

NO

DA

SV

FI

# NeoBeat

## Newborn Heart Rate Monitor

User Guide



NeoBeat 532-00000



NeoBeat Mini 531-00000

[www.laerdalglobalhealth.com](http://www.laerdalglobalhealth.com)



**Laerdal**

helping save lives



NO 4

DA 42

SV 80

FI 118



|                     |    |
|---------------------|----|
| Viktig informasjon  | 6  |
| Bruksområde         | 7  |
| Oversikt            | 8  |
| Bruk                | 10 |
| Reprosessering      | 16 |
| Lading              | 18 |
| Installasjon        | 20 |
| Forbindelse         | 26 |
| Service og garanti  | 27 |
| Feilsøking          | 28 |
| Spesifikasjoner     | 31 |
| Teknisk beskrivelse | 34 |

# Viktig informasjon

---

Informasjonen i denne bruksanvisningen gjelder både NeoBeat og NeoBeat Mini.

Før enheten brukes for første gang må bruksanvisningen leses for å bli kjent med bruken og vedlikeholdet av NeoBeat. Les alle advarslene før bruk av NeoBeat.



## Advarsler

En advarsel indikerer et forhold, en fare eller en usikker praksis som kan føre til alvorlige personskader eller død.

En advarsel angir et forhold, en fare eller en usikker praksis som kan føre til lettere personskader eller skade på produktet.



## Merknader

En merknad gir viktig informasjon om produktet eller bruken av det.

## **Rx Only (USA)**

*Forsiktig: Føderal lov (i USA) begrenser denne enheten til salg til eller på bestilling fra en autorisert helsearbeider.*

### **Tiltenkt medisinsk indikasjon:**

NeoBeat og NeoBeat Mini er beregnet på å måle en nyfødts hjertefrekvens i løpet av de første timene etter fødselen.

NeoBeat er beregnet for bruk på nyfødte på ca. 1,5–5 kg og NeoBeat Mini på nyfødte på 0,8–2 kg.

NeoBeat og NeoBeat Mini er beregnet på å være i kontakt med den intakte huden på den nyfødtes overkropp.

### **Tiltenkte brukere:**

Helsepersonell som har fått opplæring i gjenopplivning av nyfødte barn.

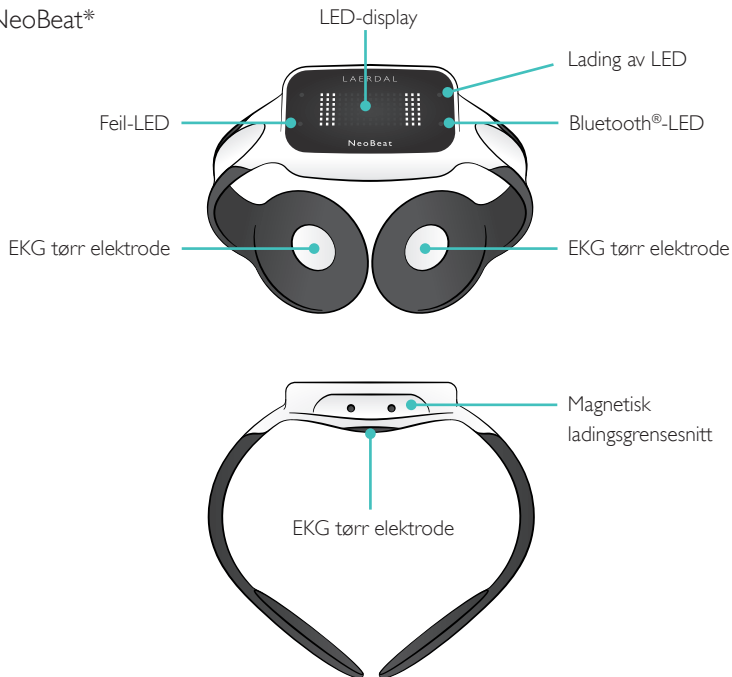
### **Funksjonsprinsipp:**

En batteridrevet monitor plassert på overkroppen til en nyfødt for å måle og presentere hjertefrekvensen. Tørre elektroder på hver arm på enheten er plassert på motsatte sider av pasientens overkropp for å fange opp et EKG-basert signal. Signalet analyseres av en QRS-deteksjonsalgoritme, og hjertefrekvensen vises.

# Oversikt

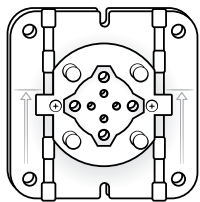
---

NeoBeat\*

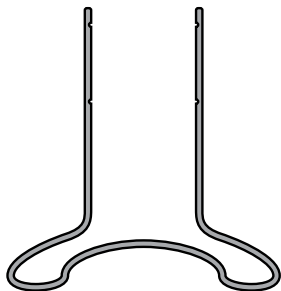


\*Del anvendt på pasient



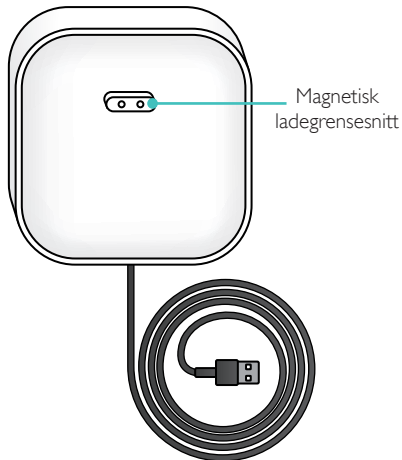


Monteringsbrakett



Bag-maske-holder til nyfødte

Ladestativ



Magnetisk ladegrensesnitt

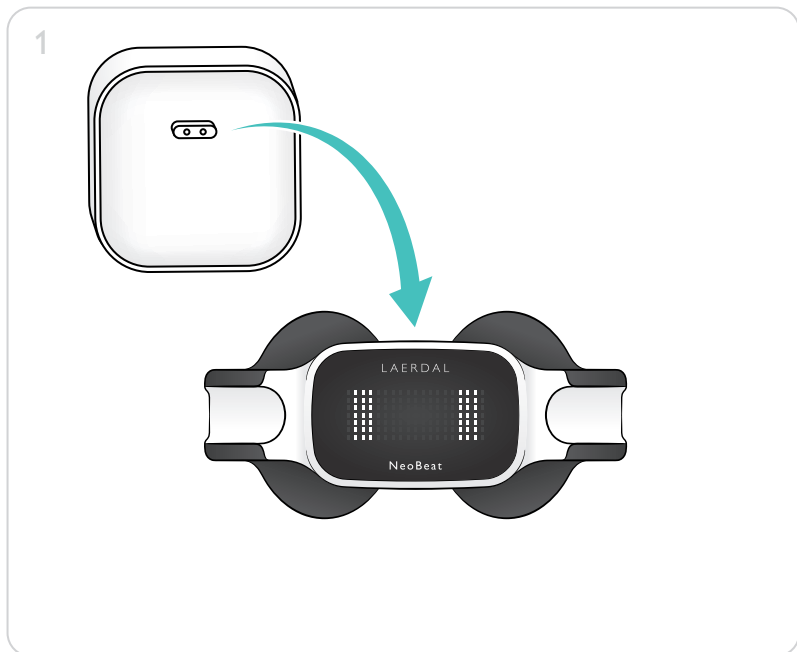


Strømadapter med utskiftbare plugger

# Bruk

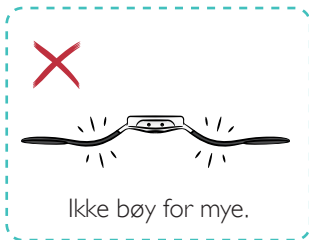
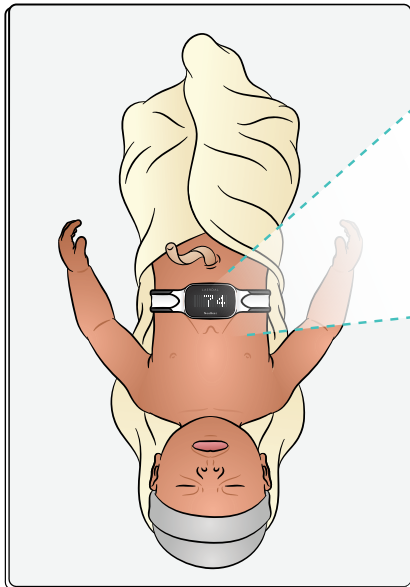
---

Fjern NeoBeat fra ladestativet. NeoBeat slås automatisk på når den oppdager bevegelse.

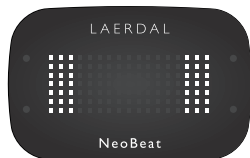


Plasser NeoBeat rundt den nyfødtes overkropp.

2

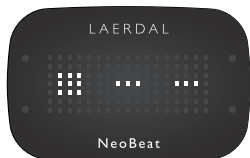


## Skjermbilder



### **Aktivert**

NeoBeat er aktivert, men det er ingen eller mangelfull pasientkontakt. Hvis det ikke er noen pasientkontakt, går enheten etter 10 sekunder automatisk tilbake til ventemodus.



### **Innledende utregning**

NeoBeat har pasientkontakt og beregner hjertefrekvens.



### **Hjertefrekvens ukjent**

Kan ikke påvise hjertefrekvens. Dette kan skyldes dårlig plassering av EKG-elektroderne, eller mangel på påviselig hjertefrekvens, til tross for at elektrodene har god kontakt.



### Tydlig detektering

Hjertefrekvens er påvist, og det er god signalkvalitet. Hjertefrekvens utenfor et område på 20 - 250 slag per minutt vises som "-?-".



### Svak deteksjon

Hjertefrekvens er påvist, men det er tvilsom signalkvalitet. Dette kan skyldes dårlig plassering av enheten, at huden er for tørr eller det er bevegelse.



### Kan ikke detekteres pga. bevegelse

Det er for mye bevegelse for at hjertefrekvensen skal kunne detekteres.

## Advarsler

- Avgjørelsen om en skal sette i gang eller avslutte tiltak knyttet til gjenoppliving, bør ikke tas utelukkende basert på resultat fra denne enheten.
- Hvis det har oppstått en feil, hvis enheten ikke angir noen hjerterefrekvens eller hvis du ikke stoler på resultatet, så fortsett behandlingen uten enhet.
- Håndtering av den nyfødte vil kunne forårsake falsk hjerterefrekvens, selv når pasienten ikke har hjerterefrekvens (asystole). Enheten alene skal ikke brukes til å bekrefte asystole/dødfødsel.

