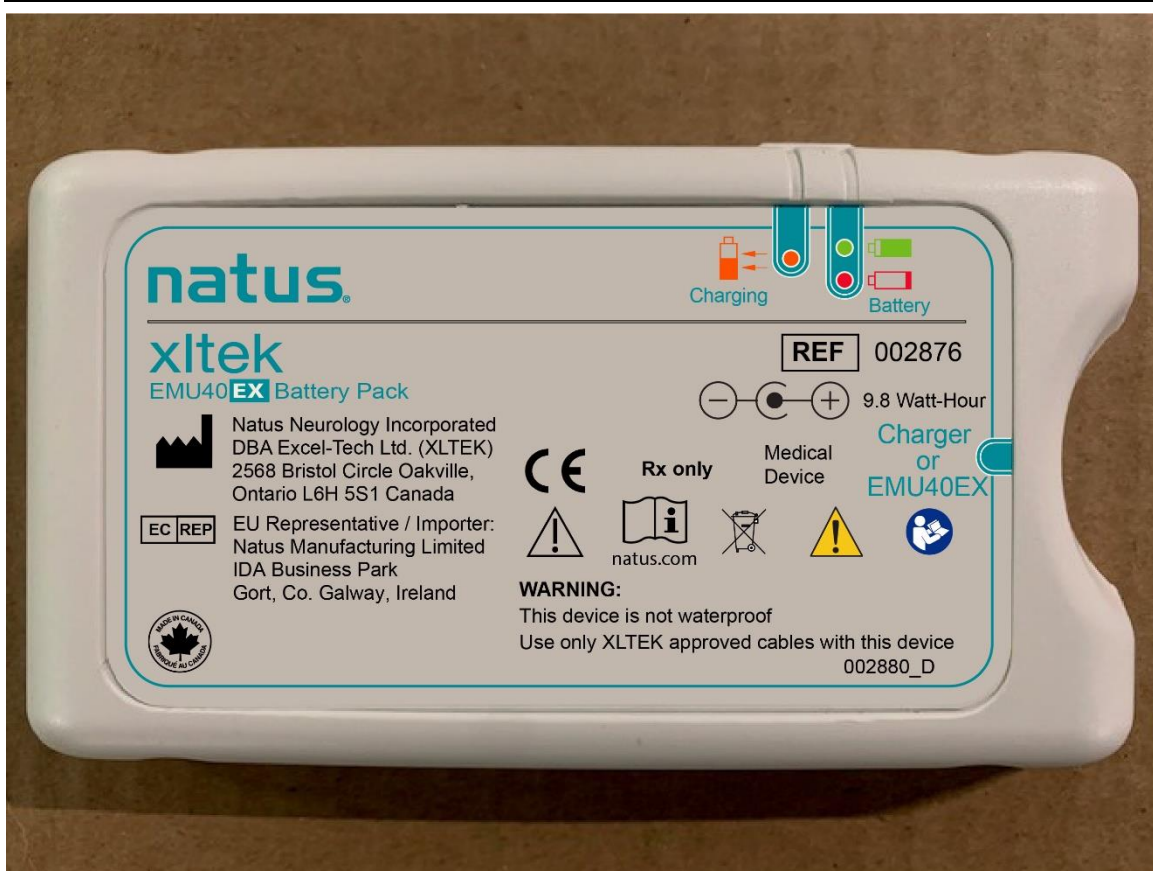


natus®

EMU40EX-batteri

Brugervejledning



Meddelelse fra udgiver

REF

033980-DA Rev 02 03/2022



Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tlf.: +1 905-829-5300
Website: natus.com

EC REP

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

CH REP

Arazy Group Switzerland GmbH

Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com

UK
CA

**UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd**

Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
England, Storbritannien



Rx only



Tilhørende produktnumre:

002874 og 002876

Copyright © 2022 af Natus Medical Incorporated.

Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning indeholder beskyttede oplysninger, som er beskyttet af copyright, og som hverken må kopieres helt eller delvist, hvis der ikke foreligger en forudgående skriftlig tilladelse fra Natus Neurology Incorporated. Copyright og de førnævnte restriktioner vedrørende copyright er udvidet til at omfatte alle medietyper, hvor disse oplysninger bevares.

