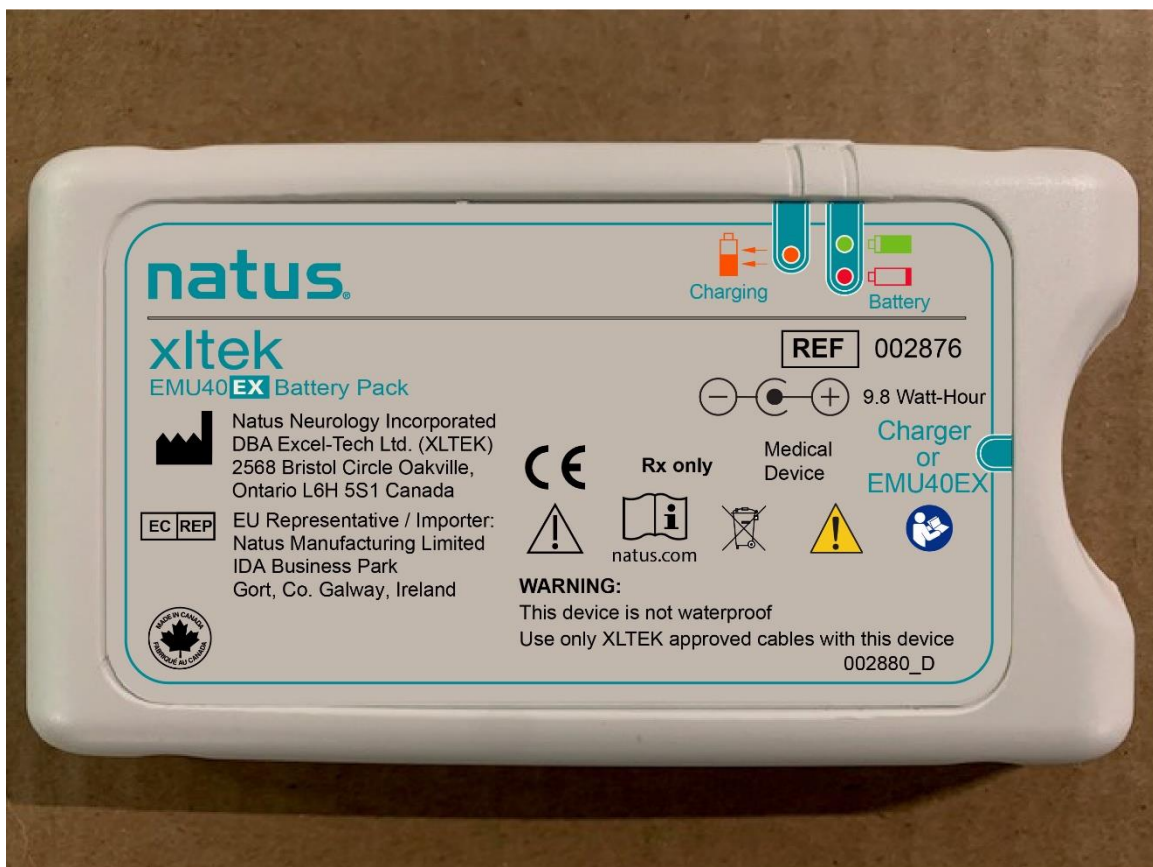


natus[®]

EMU40EX バッテリーパック

ユーザーマニュアル



発行元による通知

REF

033980-JA Rev 02 03/2022



Natus Medical Incorporated

屋号 Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 カナダ
電話 : +1 905-829-5300
ウェブサイト : natus.com

EC REP

欧州代理人/輸入業者

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, アイルランド

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, United Kingdom



Rx only



関連製品の部品番号 :

002874 および 002876

Copyright © 2022 by Natus Medical Incorporated.

