Se o bloco de alimentação estiver a ser carregado, a carga será indicada pelos mesmos quatro (4) LED.

Estado da bateria	Indicador do estado
75 - 100%	Quatro luzes
50 - 75%	Três luzes
25 - 50%	Duas luzes
1 - 25%	Uma luz
0%	Nenhuma luz

Estado da bateria	Indicador do estado
Carregamento em curso	Luza de carregamento âmbar
Carregamento completo	Luz de carregamento verde

Se o bloco de alimentação não estiver ligado à caixa de ligações, o estado de carga do bloco de alimentação pode ser visualizado premindo o Botão de pressão de atualização.



NOTA: Para preservar a vida útil da bateria, as luzes de estado LED irão desligar-se durante a alimentação da caixa de ligações e durante o armazenamento. Os indicadores podem ser reativados premindo o Botão de pressão de atualização.



NOTA: A bateria externa consome pouca carga no modo inativo ou durante o armazenamento. É recomendável que a bateria seja utilizada no período de 24 horas depois de ser carregada até à sua capacidade máxima. Um tempo de armazenamento ou de inatividade mais prolongado pode reduzir a vida útil da bateria durante o funcionamento.

6.5 Desligar o bloco de alimentação externo

Para desligar o bloco de alimentação:

1. Rode a manga de plástico do cabo da fonte de alimentação para desbloqueá-lo.
2. Retire a ficha da fonte de alimentação do conector do bloco de alimentação.
3. Desligue o cabo de alimentação da parede.

6.6 Armazenar o bloco de alimentação externo

Para maximizar a capacidade do bloco de alimentação, armazene os blocos de alimentação ligados à fonte de alimentação numa área fresca, seca e protegida contra a exposição a contaminantes perigosos. Caso se pretenda, os blocos de alimentação também podem ser armazenados desligados da fonte de alimentação.

7 Manutenção



Certifique-se de que não existem cabos ligados quando a bateria externa é limpa.

Para manter a bateria externa em boas condições de funcionamento, siga um cronograma regular de manutenção realizada pelo utilizador. A manutenção regular realizada pelo utilizador não envolve acesso ao interior da bateria externa. Para problemas de assistência que exijam manutenção corretiva e/ou reparação de componentes internos, ligue para o Apoio Técnico da Natus ou entre em contacto com o representante local da Natus.

7.1 Limpeza



1. Limpe com um toalhete disponível no mercado, por exemplo, CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover a sujidade visível.
2. Limpe o artigo com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.
3. O procedimento de limpeza deve estar de acordo com as diretrizes das instalações locais.
O utilizador/operador deve limpar o dispositivo após cada utilização.

7.2 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. Entre em contacto connosco para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em 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.



8 Resolução de problemas

8.1 Lista de verificação de resolução de problemas



Inspeccione os cabos.



Verifique a alimentação para a bateria externa.

9 Renúncia de responsabilidade

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated, com a designação comercial (DBA) Excel-Tech Ltd. (Xitek) 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.

10 Instruções para aceder às instruções de utilização eletrónicas (eIFU)






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










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



Pesquise por “Natus External Battery Pack IFU” (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).

11 Glossário de símbolos

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
Medical Device	Não aplicável	Não aplicável	Indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	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 no Anexo B o símbolo geral de proibição)	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.

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote 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 5.1.6	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.
 natus.com	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).
	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	Consultar 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 em segurança.

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	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 em 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 máximos e mínimos aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.

034148-PT Rev 02 04/2021