Denne kopi af brugervejledningen må kun anvendes i overensstemmelse med salgsbetingelserne fra Natus Neurology Incorporated eller dets distributører. Natus Neurology Incorporated giver på ingen måde tilsagn eller garantier af nogen art med hensyn til dette dokument. Natus Neurology Incorporated fraskriver sig ethvert erstatningsansvar for tab eller skader, der måtte opstå på grund af besiddelse, salg eller brug af dette dokument.

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	4
OM EMU40EX-BATTERIET	5
TILSIGTET ANVENDELSE	7
TILSIGTEDE BRUGERE OG PATIENTMÅLGRUPPE.....	7
KLINISKE FORDELE	7
KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER	7
OPLADNING AF BATTERIET	7
BRUG AF EMU40EX HOVEDBOKSEN MED BATTERIET	8
NYTTIGE TIPS.....	8
VEDLIGEHOLDELSE	9
SPECIFIKATIONER.....	9
OVERENSSTEMMELSESSTANDARDER	10
INSTRUKTIONER I BORTSKAFFELSE	10
ANSVARFRASKRIVELSE	11
INSTRUKTIONER VEDR. ADGANG TIL eIFU.....	11
ORDLISTE OVER SYMBOLER.....	12

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



ADVARSEL

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

- Information om, hvordan den farlige situation undgås.



FORSIGTIG

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås.

- Information om, hvordan den farlige situation undgås.



ADVARSEL

Systemkomponenter, som nedsænkes i eller kommer i kontakt med væsker, kan medføre elektrisk stød.

- Batteriet er klassificeret som en IP0, almindelig beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand i henhold til IEC 529. Batteriet er ikke vandtæt. Sørg for, at rensningsopløsningsmiddel eller koldt steriliseringsmiddel ikke siver ind i systemets elektronik.

Hvis batteriet opbevares tilsluttet til opladningskilden, reducerer det batteriets levetid.

- Opbevar ikke batteriet tilsluttet opladningskilden.

Rengøring af enheden, mens den er tilsluttet en EMU40EX-forstærker eller en oplader, kan føre til, at brugeren får elektrisk stød.

- Du må ikke rengøre enheden, mens den er tilsluttet en forstærker eller en oplader.




FORSIGTIG

Uautoriseret brug af batteriet kan påvirke dets funktion og ydeevne.

- Brug kun med EMU40EX-udbryderboksen.

Uautoriseret ændring af batteriet kan påvirke dets funktion og ydeevne.

- Forsøg ikke at skille batteriet ad. Det har ingen dele, der kan serviceres.

 FORSIGTIG
Hvis batteriet bortskaffes ved at brænde det, kan det føre til eksplosion. <ul style="list-style-type: none">• Bortskaf ikke batteriet ved at brænde det.
Hvis enheden anvendes ved en højere temperatur end den tilsigtede, fører det til funktionsfejl. <ul style="list-style-type: none">• Brug ikke batteriet ved en omgivelsestemperatur på over +40 °C.
Hvis enheden udsættes for en højere temperatur end den tilsigtede, fører det til funktionsfejl. <ul style="list-style-type: none">• Udsæt ikke batteriet for en omgivelsestemperatur på over +60 °C. Det kan forårsage brand eller permanent skade på Li-ion-batteriet.
Hvis batteriet er helt afladet i lang tid før opbevaring kan føre til batterinedbrud. <ul style="list-style-type: none">• Opbevar ikke batteriet helt afladet i lang tid. Det optimale er at oplade det på forhånd til 50~75 % inden opbevaring (dvs. oplade det i ca. 2 timer).
Enheder, som tabes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse/anvendelse, kan føre til funktionstab eller forsinket diagnosticering. <ul style="list-style-type: none">• Efterse enheden forud for hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.
Ændringer af enheden kan påvirke funktion og ydeevne. <ul style="list-style-type: none">• Du må ikke ændre enheden eller anvende uautoriserede materialer eller komponenter som tilbehør.

OM EMU40EX-BATTERIET

Tak fordi du købte EMU40EX-batteriet fra XLTEK, en af verdens førende producenter af neurodiagnostisk udstyr og software. XLTEK er en ISO13485-certificeret virksomhed, der leverer teknologisk avancerede produkter, som er praktiske og nemme at bruge.

Vi opfordrer dig til at give feedback og forslag til ethvert aspekt af NeuroWorks-systemet, dokumentation, tilbehør og supporttjenester.