無断複写・複製・転載禁止。本書には専有情報が記載されています。この専有情報は著作権により保護されており、Natus Neurology Incorporatedの書面による事前の承認がある場合を除き、本書の全部または一部を複製することはできません。本書の情報を保存するすべてのメディアが、著作権および著作権使用に関する上記の制限の対象となります。

Natus Neurology Incorporated またはその代理店の販売条件に従う場合のみ、本使用説明書の複製を使用できます。Natus Neurology Incorporated は、本書に関するいかなる表明または保証もいたしません。Natus Neurology Incorporated は、本書の所有、販売、使用に起因する損失や損害に対する全責任から免責されます。

CaviWipes は Metrex Research, LLC の商標です。Sani-Cloth は PDI, Inc. の登録商標です。

目次

警告と注意事項.....	4
EMU40EX バッテリーパックについて.....	5
使用目的.....	7
使用者と対象患者グループ.....	7
臨床的利点.....	7
禁忌と副作用.....	7
バッテリーパックを充電するには.....	7
EMU40EX ヘッドボックスとバッテリーパックの併用.....	8
役に立つヒント.....	8
メンテナンス.....	9
仕様.....	9
準拠規格.....	10
廃棄に関する指示.....	10
免責事項.....	11
eIFU へのアクセス手順.....	11
記号の用語集.....	12

警告と注意事項



警告

回避しなければ、死亡または重傷にいたる可能性がある危険な状況を指します。

- 危険な状況を回避する方法に関する情報。



注意

回避しなければ、軽傷または中程度の傷害または物的損害につながる危険な状況を指します。

- 危険な状況を回避する方法に関する情報。



警告

システムコンポーネントを液体に浸したり、液体と接触させたりすると、感電してしまうおそれがあります。

- バッテリーパックは、IEC 529 に準拠した水の浸入に対する保護等級は無保護（IP0）として分類されています。バッテリーパックは防水ではありません。システムの電子装置に洗剤や低温滅菌剤が入らないようにしてください。

電源に差し込んだ状態でバッテリーパックを保管すると、バッテリーの寿命を縮めてしまいます。

- バッテリーパックを電源に差し込んだ状態で保管しないでください。

デバイスを EMU40EX 増幅器や充電器に接続した状態で清掃すると、感電してしまうおそれがあります。

- デバイスを増幅器や充電器に接続した状態で清掃しないでください。




注意

バッテリーパックを不正に使用すると、機能や性能に影響を及ぼすおそれがあります。

- EMU40EX ブレークアウトボックスのみと併用してください。

バッテリーパックを不正に改造すると機能や性能に影響を及ぼすおそれがあります。

- バッテリーパックを分解しないでください。修理可能な部品はありません。

 注意
<p>バッテリーパックを火気に廃棄すると爆発のおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • バッテリーパックを火気に廃棄しないでください。
<p>想定した温度よりも高い温度でデバイスを使用した場合、機能に不具合が生じる原因となります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 周辺温度が+40° C を超える状態でバッテリーパックを使用しないでください。
<p>想定した温度よりも高い温度でデバイスを使用すると、機能に不具合が発生します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • バッテリーパックを+60° C を超える温度で使用しないでください。火災やリチウムイオン電池の永久的な損傷の原因となることがあります。
<p>バッテリーパックが長期間完全に放電した状態で保管すると、バッテリーが故障してしまうおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • バッテリーパックを長期間完全に放電した状態にしないでください。最適なのは、保管前に50~75%まで予備充電（つまり2時間程度の充電）しておくことです。
<p>輸送中や使用中に機器が落下したり破損したりすると、機能が失われたり、診断が遅れたりする可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 毎回使用する前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。
<p>機器を改造すると機能や性能に影響するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • デバイスを改造したり、許可されていないアクセサリ用品やコンポーネントを使用したりしないでください。

EMU40EX バッテリーパックについて

この度は、神経診断機器・ソフトウェアの世界的なトップメーカーの一つである XLTEK 社の EMU40EX バッテリーパックをご購入いただき、誠にありがとうございます。XLTEK は ISO13485 認証を取得した企業であり、実用的で使いやすい先進技術による製品を提供することに尽力しております。