## Forsiktighetsregler

- Overdreven pasienthåndtering og bevegelse vil kunne føre til tapt eller feil hjerterefrekvensavlesning.
- Det kan hende at hjerterefrekvens ikke oppdages korrekt i tilfelle alvorlig arytmi.
- Bruk av NeoBeat i bevegelige omgivelser vil kunne redusere enhetens nøyaktighet.
- Ikke bøy enheten mer enn nødvendig for påføring på den nyfødte. For stor bøyning vil kunne føre til at enheten blir permanent deformert og skadet.
- Ikke misbruk enheten, f.eks. ved å bruke den på voksne eller barn, eller ved å utsette enheten for støt/slag mot harde overflater.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller har sprukket opp.



### Merknader

- Enheten oppdager og viser den elektriske hjerterefrekvensen, som under noen forhold, for eksempel pulsløs elektrisk aktivitet, ikke nødvendigvis reflekterer tilstedeværelsen av sirkulasjonspuls.
- Hudkontakt er nødvendig for å måle hjerterefrekvensen.
- Hvis pasientens hud ikke er fuktig (dvs. for tørr), tilsett en dråpe vann under elektrodene for å forbedre enhetens ytelse.
- Forskyv enhetens plassering hvis ingen hjerterefrekvens kan oppnås. Å flytte enheten nærmere hjertet vil kunne gi et sterkere signal.
- Når overdreven bevegelse (f.eks. stimulering) detekteres, vil enheten ikke vise hjerterefrekvens.
- En annen person som berører elektrodene samtidig som pasienten gjør det, vil kunne forstyrre målingen av hjerterefrekvens.
- Det kan hende enheten indikerer pasientkontakt dersom en av ladepinnene berøres mens en holder en EKG-elektrode.
- Hvis enheten plasseres på en ledende overflate, f.eks. et metallbrett, kan det hende at det ikke går i ventemodus, noe som dermed tømmer batteriet.
- De tørre elektrodene er beregnet på bruk på fuktig nyfødt hud, og vil kunne redusere hjerterefrekvensnøyaktigheten når de brukes på den tykkere og tørrere huden på f.eks. en voksens finger.

# Reprosessering

---

Gjør ren og desinfiser NeoBeat etter hver bruk på pasient for å minimere risikoen for kryssforurensning.



**Advarsel**

*Ikke legg en brukt NeoBeat tilbake på ladestativet før den er gjort ren og desinfisert.*

## Rengjøring

1. Rengjør alle overflatene på NeoBeat med en klut fuktet med lunkent 30 til 40 °C vann fra springen og mildt oppvaskmiddel. For å fjerne vanskelig smuss, bruk en stri børste (f.eks. en tannbørste) dyppet i oppvaskmiddel og vann. Gjør ren i minimum 2 minutter, og sørg for at all smuss er fjernet.
2. Tørk NeoBeat med en ren og fuktig klut med vann fra springen.
3. Tørk NeoBeat ved hjelp av en ren klut eller ved lufttørring.

## Desinfeksjon

1. Tørk alle overflater på NeoBeat med en ren klut dynket med 70 % etanol.
2. Spray 70 % etanol på alle overflater på NeoBeat. Forsikre deg om at den forblir våt i minst 10 minutter. Gjenta spraying etter behov ved fordampning.
3. La den lufttørke.



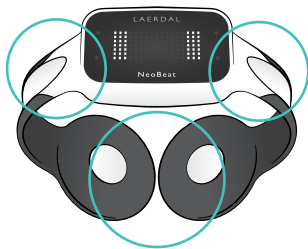
## ⚠ Advarsler

- Effektiv desinfisering er ikke mulig uten først å gjennomføre en grundig rengjøring.
- Vær forsiktig når du håndterer produktet mellom rengjøring og desinfisering.
- Ikke senk noen av produktkomponentene ned i væske (inkludert etanol).
- Ikke bruk natriumhypokloritt (blekemiddel) for å desinfisere.

## Inspeksjon

Etter reprosessering, inspiser NeoBeat for sprekker og skader, og vær særlig nøye med å sjekke de merkede områdene.

Ta enheten ut av bruk ved skade. Sett ellers enheten tilbake på ladestativet.



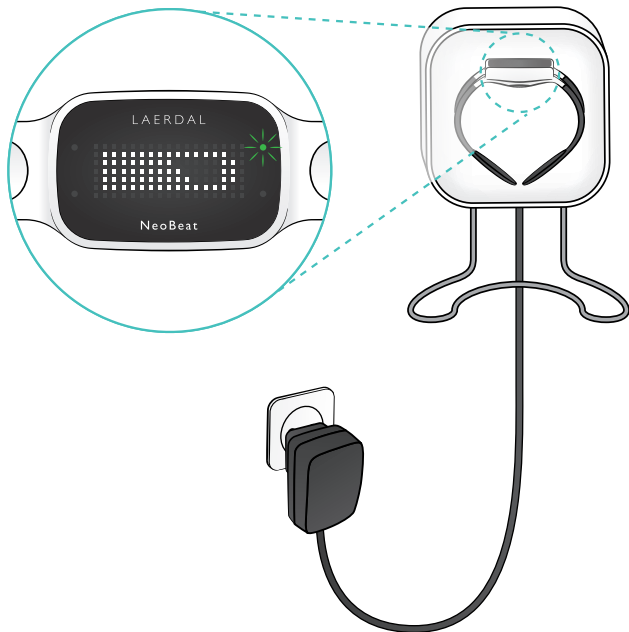
## Ladestativ

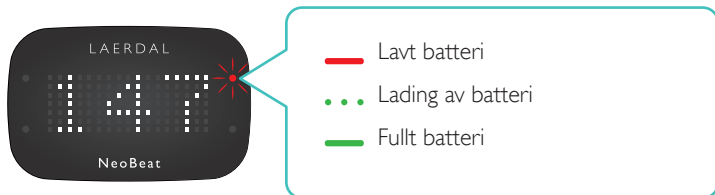
Ved behov kan ladestativet gjøres rent og desinfiseres på samme måte som ovenfor.

# Lader

---

For å starte enheten, må NeoBeat lades i opptil 3 timer før første bruk. Plasser den på ladestativet for å lade batteriet.





## Lavt batteri

Når det er indikert lavt batteri, vil enheten ha omtrent 30–60 minutter gjenværende driftstid. Lad NeoBeat opp igjen ved å plassere den på ladestativet.

### Merknader

- *Vedlikeholdslading: Hvis NeoBeat ikke lagres på ladestativet, må den lades minst én gang i måneden.*
- *NeoBeat aktiveres ved hjelp av bevegelse. Når den ikke er i bruk, lagres den på ladestativet for å unngå unødvendig batteribruk.*
- *USB-porten på ladestativet kan brukes til å koble til ett (og bare ett) ekstra ladestativ.*

# Installasjon

---

NeoBeats ladestativ kan monteres vertikalt til en vegg, skinne eller stolpe, eller plasseres på en bordplate. Når den monteres vertikalt, er bag-maskeholderen til nyfødte ekstrautstyr. Når den brukes på en bordplate, fungerer bag-maskeholderen til nyfødte som et stativ.

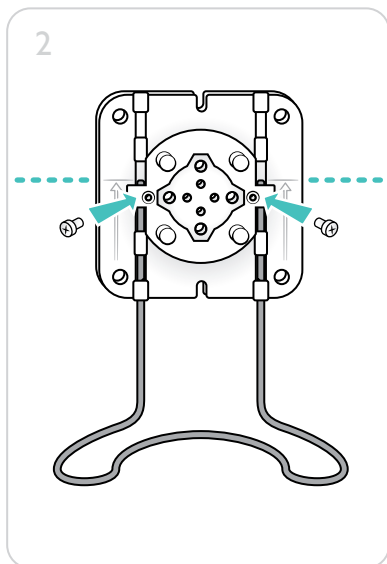
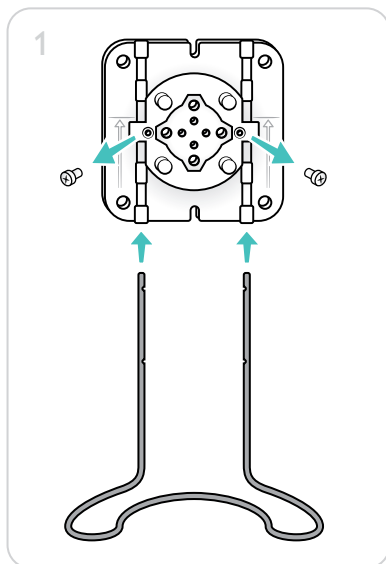


## Advarsler

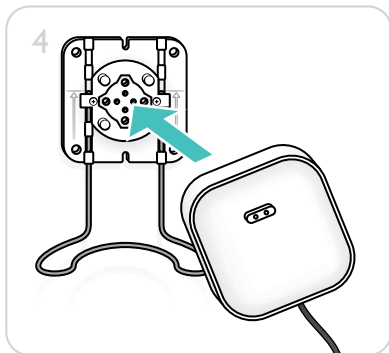
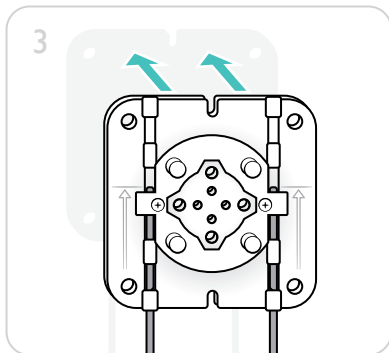
*Ikke still ladestativet i nærheten av varmekilder (f.eks. direkte under en varmelampe beregnet på å holde spedbarn varme).*

## Vertikalt feste

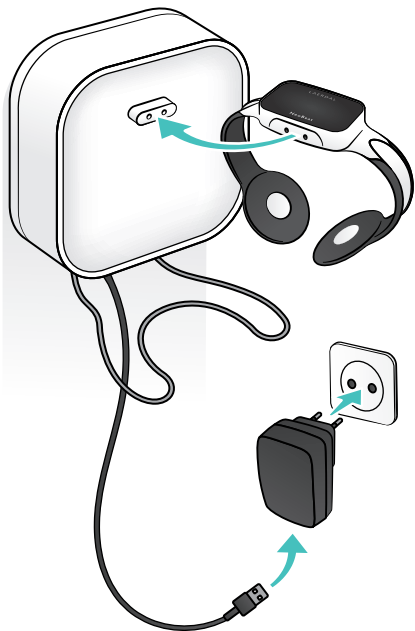
- Flere hullmønstre for monteringskruser:  
9 x 9 mm, 21 x 21 mm, 75 x 75 mm.
- Bruk skruer eller dobbeltsidig skumtape (følger ikke med) for å montere monteringsbraketten.