Batteriet til EMU40EX-udbryderboksen er en bærbar strømkilde, der består af følgende fire dele:

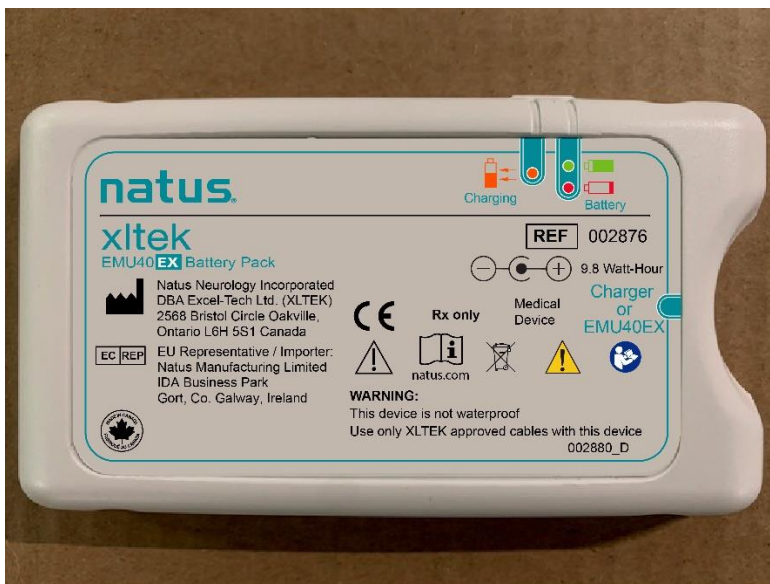


Fig.1. Batteri



Fig.2. USB-strømadapter



Fig.3. USB-strømkabel

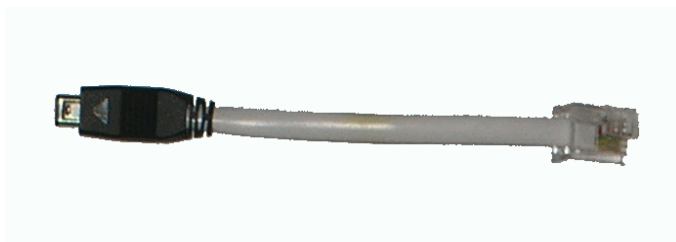


Fig.4. EMU40EX-strømkabel

TILSIGTET ANVENDELSE

EMU40EX-batteriet er kun beregnet til brug sammen med EMU40EX-udbryderboksen, der bruges i kombination med NeuroWorks®/SleepWorks™-software for at give en kvalificeret læge, der er uddannet i elektroencefalografi eller polysomnografi, mulighed for at optage, vise, arkivere, gennemgå og analysere fysiologiske signaler. Den kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til føtalt brug.

TILSIGTEDE BRUGERE OG PATIENTMÅLGRUPPE

De tilsigtede brugere af EMU40EX-batteripakken er uddannet medicinsk personale eller en person instrueret af uddannet medicinsk personale. I det mindste forventes det, at brugeren har en grundlæggende forståelse af klinisk EEG og PSG, erfaring i at udføre en EEG- eller PSG-undersøgelse samt færdigheder med computere og moderne driftskonventioner. Brugeren er typisk uddannet i brugen af NeuroWorks/SleepWorks-softwaren til at betjene systemet eller gennemføre en undersøgelsesoptagelse ved hjælp af EMU40EX-forstærkeren.

KLINISKE FORDELE

EMU40EX-batteriet forlænger perioden, hvor en patient kan være i en ambulant position eller ikke fysisk er forbundet med en forstærker-basisenhed via et kabel for at lette kontinuerlig optagelse af en patients fysiologiske parametre.

KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved procedurer udført med EMU40EX-batteriet.

OPLADNING AF BATTERIET

- Tilslut batteriet (fig. 1) til en USB-strømadapter (fig. 2) eller til en computer-USB-port ved hjælp af et USB-strømkabel (fig. 3).
- Kontrollér, at det **gule** "Oplader" **lys** er tændt. Hvis det **gule lys** er slukket, betyder det, at opladeren ikke registrerer tilstrækkelig strøm og ikke oplader korrekt. Kontrollér kabelforbindelserne og prøv igen.
- Lad batteriet være tilsluttet strømkilden, indtil det **gule lys** ("Oplader") slukker, og det **grønne lys** ("Batteri") tænder.
- Kobl USB-strømkablet (fig. 4) fra batteriet. Alle lys bør være slukkede. Batteriet er nu klar til brug.