NeuroWorks システム、ドキュメンテーション、アクセサリ、サポートサービスのあらゆる面に関するご意見やご提案をお待ちしております。

EMU40EX ブレークアウトボックス用バッテリーパックは、以下の4つの部品で構成される携帯用電源です。

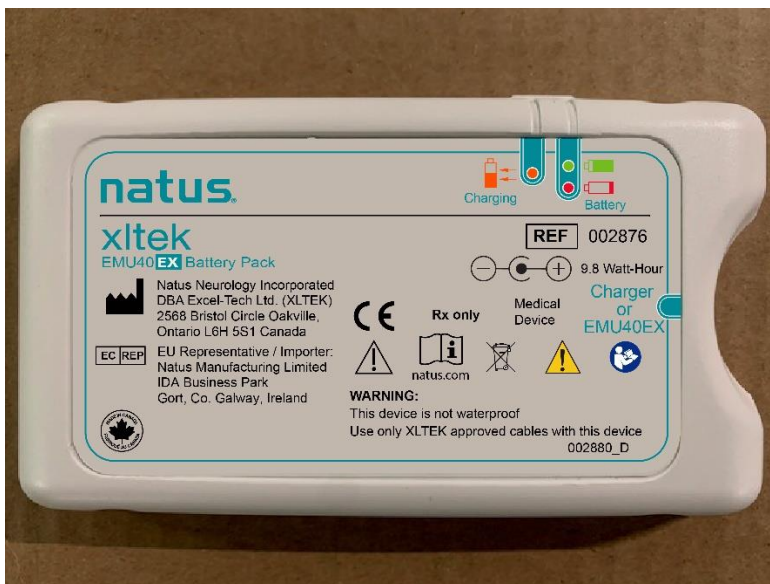


図 1 バッテリーパック



図 2 USB 電源アダプタ



図 3 USB 電源ケーブル

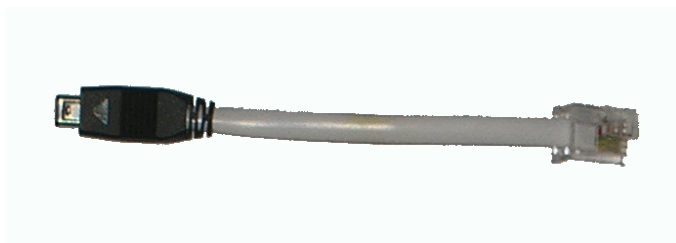


図 4 EMU40EX 電源ケーブル

使用目的

EMU40EX バッテリーパックは、EMU40EX ブレークアウトボックスのみでの使用を目的としており、NeuroWorks®/SleepWorks™ソフトウェアと組み合わせて使用することで、脳波検査や睡眠ポリグラフ検査の訓練を受けた有資格の医療従事者が、生理信号の取得、表示、アーカイブ、レビュー、解析を行うことができます。患者の年齢を問わず使用いただけますが、胎児に使用することはできません。

使用者と対象患者グループ

EMU40EX バッテリーパックは、訓練を受けた医療専門家または訓練を受けた医療専門家の指示を受けた者のいずれかが使用するよう意図されています。最低限、ユーザーは臨床脳波（EEG）とポリソムノグラフィー（PSG）の基本的な理解、EEG または PSG 検査の実施経験、コンピュータと最新の操作方法を熟知していることが求められます。ユーザーは通常、NeuroWorks/SleepWorks ソフトウェアを使用してシステムを操作したり、EMU40EX 増幅器を使用して検査結果を取得したりするための訓練を受けます。

臨床的利点

EMU40EX バッテリーパックにより、患者が歩行できたり、ケーブルを介して増幅器に物理的に接続されていなかったりする期間を延長し、患者の生理学的パラメータの継続的な記録を容易にします。