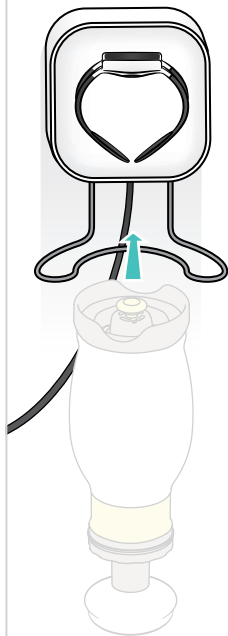
# Installasjon



7



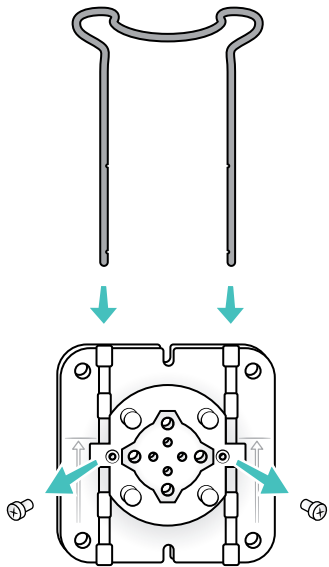
8



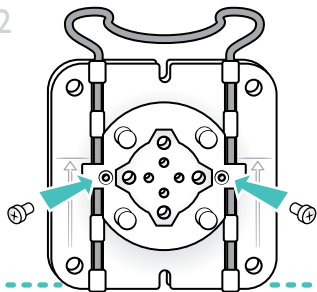
# Installasjon

## Bruk på bordplate

1



2

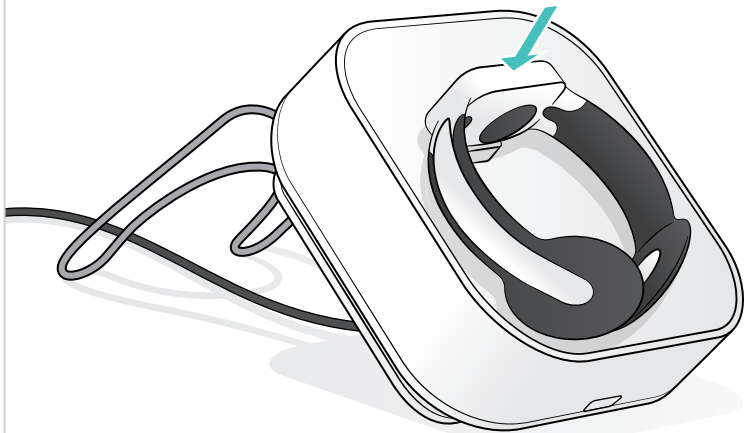


3





4



# Forbindelse

---

NeoBeat gjør trådløs tilkobling mulig ved hjelp av trådløs Bluetooth®-lavenergiteknologi.

Mulige bruksområder er:

- Enhetskonfigurasjon (f.eks. oppbevaringsmodus, intern dato og tid).
- Oppgradering av fastvare.
- Overføring av lagrede dataepisoder.
- Live strømming av hjertefrekvensdata under bruk. Deaktivert på forhånd.

Dataoverføring, enhetskonfigurasjon og oppgradering av fastvare er bare tilgjengelig under lading ved å bruke "NeoBeat"-appen, tilgjengelig via App Store og Google Play.


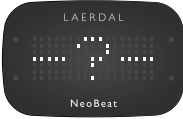
*Bluetooth er et varemerke som eies av Bluetooth SIG, Inc.*


*App Store er et varemerke som eies av Apple Inc.*

*Google Play er et varemerke som eies av Google LLC.*

NeoBeat har ikke noen utskiftbare eller reparerbare deler.

NeoBeat har ett års begrenset garanti. Se selskapets nettsted for vilkår og betingelser.

| Symptom   | Mulig årsak   | Mulig løsning   |
|---|---|---|
| <p>Pasientkontakt er ikke detektert.</p>  | <p>Huden er for tørr til at NeoBeat kan detektere pasientkontakt.</p>   | <p>Fukt elektrodene med vann og/eller plasser enheten et annet sted.</p>  |
| <p>Hjertefrekvens er ikke detektert.</p>  | <p>Enheden er feilplassert eller ikke i direkte kontakt med pasienten.</p> <p>Eller</p> <p>Stimulering/bevegelse/håndtering av pasient midlertidig, noe som genererer for mye forstyrrelser.</p> <p>Eller</p> <p>Hjertefrekvensen er på under 20 slag per minutt.</p> | <p>Sett enheten i en annen posisjon. Å flytte enheten nærmere hjertet vil kunne gi et sterkere signal.</p> <p>Bruk alternative måter å måle en nyfødts hjertefrekvens på, f.eks. et stetoskop, dersom problemet vedvarer.</p> |

| Symptom   | Feilkoder  | Mulig løsning   |
|---|--|---|
| <p>Kritisk teknisk feil. Feilkode vises på displayet, og feillampen er aktivert.</p>  | <p>x01 - Programminne</p> <p>x02 - Kalibreringsminne</p> <p>x04 - Dataminne</p> <p>x08 - RTC-krystall</p> <p>x10 - Displaydriver kommunikasjon</p> <p>x20 - Akselerometer kommunikasjon</p> <p>x40 - Lyssensor kommunikasjon</p> <p>x80 - EKG analog signalkjede</p> | <p>Fortsett standard prosedyre uten bruk av enheten.</p> <p>Bruk alternative måter å måle en nyfødts hjerterefrekvens på, f.eks. et stetoskop.</p> <p>Plasser enheten på ladestativet. Ta enheten ut av bruk hvis problemet vedvarer.</p> |

# Feilsøking

---

| Symptom  | Mulig årsak        | Mulig løsning  |
|--|--------------------|--|
| NeoBeat slås ikke på, eller den slås av under bruk.                      | Batteriet er tomt. | Fortsett standard prosedyre uten bruk av enheten.<br><br>Etter prosedyren reprocesseres og lades enheten.<br><br>Merk: Det kan ta opptil 10 minutter før enheten indikerer lading hvis batteriet er svært utladet.<br><br>Ta enheten ut av bruk hvis problemet vedvarer. |
| Ikke-funksjonell eller skadet enhet påvist under inspeksjon av utstyret. |                    | Ta enheten ut av bruk.   |

| Miljømessig  |   |
|--|---|
| Temperatur   | Drift: 0–40 °C<br>Oppbevaring/frakt: -40–70 °C                              |
| Atmosfærisk trykk  | Drift: 620–1060 hPa (opptil 4000 m.o.h.)<br>Oppbevaring/frakt: 550–1060 hPa |
| Relativ luftfuktighet  | Opptil 90 %, ikke-kondenserende   |
| Tid for å kjøle ned fra maksimum lagringstemperatur til enheten er klar til bruk | <5 minutter:<br>(Gitt en omgivelsestemperatur på 20 °C)                     |
| Tid for å varme opp fra minimum lagringstemperatur til enheten er klar til bruk  | <5 minutter:<br>(Gitt en omgivelsestemperatur på 20 °C)                     |

| Hjertefrekvensmåler |   |
|---------------------|---|
| Dimensjoner         | NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm<br>NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm |
| Vekt:               | NeoBeat: 31 g<br>NeoBeat Mini: 27 g                       |
| Anvendte materialer | Polyamid, termoplastisk polyuretan, rustfritt stål.       |

# Spesifikasjoner

---

| Strøm        |   |
|--------------|---|
| Batteri      | Innvendig oppladbar litium-ion-knappcelle, 3,7 V, 120 mAh<br>Typisk levetid for batteri: 3–6 år, avhengig av bruk |
| Driftstid    | >4 timer (full lading på nytt batteri)<br>>3 timer (full lading ved forventet slutt på batteriets levetid)        |
| Ladetid      | Opptil 3 timer (full lading ved tomt batteri)<br>Merk: Enheten kan ikke brukes klinisk under lading               |
| Batterilader | Inngang 100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,3 A<br>Utgang 5 V DC, 1 A   |



## Advarsel

Bruk bare medfølgende strømforsyning, PSAI05R-050QL6-R, eller en alternativ 5 W USB-strømforsyning, 5 V DC, 1 A, det vil si IEC 60950-1-, IEC 62368-1- eller IEC 60601-1-sertifisert.

| Måling av hjerterefrekvens |  |
|----------------------------|--|
| Visningsområde             | 20–250 spm; ukjent eller utenfor rekkevidde vises som “-?-”                                  |
| Nøyaktighet                | Kortsiktig gjennomsnitt $\pm 10\%$ eller $\pm 5$ bpm, uansett hvilken av disse som er størst |



| IP-klassifisering       |  |
|-------------------------|--|
| Inntrengingsbeskyttelse | Hjertefrekvensmåler: IP55 – Beskyttet mot inntrenging av støv og vannsprut.<br><br>Alle andre komponenter: IPX0 – Ikke beskyttet mot væskeinntrenging. |

| Dataregistrering                        |   |
|---|---|
| Parameteriserte data (alltid tilkoblet) | Hjertefrekvens, signalkvalitet, akselerasjon (tre akser), akselerasjonsenergi; samlet ved 1 Hz  |
| Lagringsmodus for rådata (ekstrautstyr) | Rå-EKG (ikke diagnostisk kvalitet; prøvetakingshastighet 500 Hz) og akselerasjonsbølger (prøvetakingshastighet 50 Hz)                                   |
| Lagringsstørrelse interndata            | 8 MB (Opp til 160 timers parameteriserte data; eller, dersom modus for rådatalagring er aktivert, opptil 2,5 timer med parameteriserte data og bølger.) |

## Teknisk beskrivelse

---



Advarsel

*Ikke modifier dette utstyret uten godkjenning fra produsenten.*



Advarsel

*Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Laerdal Medical, kan ugyldiggjøre brukerens myndighet til å betjene utstyret.*

### **Federal Communications Commission (FCC) and Industry Canada (IC) Statement**

This device complies with part 15 of the FCC Rules and Industry Canada's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions:










1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.





Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

FCC ID: QHQ-20-09917

IC: 20263-2009917

| Symbolforklaring  |   |
|---|---|
|   | <p>Dette produktet er i samsvar med FOR-2016-04-377 Forskrift om EØS-krav til radioutstyr. Dette produktet er i samsvar med Rådskonklusjon 2011/65/EU i forhold til begrenset bruk av visse farlige substanser (RoHS).</p> <p>Dette produktet er i samsvar med FOR-2012-12-15-1960 Forskrift om medisinsk utstyr.</p> |
|  | <p>Dette apparatet er merket i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).</p>   |
|   | <p>Forsiktig: Føderal lov (i USA) begrenser denne enheten til salg til eller på bestilling fra en autorisert helsearbeider.</p>   |
|  | <p>Beskyttet mot inntrenging av støv og vannsprut</p>   |
|  | <p>Ikke beskyttet mot væskeinntrenging</p>  |
|  | <p>Oppfyller kravene til lekkasjestrøm for IEC, anvendt del av type BF</p>  |
|  | <p>Produsent</p>  |
|  | <p>Les bruksanvisningen</p>   |
|  | <p>Produktene er godkjent til å bære CSA-merket med tilgrensende indikatorer "US" for USA</p>   |

| Symbolforklaring  |   |
|---|---|
|  | Temperaturbegrensning   |
|  | Atmosfærisk trykkbegrensning  |
|  | Fuktighetsbegrensning   |
|  | Unik enhetsidentifikasjon (UDI) som kan maskinleses. De tre siste sifrene i UDI er skrevet ut over UDI som kan maskinleses for enklere skille mellom enheter. |

## Avfallshåndtering

Denne enheten er merket i samsvar med Europaparlamentets- og Rådskonklusjonen 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Ved å sikre at dette produktet kastes på riktig måte, vil du bidra til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers kan være forårsaket av feil avfallshåndtering av dette produktet. Symbolet på produktet, eller dokumentene som følger med produktet, indikerer at denne enheten ikke skal behandles som husholdningsavfall. Enheten skal leveres til det lokale innsamlingsstedet for gjenvinning av elektrisk og elektronisk utstyr. Kildesortering må utføres i samsvar med lokale miljøforskrifter for avfallshåndtering.

For mer detaljert informasjon om behandling, gjenvinning og resirkulering av dette produktet, bes du kontakte lokale myndigheter, renovasjonstjenesten for husholdningsavfall eller Laerdal-representanten.

## Elektromagnetisk samsvar

NeoBeat er ment for bruk i følgende miljøer: Helseinstitusjoner, bortsett fra i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr og RF-skjermet rom for magnetisk resonansavbildning.

Det er ikke nødvendig å utføre noen spesielle handlinger for å opprettholde sikkerheten og ytelsen med tanke på elektromagnetiske forstyrrelser og forventet levetid.



### Advarsler

- *Utstyret skal ikke settes helt inntil eller stables sammen med annet utstyr, da det kan resultere i feilaktig drift. Hvis det likevel er nødvendig, skal dette utstyret, samt det andre utstyret, observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal.*
- *Bruk av tilbehør, transduasere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feilaktig drift.*
- *Bærbart RF kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen av delene til NeoBeat, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Dette kan ellers resultere i degradering av ytelsen til dette utstyret.*

## Elektromagnetiske lekkasjetester

| Strålingstest                   | Standard eller testmetode | Samsvar            |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------|
| RF-utslipp                      | CISPR 11                  | Gruppe 1, klasse B |
| Harmoniske utslipp              | IEC 61000-3-2             | Klasse A           |
| Spenningsvingninger/<br>flimmer | IEC 61000-3-3             | Samsvarer          |

## Elektromagnetiske immunitetstester

| Immunitetstest   | Standard eller testmetode | Samsvarsnivå og immunitetstestnivå  |
|--|---------------------------|---|
| Elektromagnetisk utladning                             | IEC 61000-4-2             | ± 8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV luft   |
| Utstrålte RF-EM-felt                                   | IEC 61000-4-3             | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM ved 2 Hz   |
| Nærhetsfelt<br>fra RF trådløst<br>kommunikasjonsutstyr | IEC 61000-4-3             | 380-390 MHz: 27 V/m<br>430-470 MHz: 28 V/m<br>704-787 MHz: 9 V/m<br>800-960 MHz: 28 V/m<br>1700-1990 MHz: 28 V/m<br>2400-2470 MHz: 28 V/m<br>5100-5800 MHz: 9 V/m |
| Nominelle magnetfelt<br>for strømfrekvens              | IEC 61000-4-8             | 30 A/m<br>50 Hz eller 60 Hz   |

# Teknisk beskrivelse

| Immunitetstest                              | Standard eller testmetode | Samsvarsnivå og immunitetstestnivå  |
|---|---------------------------|---|
| Elektriske hurtigtransienter/ utbrudd       | IEC 61000-4-4             | $\pm 2$ kV<br>100 kHz repetisjonsfrekvens   |
| Spenningsvingninger:<br>Linje til linje     | IEC 61000-4-5             | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV  |
| Spenningsvingninger:<br>Linje til bakke     | IEC 61000-4-5             | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV  |
| Ledede forstyrrelser<br>indusert av RF-felt | IEC 61000-4-6             | 3 V; 0,15 MHz–80 MHz<br><br>6 V i ISM-bånd mellom<br>0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz  |
| Spenningsfall                               | IEC 61000-4-11            | 0 % $U_T$ ; 0,5 syklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° og 315°<br><br>0 % $U_T$ ; 1 syklus og 70 % $U_T$ ;<br>25/30 sykluser<br>Enkeltfase: ved 0° |
| Spenningsavbrudd,                           | IEC 61000-4-11            | 0 % $U_T$ ; 250/300 syklus  |

$U_T$  er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.



## **Bluetooth® lavenergi sender**

Frekvensbånd: 2,400–2,4835 GHz

Modulasjon: Gaussisk frekvensskift modulasjon

Maksimal overført radiofrekvenseffekt: 1 mW

Effektiv utstrålt kraft: 0 dBm

## **Informasjon tilgjengelig elektronisk**

Hold NeoBeat opp-ned og dobbelttrykk fast på ladestiftsiden for å vise den unike enhetsidentifikasjonen (UDI), FCC ID, IC-sertifiseringsnummer og programvareversjon.

## **UDI som kan maskinleses**

GS1 DataMatrix plassert utenpå NeoBeats elektrodearm inneholder enhetens UDI. Denne strekkoden kan leses ved hjelp av apper på en smarttelefon eller et nettbrett.

## **Start NeoBeat på nytt**

NeoBeat kan startes på nytt ved å bruke NeoBeat-appen, eller ved å plassere NeoBeat på og av ladestativet 10 ganger etter hverandre og deretter la den bli liggende på ladestativet.



|                     |    |
|---------------------|----|
| Vigtig information  | 44 |
| Anvendelsesformål   | 45 |
| Oversigt            | 46 |
| Brug                | 48 |
| Genklargøring       | 54 |
| Opladning           | 56 |
| Installation        | 58 |
| Tilslutning         | 64 |
| Service og garanti  | 65 |
| Fejlfinding         | 66 |
| Specifikationer     | 69 |
| Teknisk beskrivelse | 72 |

## Vigtig information

---

Oplysningerne i denne brugervejledning er gældende for både NeoBeat og NeoBeat Mini.

Før udstyret tages i brug første gang, skal brugervejledningen gennemblæses, så man er fuldstændig bekendt med anvendelse og vedligeholdelse af NeoBeat. Læs alle forsigtighedsregler og advarsler, inden NeoBeat tages i brug.



### Advarsler og forsigtighedsregler

En advarsel indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Forsigtig indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i mindre personskade eller beskadigelse af produktet.



### Bemærkninger

En note indeholder vigtige oplysninger om produktet eller dets brug.

## **RX Only (USA)**

*Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.*

## **Tilslaget medicinsk brug:**

NeoBeat og NeoBeat Mini har til formål at måle pulsen på en nyfødt i de første timer efter fødslen.

NeoBeat er beregnet til anvendelse på nyfødte med en vægt på ca. 1,5-5 kg og NeoBeat Mini til nyfødte med en vægt på 0,8-2 kg.

NeoBeat og NeoBeat Mini er beregnet til at være i kontakt med intakt hud på den nyfødtes torso.

## **Tilslagte brugere:**

Sundhedspersonale, som er uddannet i genoplivning af nyfødte.

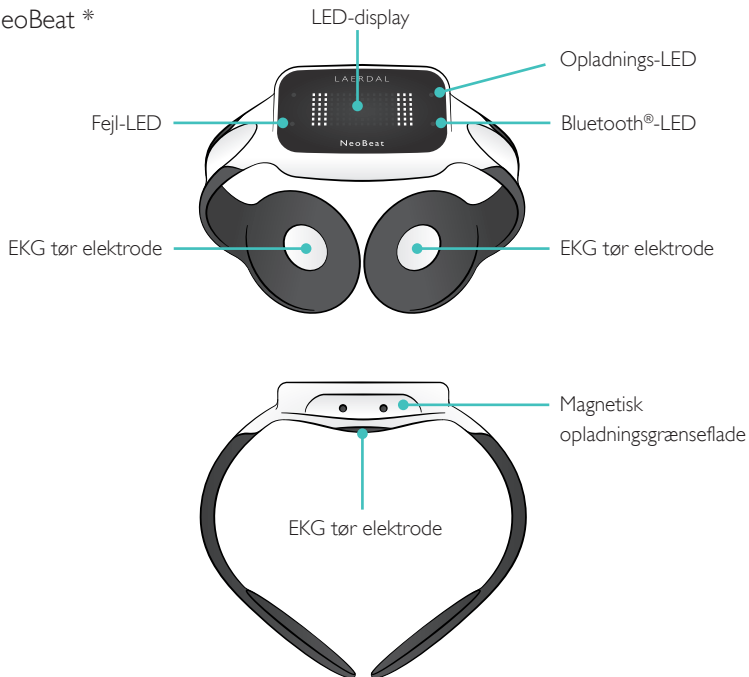
## **Driftsprincip:**

En batteridrevet monitor til placering på en nyfødt torso, som måler og viser pulsen. Tørre elektroder på anordningens to arme placeres på hver sin side af patientens torso for at opfange et EKG-baseret signal. Signalet analyseres af en algoritme til QRS-detektering, og pulsen vises.