BEMÆRK: Den komplette opladningscyklus tager cirka 3½ time, når du bruger USB-strømadapteren (fig. 2) og 5~6 timer, når du bruger pc-USB-porten. Opladning af batteriet via USB-port anbefales ikke på grund af den længere opladningstid.

BRUG AF EMU40EX HOVEDBOKSEN MED BATTERIET

- Tilslut batteriet (fig.1) til EMU40EX-udbryderboksen med EMU40EX-strømkablet (fig.4).
- Det **grønne lys** ("Batteri") vil blive ved med at blinke, så længe batteriet er mindst 20 % opladet.
- Når batteriet aflades til mindre end 20 % af dets kapacitet, skifter det blinkende "Batteri"-lys farve til **RØD**. Dette er en advarsel til dig om at afslutte undersøgelsen eller ændre strømkilden i løbet af mindre end 1 time.
- Selv efter at batteriet er afladet, og alle lys er slukket, kan der stadig være strøm tilgængelig i det interne batteri i EMU40EX-udbryderboksen.

NYTTIGE TIPS

- For at kontrollere batteriets tilstand skal du blot tilslutte EMU40EX-strømkablet (fig.4). Det er ikke nødvendigt at forbinde hovedboksen i forbindelse med denne kontrol. Der er tre mulige tilfælde:
 1. "Batteri"-LED'en er slukket batteriet er helt afladet.
 2. "Batteri"-LED'en blinker GRØNT batteriet er mere end 20 % opladet.
 3. "Batteri"-LED'en blinker RØDT batteriet er mindre end 20 % opladet.
- Lad ikke EMU40EX-strømkablet (fig. 4) være tilsluttet, hvis du ikke har tænkt dig at bruge batteriet i lang tid. Når EMU40EX-strømkablet frakobles, skifter batteriet automatisk til standby-tilstand med lavt strømforbrug, hvilket forlænger batteriets levetid.
- Alle litiumbatterier er "letfordærlige produkter". Deres forventede levetid er begrænset til 500 opladnings-/afladningscyklusser eller 5 år på grund af kemisk nedbrydning af de aktive elektroder. Du vil muligvis se en meget langsom nedbrydning af litiumcellernes ydelse, selv hvis batteriet ikke bruges.
- Litiumbatteriet holder meget længere, når der bruges mere **overfladiske opladnings-/afladningscyklusser** i stedet for **komplette opladnings-/afladningscyklusser**. Batteriets levetid i antal afladningscyklusser er angivet i sidstnævnte (værste) tilfælde. Brug nye eller fuldt opladede batterier, inden du begynder en undersøgelse.
- Hvis du ikke skal bruge batteriet i et par uger eller længere, skal du **oplade det på forhånd til ca. 50~75 %**. Dette er optimalt til langtidsopbevaring. Opbevar ikke et helt afladet batteri, da dette kan gøre batteriet ubrugeligt.
- Lad ikke batteriet oplade løbende. Overopladede celler fører til hurtigere nedbrydning af elektroderne.
- Hvis du har brug for længere tids kontinuerlig drift, kan to (eller flere) batterier bruges til at forlænge frakoblet drift af EMU40EX-hovedboksen. Dette er begrænset af hukommelseskapaciteten i EMU40EX-hovedboksen.

VEDLIGEHOELDELSE

- Batteriet må ikke nedsænkes i vand eller anden væske.
- Rengør med kommercielle rengøringservietter som CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synlig snavs eller brug en fnugfri klud fugtet med almindeligt postevand til at aftørre overfladen.
- Tør produktet med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.
- Lad ikke væske eller rengøringsmidler komme i kontakt med LED-elektronik, kontakter eller stik.
- Brug ikke alkoholbaserede eller hårde slibende rengøringsmidler.