禁忌と副作用

EMU40EX バッテリーパックを用いて実施される手技には、既知の禁忌や副作用はありません。

バッテリーパックを充電するには

- バッテリーパック（図 1）を USB 電源アダプタ（図 2）に接続するか、USB 電源ケーブル（図 3）を使用してコンピュータの USB ポートに接続します。
- 「充電中」の**黄色のライト**が点灯していることを確認します。**黄色のライト**が消灯している場合、充電器が十分な電力を検出していないことを意味しており、適切に充電されません。ケーブルの接続を確認し、再度実行してください。
- **黄色のライト**（「充電中」）が消灯し、**緑色のライト**（「バッテリー」）が点灯するまで、バッテリーを電源に接続したままにしてください。
- USB 電源ケーブル（図 4）をバッテリーパックから抜きます。すべてのライトは消灯しているはずで、これでバッテリーパックが使えるようになりました。

注記：完全な充電サイクルには、USB 電源アダプタ（図 2）を使用した場合は約 3 時間半、PC の USB ポートを使用した場合は 5~6 時間かかる場合があります。USB ポートからのバッテリーパックの充電は、充電時間が長くなるため推奨されません。

EMU40EX ヘッドボックスとバッテリーパックの併用

- EMU40EX 電源ケーブル（図 4）を使用して、バッテリーパック（図 1）と EMU40EX ブレークアウトボックスを接続します。
- **緑色のライト**（「バッテリー」）は、バッテリーが 20%以上になっている限り点滅し続けます。
- バッテリーパックが容量の 20%未満に放電されると、点滅する「バッテリー」のライトの色が**赤色**に変化します。1 時間以内に検査を終了したり、電源を変更したりするための警告です。
- バッテリーパックが放電され、すべてのライトが消灯した後でも、EMU40EX ブレークアウトボックスの内部バッテリーに蓄えられた電力が残っている場合があります。

役に立つヒント

- バッテリーの状態を確認するには、EMU40EX 電源ケーブル（図 4）を接続するだけです。この確認のためにヘッドボックスを接続する必要はありません。以下の 3 つのケースが考えられます。
 1. 「バッテリー」LED が消灯 バッテリーが完全に放電されています。
 2. 「バッテリー」LED が緑色に点滅 バッテリー残量が 20%を超えています。
 3. 「バッテリー」LED が赤色に点滅 バッテリー残量が 20%未満です。
- バッテリーパックを長期間使用しない場合は、EMU40EX 電源ケーブル（図 4）を挿したままにしないでください。EMU40EX 電源ケーブルを抜くと、バッテリーパックは自動的に低電力スタンバイモードになり、バッテリーの寿命を延ばします。
- リチウム電池はすべて「劣化しやすい製品」です。リチウム電池の寿命は、活性電極の化学的劣化により、500 回の充放電サイクルまたは 5 年に制限されています。たとえリチウム電池を使用しなくても、性能低下が非常に緩やかに見られることがあります。
- **浅い充-放電サイクルの方が完全な-充電 - 完全な-放電サイクルよりもバッテリーが長持ちします。** 充放電サイクルにおけるバッテリーの寿命は、後者（最悪）の場合を想定して規定されています。検査を始める前に、未使用または完全に充電されたバッテリーを使用してください。
- 数週間以上バッテリーパックを使用しない場合は、**50~75%程度まで予備充電してください。** これは長期間保管する場合に最適な方法です。バッテリーパックが使用できない状態になってしまうおそれがあるため、完全に放電したバッテリーを保管しないでください。
- バッテリーパックを充電したまま放置しないでください。過充電により電極の劣化が早まります。
- より長時間連続して操作が必要な場合は、2 個（またはそれ以上）のバッテリーを使用して、EMU40EX ヘッドボックスと切断した状態での操作を延長することができます。これは、EMU40EX ヘッドボックスのメモリストレージ容量によって制限されています。