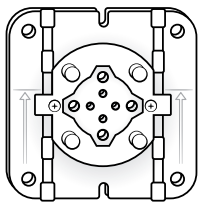
# Oversigt

---

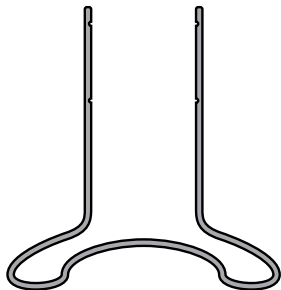
NeoBeat \*



\* Del, som anvendes på patienten

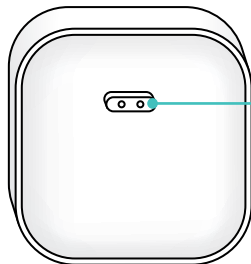


Monteringsbeslag

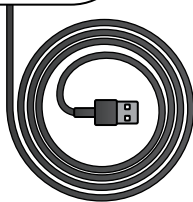


Pose-maskeholder til nyfødt

Oplader



Magnetisk opladnings-grænseflade

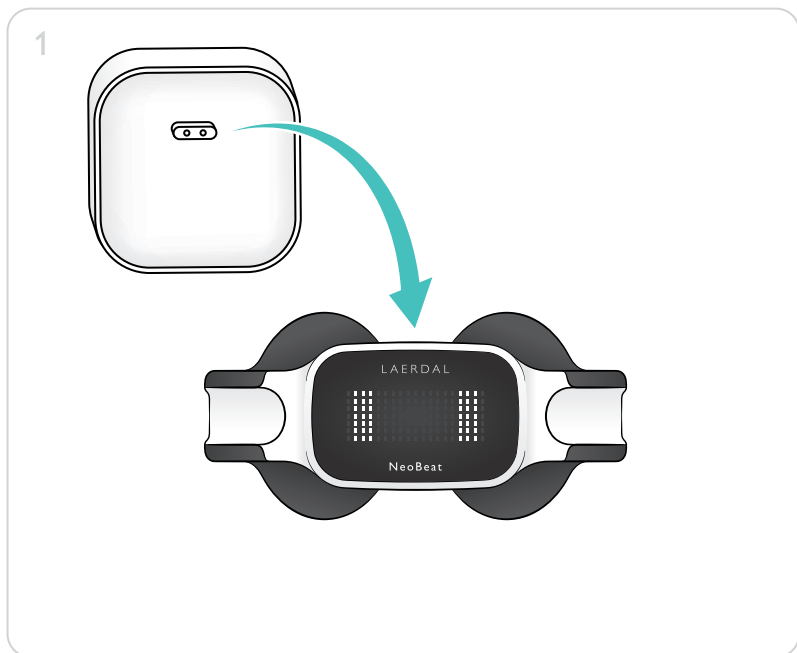


Strømadapter med udskiftelige stik

# Brug

---

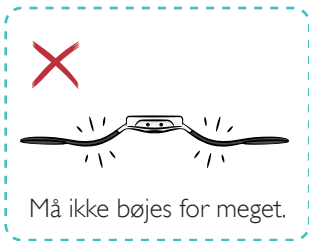
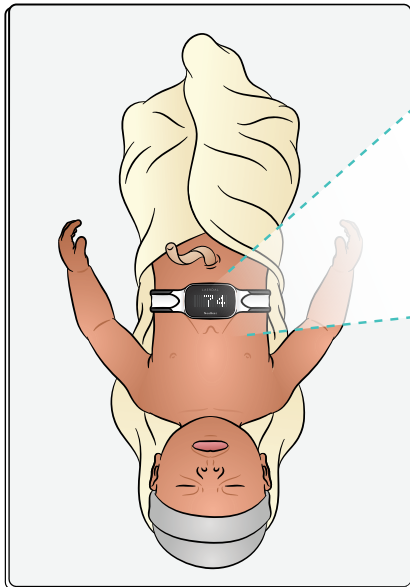
Fjern NeoBeat fra opladeren. NeoBeat tændes automatisk, når den registrerer bevægelse.





Læg NeoBeat rundt om den nyfødtes torso.

2



## Displays



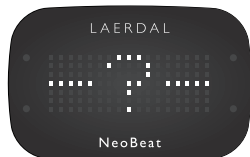
### Aktiveret

NeoBeat er aktiveret, men der er ingen eller utilstrækkelig patientkontakt. Hvis der ikke er patientkontakt, vender anordningen automatisk tilbage til standby efter 10 sekunder.



### Indledende beregning

NeoBeat har patientkontakt og beregner pulsen.



### Puls ukendt

Pulsen kan ikke registreres. Dette kan være på grund af dårlig placering af EKG-elektroderne, eller fordi der ikke er en registrerbar puls på trods af god kontakt.



### Tydelig registrering

Pulsen registreres, og der er god signalkvalitet. Puls uden for området 20-250 bpm vises som "-?-".



### Svag registrering

Pulsen registreres, men signalkvaliteten er tvivlsom. Dette kan være, fordi anordningen er placeret dårligt, huden er for tør eller på grund af bevægelse.



### Ikke registrerbar på grund af bevægelse

Der er for meget bevægelse til at registrere en puls.

## Advarsler

- *Beslutninger om at starte eller afbryde en genoplivningsindsats må ikke træffes udelukkende på baggrund af denne anordnings målinger.*
- *Hvis der opstår en fejl, hvis anordningen ikke viser en puls eller, hvis du ikke stoler på målingen, skal du fortsætte behandlingen uden anordningen.*
- *Håndtering af den nyfødte kan forårsage falske pulsaflæsninger, selv når patienten ikke har en puls (asystoli). Anordningen må ikke anvendes til bekræftelse af asystoli/dødfødsel.*

## Forholdsregler

- *For megen håndtering og bevægelse af patienten kan føre til tabt eller fejlagtige pulsaflæsninger.*
- *I tilfælde af svær arythmi kan pulsen muligvis ikke aflæses korrekt.*
- *Anvendelse af NeoBeat i et miljø med bevægelse kan mindske anordningens nøjagtighed.*
- *Bøj ikke anordningen mere end højst nødvendigt ved påsætning på den nyfødte. Hvis den bøjes for meget, kan anordningen blive permanent deform og beskadiget.*
- *Anordningen må ikke anvendes forkert, f.eks. anvendes på voksne eller børn, og den må ikke udsættes for slag mod hårde overflader.*
- *Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller revnet.*



### Bemærkninger

- Anordningen registrerer og viser den elektriske puls, som under visse forhold (f.eks. elektrisk aktivitet uden puls) ikke er afspejler tilstedeværelse af en puls i kredsløbet.
- Hudkontakt er nødvendig for at måle pulsen.
- Hvis patientens hud ikke er fugtig (dvs. for tør), kan man lægge en dråbe vand under elektroderne for at forbedre anordningens funktion.
- Flyt anordningen, hvis der ikke registreres en puls. Det kan give et stærkere signal, hvis anordningen flyttes tættere på hjertet.
- Hvis der registreres for stor bevægelse (f.eks. stimulering), viser anordningen ikke en puls.
- Hvis en anden person berører elektroderne samtidigt med patienten, kan det forstyrre pulsmålingen.
- Anordningen kan vise patientkontakt, hvis et af opladningsbenene berøres samtidigt med, at en af EKG-elektroderne holdes.
- Hvis anordningen placeres på en ledende overflade, f.eks. en metalbakke, går den muligvis ikke i standby, hvilket vil opbruge batteriet.
- De tørre elektroder er tiltænkt anvendelse på fugtet hud på en nyfødt, og det kan mindske nøjagtigheden af pulsmålingen, hvis de bruges på tykkere og mere tør hud på eksempelvis en voksens finger.

# Genklargøring

---

Rengør og desinficer NeoBeat efter brug på hver patient for at minimere risikoen for krydskontaminering.



**Advarsel**

*Sæt ikke en brugt NeoBeat tilbage i opladeren, før den er blevet rengjort og desinficeret.*

## Rengøring

1. Rengør alle overflader på NeoBeat med en klud fugtet i lunkent (30 til 40 °C) vand fra hanen og mildt opvaskemiddel. Brug en stiv børste (f.eks. en tandbørste) dyppet i rengøringsopløsningen til at fjerne genstridig snavs. Rengør i mindst 2 minutter, og sørg for, at alt snavs er blevet fjernet.
2. Tør NeoBeat af med en ren klud fugtet med rent postevand.
3. Tør NeoBeat med en ren klud, eller lad den lufttørre.

## Desinfektion

1. Tør alle overflader på NeoBeat af med en ren klud dyppet i 70 % ethanol.
2. Sprøjt 70 % ethanol på alle overflader på NeoBeat. Sørg for, at holde dem våde i mindst 10 minutter. Spray flere gange for at kompensere for fordampning.
3. Lad lufttørre.

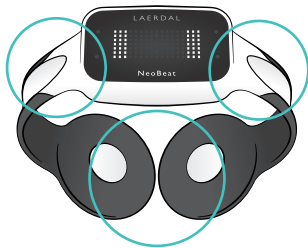
## ⚠ Forholdsregler

- *Effektiv desinfektion er ikke muligt uden forudgående grundig rengøring.*
- *Vær omhyggelig under håndtering mellem rengøring og desinfektion.*
- *Ingen af produktets komponenter må nedsænkes i væske (herunder ethanol).*
- *Natriumhypoklorid (blegemiddel) må ikke anvendes til desinfektion*

## Eftersyn

Efter genklargøring skal NeoBeat inspiceres for revner eller andre skader med særlig opmærksomhed på de markerede områder:

Hvis der findes skader, skal brugen af anordningen ophøre. Ellers kan anordningen sættes tilbage i opladeren.