SPECIFIKATIONER

Batteriteknologi	3,7 V, enkeltcelle, Li-polymer
Ækvivalent Li-indhold	0,76 g (for transportregler)
Elektrisk kapacitet	2500~2700 mAh
Energikapacitet	9,8 Watt-timer
Indgangsopladningsspænding	5~12 VDC
Opladningsstrøm	begrænset til 500~1000 mA ved 4,2 V
Opladningstid	3½ time

Bevaring af opladning / opbevaring >80 % ved

Fugtighed	65 ± 20 RF
-20 til + 20 °C	1 år
-20 til + 45 °C	3 måneder
-20 til + 60 °C	1 måned

Udgangsspænding	10,7 ± 0,5 V DC reguleret
Udgangsstrøm	begrænset til <700 mA
"Opladnings"-indikator	gul LED
"Batteri"- indikator	grøn/rød LED

Driftsbetingelser

Temperatur	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Relativ fugtighed	30 % til 75 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa

Opbevaringsbetingelser

Temperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ fugtighed	10 % til 100 %
Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1060 hPa

Forventet levetid	>500 fulde cyklusser, der holder >70 % af startkapaciteten
Fysiske mål	131 × 72 × 21 mm (5,15" × 2,8" × 0,79")
Vægt	130 g
Lovgivningsmæssig overholdelse	RoHS, UL 1642, CSA 22.2 Nr. 601-1, IEC 601-1

OVERENSSTEMMELSESSTANDARDER

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
- EN ETSI 300 019-2-1 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-1: Specifikation for miljøtests; opbevaring
- EN ETSI 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 til vibration
- UL1642 og IEC 62133-2: 2017 Sikkerhedsstandard for litiumbatterier
- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
- IEC 60601-1-2 fjerde udgave, Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tests

INSTRUKTIONER I BORTSKAFFELSE

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i WEEE (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)-bestemmelserne 2014 for EU. Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat for korrekt behandling og genvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genanvendes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genbrug til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit 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 slutbrugerne også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genanvendes 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 affaldsservices for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genvinding af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.

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



ANSVARSKRIVELSE

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) er ikke ansvarlig for beskadigelse, infektion eller anden skade, der skyldes anvendelsen af dette produkt.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig etableret.

Se Natus-hjemmesiden for en elektronisk kopi af dette dokument.

INSTRUKTIONER VEDR. ADGANG TIL eIFU







En kopi af brugsanvisningen i PDF-format findes i det tilknyttede produktområde:








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





Søg efter "EMU40EX batteribrugervejledning" (se produktnumre), og vælg versionen med dit lokale sprog for brugsanvisningen.

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

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
Medical Device	Anvendes ikke	Anvendes ikke	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx only	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Enheder med forskriftsmærkning	Receptpligtig	Indikerer, at produktet er autoriseret til salg af eller på ordre fra en praktiserende læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Henvist til bilag B for det generelle forbudssymbol)	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Ikke fremstillet med naturlig gummitæx	Indikerer, at det medicinske udstyr ikke indeholder naturlig gummitæx.
	2012/19/EU	Regler ved bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Instruktioner i bortskaffelse efter levetidens slutning	Indikerer, at kasseret 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 brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Producent	Indikerer fabrikanten for det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Produktionsdato	Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fabrikeret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Serienummer	Indikerer fabrikantens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Se brugervejledningen	Indikerer en instruktion i at kigge i en elektronisk brugervejledning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr - del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	Følg brugervejledningen	Se instruktionsvejledning/ håndbog. BEMÆRKNING om ME- UDSTYR "Følg brugervejledning".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Forsigtig	Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen for vigtige forsigtigheds- oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan sættes 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 essentiell ydeevne	Generelt advarselstegn	Indikerer fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	MDR 2017/745	EU-bestemmelse for medicinsk udstyr	CE-mærkning	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Temperaturbegrænsning	Indikerer (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Luftfugtighedsbegrænsning	Indikerer området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicinsk udstyr - symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Begrænsning af atmosfærisk tryk	Indikerer de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring.
	Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO)	Forordning om medicinsk udstyr SR 812.213	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
	UKCA Forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618, som ændret) (UK MDR 2002)	UKCA Forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618, som ændret) (UK MDR 2002)	UKCA-mærke	Angiver teknisk overensstemmelse i Storbritannien.



En samlet serviceløsning

Natus Systems er bakket op af en omfattende garanti, der kan forlænges.

Vores supportteam er tilgængeligt døgnet rundt. Vores tekniske personale yder telefon- og fjern-pc-support, mens vores landsdækkende netværk af serviceteknikere kan sendes ud hurtigt, når det er nødvendigt.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tlf.: +1 905-829-5300

Website: [natus.com](https://www.natus.com)

033980-DA Rev 02 03/2022