メンテナンス

- バッテリーパックを水や他の液体に浸さないでください。
- CaviWipes™や Sani-Cloth®などの市販のワイプで目に見える汚れを除去するか、水道水で湿らせた糸くずの出ない布で表面を拭きます。
- 糸くずの出ない布を使用して製品を拭き、自然乾燥させます。
- LED 電子機器、接点、コネクタに液体や洗浄液を接触させないでください。
- アルコール系のクリーナーや強力な研磨剤入りのクリーナーは使用しないでください。

仕様

バッテリーテクノロジー	3.7 V、シングルセル、リチウムポリマー
等価リチウム含有量	0.76 g (輸送規則に基づく)
電気容量	2500~2700 mAh
エネルギー容量	9.8 Wh
入力充電電圧	5~12 VDC
充電電流	4.2 V で 500~1000 mA に制限
充電時間	3 時間 30 分
電荷保持/電荷蓄積 > 80%		
湿度	65±20 RH
-20~+20° C	1 年
-20~+45° C	3 年
-20~+60° C	1 カ月
出力電圧	10.7±0.5 VDC に調整
出力電流	700 mA 未満に制限
「充電」インジケータ	黄色 LED
「バッテリー」インジケータ	緑色/赤色 LED
動作条件		
温度	10°C~40°C (50°F~104°F)
相対湿度	30%~75%
気圧	700 hPa~1060 hPa

保管条件	
温度-40°C~70°C (-40°F~158°F)
相対湿度 10%~100%
気圧 500 hPa~1060 hPa
想定サイクル寿命500 回超のフルサイクル充電で初期容量の 70%超を維持
物理的寸法 131x72x21 mm (5.15"x2.8"x0.79")
重量 130 g
規制の遵守RoHS, UL 1642, CSA 22.2 No. 601-1, IEC 601-1

準拠規格

- ISO 10993-1: 2018 医療機器の生物学的評価 - パート 1 : リスク管理プロセス内での評価とテスト
- EN ETSI 300 019-2-1 環境工学 (EE) : 通信機器の環境条件および環境テスト、パート 2-1 : 環境テストの仕様 : 保管
- EN ETSI 300 019-2-2 環境工学 (EE) : 通信機器の環境条件および環境テスト : パート 2-2 : 環境テストの仕様 : 輸送
- ASTM D4169-16 振動に関する輸送コンテナとシステムのテスト実施の標準慣行
- リチウム電池の安全性に関する UL1642 および IEC 62133-2:2017 規格
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 医用電気機器 - パート 1 : 基礎安全性および基本性能の一般要求事項
- IEC 60601-1-2 第 4 版 医用電気機器 - パート 1-2 : 基礎安全性および基本性能の一般要求事項 - 副通則 : 電磁妨害 - 要求事項および試験

廃棄に関する指示

Natus は、2014 年の EU の WEEE (廃電気電子機器) 指令の要件を満たすことを目標としています。これらの規制では、WEEE (廃電気電子機器) を安全に再利用またはリサイクルすることを保証するために、分別収集で適切に処理・回収する必要がある、と定められています。自社の目標を果たすため、Natus は、別途取り決めがある場合を除き、回収とリサイクルの義務を最終使用者に伝えます。お住まいの地域で利用可能な収集および回収システムの詳細については、natus.com までお問い合わせください。

電気電子機器 (EEE) には、WEEE (廃電気電子機器) が適切に処理されなかった場合に人の健康と環境に有害であり、リスクを与える恐れのある部品、材料、物質が含まれています。したがって、最終使用者は、WEEE (廃電気電子機器) が安全に再利用およびリサイクルされていることを保証する役割も担います。電気電子機器の使用者は、他の廃棄物と一緒に WEEE (廃電気電子機器) を廃棄しないでください。廃電気電子機器の処理に関連する環境への悪影響を軽減し、廃電気電子機器の再利用、リサイクル、回収の機会を増やすため、使用者は自治体の収集制度を使用する、もしくは回収義務を負う製造者/輸入業者や認可を受けている廃棄物処理業者を使用する必要があります。