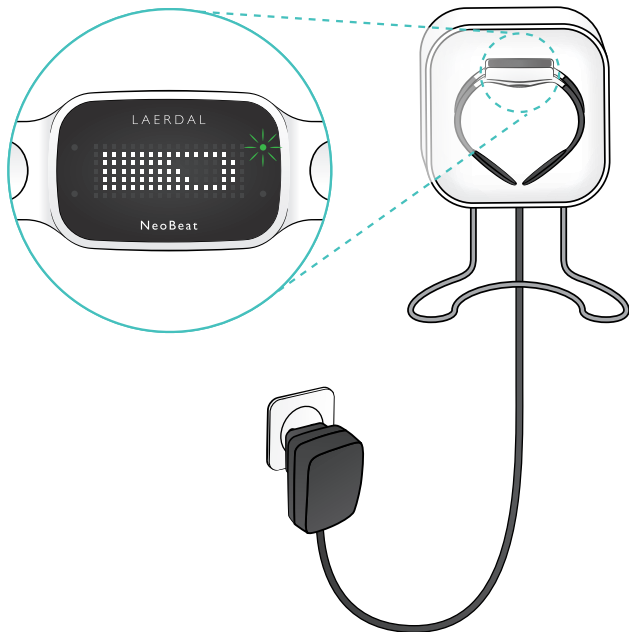
## Oplader

Når det er nødvendigt, kan opladeren rengøres og desinficeres efter samme metode som beskrevet ovenfor:

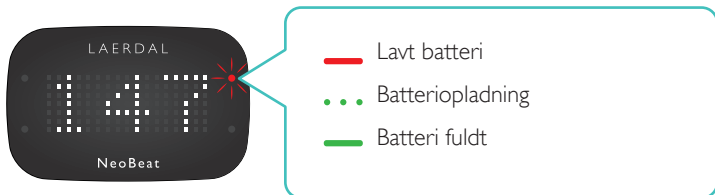
# Opladning

---

For at starte anordningen skal NeoBeat oplades i op til 3 timer før første anvendelse. Placer den i opladeren for at oplade batteriet.







## Lavt batteri

Når der indikeres lavt batteriniveau, har anordningen ca. 30-60 minutters anvendelsestid tilbage. Placer NeoBeat i opladeren for at genoplade den.



### Bemærkninger

- *Vedligeholdende opladning: Hvis NeoBeat ikke opbevares i opladeren, skal den genoplades mindst en gang om måneden.*
- *NeoBeat aktiveres af bevægelse. Opbevar den i opladeren, når den ikke er i brug, for at undgå unødigt brug af batteriet.*
- *USB-porten på opladeren kan bruges til at tilslutte en (og kun én) oplader mere.*

# Installation

---

NeoBeat-opladeren kan monteres lodret på en væg, en skinne eller en stolpe, eller den kan placeres på et bord. Når den monteres lodret er pose-maskeholderen til nyfødt valgfri. Når den bruges på et bord, fungerer pose-maskeholderen til nyfødt som et stativ.

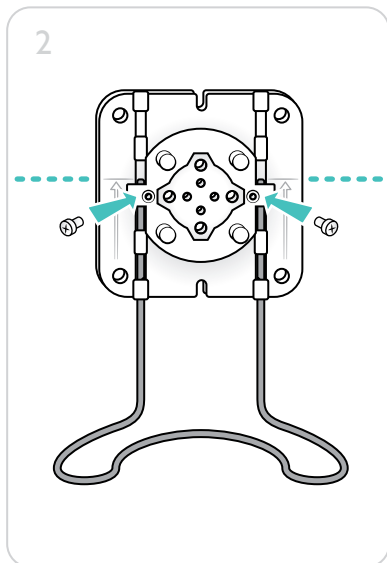
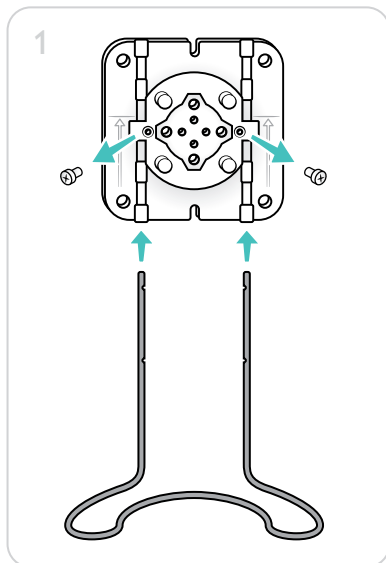


Forsigtig

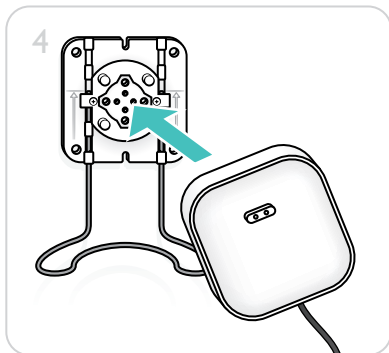
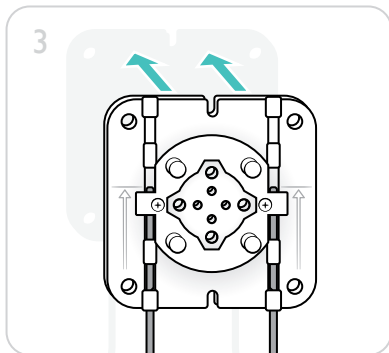
*Montér ikke opladeren i nærheden af en varmekilde (f.eks. direkte under en varmelampe til nyfødt).*

## Lodret monterig

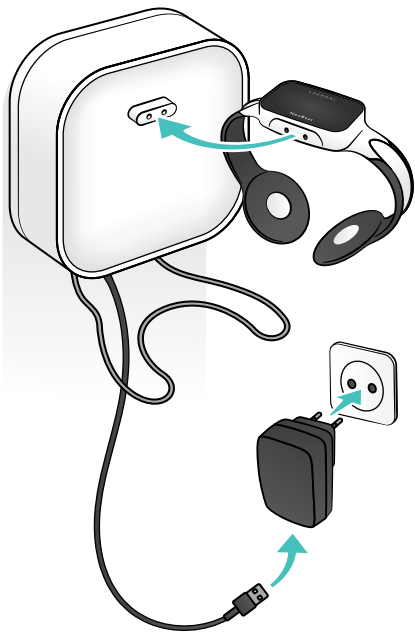
- Flere hulmønstre til monteringskruser:  
9 x 9 mm, 21 x 21 mm, 75 x 75 mm.
- Brug skruer eller dobbeltklæbende skumtape (medfølger ikke) til at fastgøre monteringsbeslaget.



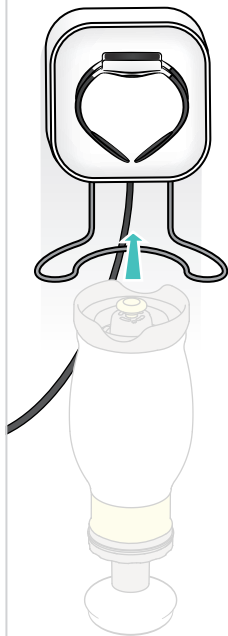
# Installation



7



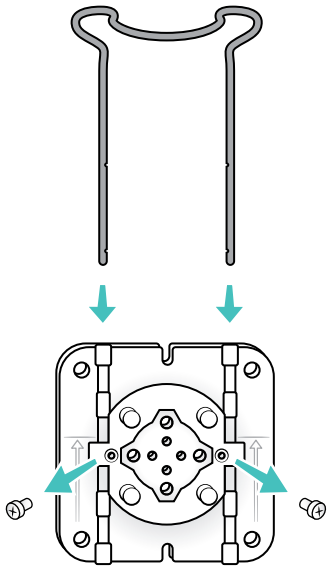
8



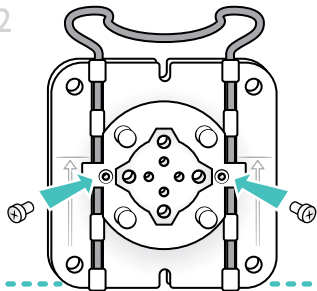
# Installation

## Brug på et bord

1



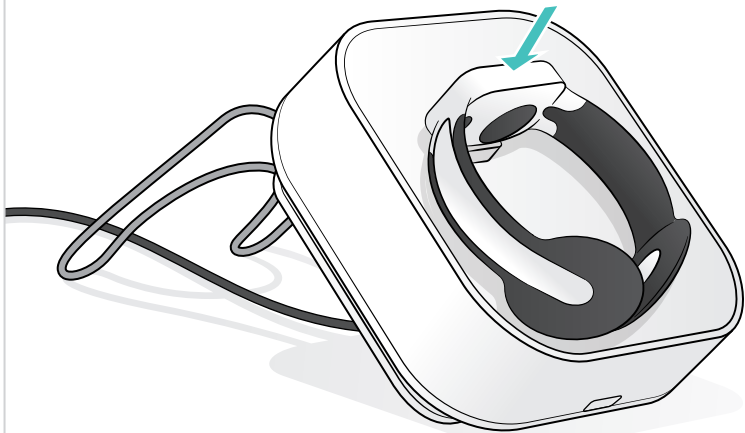
2



3



4



# Tilslutning

---

NeoBeat muliggør brugen af trådløs tilslutning med Bluetooth® Low Energy trådløs teknologi.

Mulige anvendelser er:

- Konfiguration af anordningen (f.eks. lagringstilstand, intern dato og klokkeslæt).
- Firmwareopgradering.
- Overførsel af lagrede dataepisoder.
- Livestreaming af puls under anvendelse. Deaktiveret som standard.

Dataoverførsel, konfiguration af anordningen og opgradering af firmware er kun tilgængelige under opladning ved hjælp af "NeoBeat" app'en, som er tilgængelig i App Store og Google Play.

*Bluetooth er et varemærke, der tilhører Bluetooth SIG, Inc.*



*App Store er et varemærke, der tilhører Apple Inc.*


*Google Play er et varemærke, der tilhører Google LLC.*



NeoBeat har ingen dele, som kan udskiftes eller serviceres.