車輪付きゴミ箱に「×」が記された以下のマークが付いている機器は、電気電子機器となります。車輪付きゴミ箱に「×」が記されたマークは、廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示しています。



免責事項

Natus Medical Incorporated 屋号 Excel-Tech Ltd. (Xltek) は、本製品の使用に起因するけが、感染、その他の損傷の責任を負いません。

本品に関連し深刻なインシデントが発生した場合は、必ずNatus Medical Incorporated 屋号 Excel-Tech Ltd. (Xltek) および使用者または患者（もしくはその両方）が居住する加盟国の監督当局に報告してください。

本文書の電子版については、Natusのウェブサイトを参照してください。

eIFU へのアクセス手順

PDF 形式の使用説明書は、関連する製品サイトにあります：

- 神経内科：<https://neuro.natus.com/neuro-support>

「EMU40EX バッテリーパックユーザーマニュアル」を検索し（製品部品番号を参照）、ご使用になる言語の使用説明書のバージョンを選択してください。

ファイルは、Adobe Reader を使用して印刷、保存、または検索できます。Adobe Reader は Adobe Systems (www.adobe.com) から直接ダウンロードできます。

記号の用語集

記号	参照規格	規格タイトル	記号の意味	説明
Medical Device	該当なし	該当なし	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
Rx only	21 CFR パート 801.109(b)(1)	ラベリング - 処方装置	要処方せん	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.5 (一般的な禁止記号については、付属書 B を参照してください)	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	天然ゴムラテックス製ではありません	医療機器に天然ゴムが使われていないことを示します。
	2012/19/EU	廃電気電子機器(WEEE)	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示	廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	シリアル番号	特定の医療機器を識別するための製造業者のシリアル番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.3 付属書 A #A.15	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	使用説明書を参照してください	電子使用説明書 (eIFU) を参照するための指示を示します。
	IEC 60601-1 表 D.2 #10	医用電気機器 — 第 1 部 : 基礎安全性および基本性能の一般要求事項	使用説明書に従ってください	取扱説明書/冊子を参照してください。 ME装置に関する注記「使用説明書に従ってください。」

記号	参照規格	規格タイトル	記号の意味	説明
	ISO 15223-1 記号5.4.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	注意	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要がありますを示します。
	IEC 60601-1 表D.1 #10	医用電気機器 — 第1部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項		
	IEC 60601-1 表 D.2 #2	医用電気機器 — 第1部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項	一般警告標識	患者またはオペレータが傷害を負う可能性のある危険性を示します。
	MDR 2017/745	EU 医療機器規則	CE マーク	欧州の技術適合性を示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の上限を示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	湿度範囲	医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.9	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	気圧範囲	輸送および保管時の大気圧の許容可能な上限値および下限値を示す。
	スイス医療機器 政令（MedDO）	医療機器政令 SR 812.213	スイスでの指定代理人 を示します	スイスでの指定代理人を示します。
	UKCA 医療機器 規則（SI 2002 No 618、改訂 版）（UK MDR 2002）	UKCA 医療機器規則 （SI 2002 No 618、改訂 版）（UK MDR 2002）	UKCA マーク	英国技術基準に適合していることを示します。



トータルサービスソリューション

Natus のシステムは、包括的かつ延長可能な保証でバックアップされています。当社のサポートチームは 24 時間体制で対応しています。テクニカルスタッフが電話やリモート PC でのサポートを行い、全国にネットワークを持つサービスエンジニアが必要な時に迅速に派遣されます。

Natus Medical Incorporated

屋号 Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 カナダ

電話 : +1 905-829-5300

ウェブサイト : [natus.com](https://www.natus.com)

033980-JA Rev 02 03/2022