NeoBeat har en etårig begrænset garanti. Der henvises til virksomhedens hjemmeside for vilkår og betingelser.

| Symptom   | Mulig årsag  | Mulig løsning  |
|---|--|--|
| <p>Der blev ikke registreret patientkontakt.</p>  | <p>Huden er for tør til, at NeoBeat kan registrere patientkontakt.</p>   | <p>Fugt elektroderne med vand og/eller flyt anordningen.</p>   |
| <p>Der blev ikke registreret puls.</p>            | <p>Anordningen er ikke placeret korrekt eller er ikke i direkte kontakt med patienten.</p> <p>Eller</p> <p>Stimulering/bevægelse/håndtering af patienten skaber midlertidigt for meget støj.</p> <p>Eller</p> <p>Pulsen er under 20 bpm.</p> | <p>Flyt anordningen. Det kan give et stærkere signal, hvis anordningen flyttes tættere på hjertet.</p> <p>Hvis problemet fortsætter, skal der bruges alternative metoder til at måle den nyfødtes puls, som for eksempel et stetoskop.</p> |

| Symptom   | Fejlkoder   | Mulig løsning  |
|---|---|--|
| <p>Kritisk teknisk fejl. Fejlkoden vises på displayet og fejllýset tændes.</p>  <p>The image shows a black, rounded rectangular device with a digital display. The display shows the text 'LAERDAL' at the top, 'NeoBeat' at the bottom, and a large error code 'x04' in the center. The code is formed by white dots, with a red starburst graphic to its left. The device has a small red light on the left side.</p> | <p>x01 - Programhukommelse</p> <p>x02 - Kalibreringshukommelse</p> <p>x04 - Datahukommelse</p> <p>x08 - RTC-krystal</p> <p>x10 - Kommunikation med displaydriver</p> <p>x20 - Kommunikation med accelerometer</p> <p>x40 - Kommunikation med lyssensor</p> <p>x80 - EKG analog signalkæde</p> | <p>Fortsæt standardproceduren uden brug af anordningen.</p> <p>Benyt alternative metoder til at måle den nyfødtes puls, som for eksempel et stetoskop.</p> <p>Anbring anordningen i laderen. Hvis problemet fortsætter, skal brugen af anordningen ophøre.</p> |

# Fejlfinding

---

| Symptom  | Mulig årsag         | Mulig løsning   |
|--|---------------------|---|
| NeoBeat kan ikke tændes, eller den slukker under brug.                               | Batteri er afladet. | <p>Fortsæt standardproceduren uden brug af anordningen.</p> <p>Efter proceduren skal anordningen genbehandles og oplades.</p> <p>Bemærk: hvis batteriet er helt afladet, kan det tage op til 10 minutter, før anordningen indikerer opladning.</p> <p>Hvis problemet fortsætter, skal brugen af anordningen ophøre.</p> |
| Ikke-fungerende eller beskadiget anordning registreret under inspektion af udstyret. |                     | Stop brugen af anordningen.   |

| Omgivelser  |   |
|---|---|
| Temperatur  | Drift: 0-40 °C<br>Opbevaring/forsendelse: -40- 70 °C  |
| Atmosfærisk tryk  | Drift: 620-1060 hPa (op til 4000 meter over havets overflade)<br>Opbevaring/forsendelse: 550-1060 hPa |
| Relativ fugtighed   | Op til 90 %, ikke-kondenserende   |
| Tid, som anordningen tager om at køle ned fra den maksimale opbevaringstemperatur, til den er klar til brug | <5 minutter:<br>(Given omgivelsestemperatur på 20 °C)   |
| Tid, som anordningen tager om at varme op fra den minimale opbevaringstemperatur, til den er klar til brug  | < 5 minutter:<br>(Given omgivelsestemperatur på 20 °C)  |

| Pulsmåler           |   |
|---------------------|---|
| Mål                 | NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm<br>NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm |
| Vægt:               | NeoBeat: 31 g<br>NeoBeat Mini: 27 g                       |
| Anvendte materialer | Polyamid, termoplastisk polyuretan, rustfrit stål.        |

# Specifikationer

---

| Strøm          |   |
|----------------|---|
| Batteri        | Internt genopladeligt lithium-ion knapcellebatteri, 3,7 V, 120 mAh<br>Batteriets normale levetid: 3-6 år; afhængigt af brug |
| Driftstid      | >4 timer (fuldt opladet med nyt batteri)<br>>3 timer (fuldt opladet ved den forventede afslutning på batteriets levetid)    |
| Opladningstid  | Op til 3 timer (fuld opladning af helt afladet batteri)<br>Bemærk: anordningen kan ikke benyttes klinisk, mens den oplader  |
| Batterioplader | Indgang 100-240 V AC, 50-60 Hz, 0,3 A<br>Udgang 5 V DC, 1 A   |

 Forsigtig

*Må kun anvendes med den medfølgende strømforsyning, PSAI05R-050QL6-R eller en alternativ 5 W USB strømforsyning, 5 V DC, 1 A, som er IEC 60950-1-, IEC 62368-1- eller IEC 60601-1-certificeret.*

| Pulsmåling     |   |
|----------------|---|
| Visningsområde | 20-250 bpm, ukendt eller uden for området vises som "-?-"         |
| Nøjagtighed    | Den største af kortvarigt gennemsnit $\pm 10$ % eller $\pm 5$ bpm |

| IP-klassificering |   |
|-------------------|---|
| Indkapsling       | Pulsmåler: IP55 - Beskyttet mod indtrængen af støv og vandsprøjt.<br>Alle andre komponenter: IPX0 - Ikke beskyttet mod indtrængning af væske. |

| Dataoptagelse                          |   |
|--|---|
| Parameterdata (altid tændt)            | Puls, signalkvalitet, acceleration (tre akser), accelerationsenergi, prøvetaget ved 1 Hz  |
| Lagringstilstand for rådata (valgfrit) | Rå EKG (ikke diagnosticeringskvalitet, prøvetagningshastighed 500 Hz) og accelerationsbølger (prøvetagningsfrekvens 50 Hz)                |
| Internt datalager                      | 8 MB (op til 160 timers parameterdata. Eller hvis lagringstilstand for rådata er aktiveret - op til 2,5 timers parameterdata og -bølger.) |

## Teknisk beskrivelse

---



Advarsel

*Dette udstyr må ikke modificeres uden producentens godkendelse.*



Forsigtig

*Ændringer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af Laerdal Medical, kan medføre bortfald af brugerens godkendelse til at benytte udstyret.*



### **Federal Communications Commission (FCC) and Industry Canada (IC) Statement**

This device complies with part 15 of the FCC Rules and Industry Canada's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions:








1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.





Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

FCC-ID: QHQ-20-09917

IC: 20263-2009917

| Symbolforklaring  |  |
|---|--|
|   | Dette produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret ved Rådets direktiv 2007/47/EF, Rådets direktiv 2014/53/EU om Radioudstyr (RED) og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer (RoHS). |
|  | Dette udstyr er mærket i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).  |
|   | Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.  |
| IP 55   | Beskyttet mod indtrængen af støv og vandsprøjt   |
| IPX0  | Ikke beskyttet mod indtrængning af væske   |
|  | Opfylder aktuelle krav til IEC-type BF-anvendt dellækage   |
|  | Producent  |
|  | Se brugervejledningen  |
|  | Produktet er berettiget til at være forsynet med CSA-mærkningen med indikatoren "US" for USA   |

| Symbolforklaring   |   |
|--|---|
|         | Temperaturgrænse  |
|         | Atmosfærisk trykbegrænsning   |
|         | Fugtighedsgrænse  |
| XXX<br> | Maskinaflæselig entydig enhedsidentifikation (UDI). De sidste tre cifre i UDI er skrevet over det maskinaflæselige UDI, så man lettere kan skelne anordningerne fra hinanden. |

## Affaldshåndtering

Dette udstyr er mærket i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Ved at sikre, at produktet bortskaffes korrekt, er du med til at forebygge eventuelle negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed, der ellers kunne forårsages ved forkert bortskaffelse af dette produkt. Symbolet på produktet eller på de tilhørende dokumenter angiver, at produktet ikke må behandles som husholdningsaffald. I stedet skal det afleveres på et affaldscenter, der genanvender elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse skal udføres i overensstemmelse med lokale miljøregler for bortskaffelse af affald.

Kontakt din kommune, dit renovationsfirma eller en repræsentant fra Laerdal for yderligere information om behandling, genindvinding og genbrug af dette produkt.

## Elektromagnetisk overensstemmelse

NeoBeat er beregnet til brug i følgende miljøer: Hospital, præhospital og sundhedssektoren, med undtagelse af HF kirurgisk udstyr i nærheden og det RF-beskyttede rum til MR-scanning. Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger med henblik på sikkerhed og ydeevne i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser i den forventede driftslevetid.



### Advarsler

- *Anvendelse af dette udstyr ved siden af eller oven på andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis brug i en sådan opstilling er nødvendig, skal både dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at det fungerer efter hensigten.*
- *Brug af andet tilbehør, andre transducere eller kabler end de specificerede eller dem, der er leveret af fabrikanten af udstyret, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og kan forårsage funktionsfejl.*
- *Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke benyttes tættere end 30 cm på nogen del af NeoBeat, herunder kabler der er angivet af producenten. I modsat fald kan det forringe udstyrets ydeevne.*

## Test for elektromagnetiske emissioner

| Emissionstest                      | Standard eller testmetode | Compliance         |
|------------------------------------|---------------------------|--------------------|
| RF-emissioner                      | CISPR 11                  | Gruppe 1, klasse B |
| Harmoniske emissioner              | IEC 61000-3-2             | Klasse A           |
| Spændingsfluktuationer/<br>flimmer | IEC 61000-3-3             | Overensstemmelse   |

## Test for elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest  | Standard eller testmetode | Overholdelsesniveau og immunitetstestniveau   |
|---|---------------------------|---|
| Elektrostatiske udladninger                               | IEC 61000-4-2             | ± 8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV luft   |
| Udstrålende RF-<br>elektromagnetiske felter               | IEC 61000-4-3             | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM ved 2 Hz   |
| Nærhedsfelter<br>fra trådløst RF-<br>kommunikationsudstyr | IEC 61000-4-3             | 380-390 MHz: 27 V/m<br>430-470 MHz: 28 V/m<br>704-787 MHz: 9 V/m<br>800-960 MHz: 28 V/m<br>1700-1990 MHz: 28 V/m<br>2400-2470 MHz: 28 V/m<br>5100-5800 MHz: 9 V/m |
| Magnetfelter ved<br>nominel netfrekvens                   | IEC 61000-4-8             | 30 A/m<br>50 Hz eller 60 Hz   |

# Teknisk beskrivelse

| Immunitetstest   | Standard eller testmetode | Overholdelsesniveau og Immunitetstestniveau   |
|--|---------------------------|---|
| Hurtige elektriske overspændinger/<br>strømskud          | IEC 61000-4-4             | $\pm 2$ kV<br>100 kHz repetitionsfrekvens   |
| Overspænding:<br>Linje-til-linje                         | IEC 61000-4-5             | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV  |
| Overspænding:<br>Linje-til-jord                          | IEC 61000-4-5             | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV  |
| Ledningsbårne forstyrrelser forårsaget af RF-felter      | IEC 61000-4-6             | 3 V; 0,15 MHz – 80 MHz<br><br>6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz  |
| Spændingsfald  | IEC 61000-4-11            | 0 % $U_T$ , 0,5 cyklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br><br>0 % $U_T$ , 1 cyklus og 70 % $U_T$ , 25/30 cyklusser<br>Enkelt fase: Ved 0° |
| Strømfafbrydelser;                                       | IEC 61000-4-11            | 0 % $U_T$ , 250/300 cyklusser   |
| $U_T$ er netspændingen inden anvendelse af testniveauet. |                           |   |

## **Bluetooth® Low Energy-transmitter**

Frekvensbånd: 2,400-2,4835 GHz

Modulation: Gaussisk frekvensskiftmodulering

Maksimal udsendt radiofrekvenseffekt: 1 mW

Effektiv udstrålet effekt: 0 dBm

## **Elektronisk tilgængelige oplysninger**

Hold NeoBeat med bunden i vejret, og slå hårdt to gange på siden, hvor opladningsbenet sidder, for at vise den entydige anordningsidentifikation (UDI), FCC-ID, IC-certificeringsnummer og softwareversion.

## **Maskinaflæseligt UDI**

GS1 DataMatrix, som befinder sig på ydersiden af elektrodearmen på NeoBeat, indeholder anordningens UDI. Denne stregkode kan læses med apps på en smartphone eller en tablet.

## **Genstart NeoBeat**

NeoBeat kan genstartes ved hjælp af NeoBeat-app'en eller ved at tænde og slukke NeoBeat-opladeren 10 gange efter hinanden og derefter lade den blive i opladeren.





|                     |     |
|---------------------|-----|
| Viktig information  | 82  |
| Avsedd användning   | 83  |
| Översikt            | 84  |
| Användning          | 86  |
| Återframställning   | 92  |
| Laddning            | 94  |
| Installation        | 96  |
| Anslutning          | 102 |
| Service och garanti | 103 |
| Felsökning          | 104 |
| Specifikationer     | 107 |
| Teknisk beskrivning | 110 |

## Viktig information

---

Informationen i den här bruksanvisningen gäller både NeoBeat och NeoBeat Mini.

Innan första användning bör du läsa igenom bruksanvisningen för att bli bekant med användningen och underhållet av NeoBeat. Läs all information under rubrikerna Viktigt och Varning noggrant innan du använder NeoBeat.

### Varning och Viktigt

Rubriken Varning upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

Rubriken Viktigt upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till smärre personskador eller skador på produkten.

### Observera

Rubriken Observera upplyser om viktig information angående produkten och dess användning.

## Förskrivningsprodukt (USA)

*Viktigt: Enligt amerikansk federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.*

### **Avsedd medicinsk användning:**

NeoBeat och NeoBeat Mini är avsedda att mäta hjärtfrekvensen hos ett nyfött barn inom de första timmarna efter förlossningen.

NeoBeat är avsett att användas på nyfödda barn som väger ungefär 1,5 – 5 kg och NeoBeat Mini för nyfödda barn som väger 0,8 – 2 kg.

NeoBeat och NeoBeat Mini är avsedda att vara i kontakt med den intakta huden på det nyfödda barnets överkropp.

### **Avsedd användare:**

Sjukvårdspersonal utbildade i återupplivning av nyfödda barn.

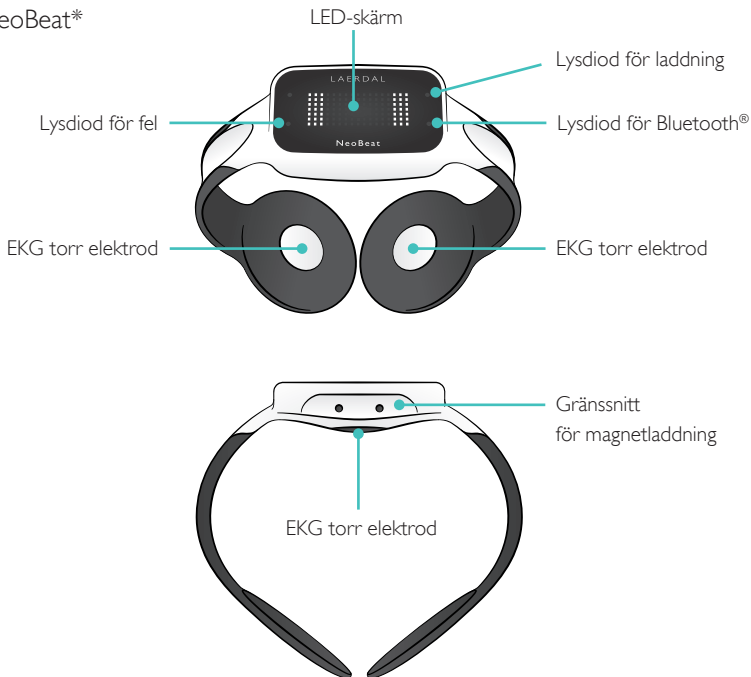
### **Driftprincip:**

En batteridrivna monitor placerad på överkroppen hos ett nyfött barn för att mäta och visa hjärtfrekvensen. Torra elektroder på varje arm på enheten placeras på motsatta sidor av patientens överkropp för att hitta en EKG-baserad signal. Signalen analyseras med en QRS-detekteringsalgoritm och hjärtfrekvensen visas.

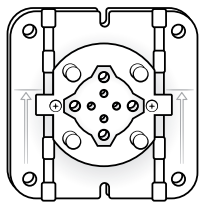
# Översikt

---

## NeoBeat\*

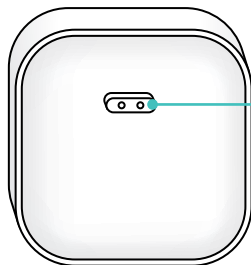


\*Patienttillämpad del

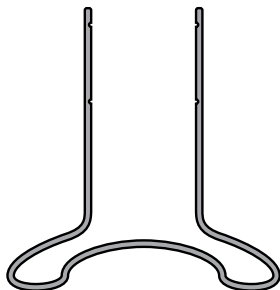
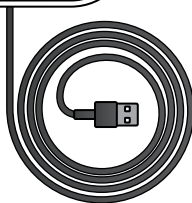


Monteringsfäste

Laddningsstativ



Gränssnitt för magnetladdning



Hållare till andningsmask för nyfödda

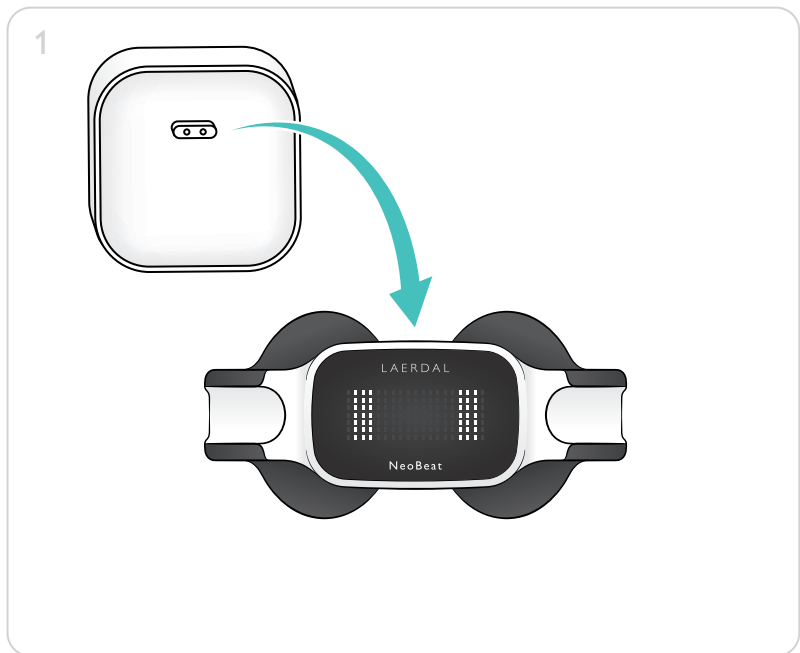


Spänningsadapter med utbytbara pluggar

# Användning

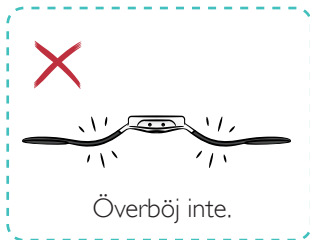
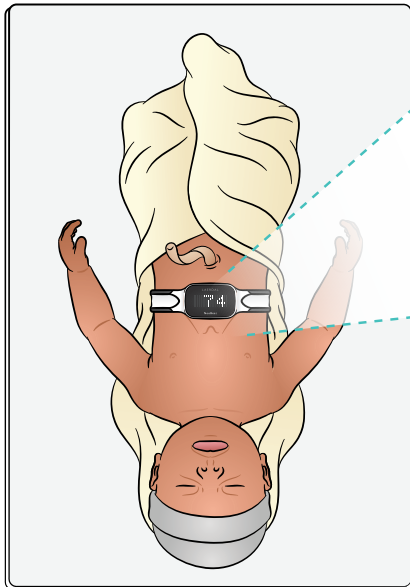
---

Ta bort NeoBeat från laddningsstativet. NeoBeat slås på automatiskt när den upptäcker rörelse.

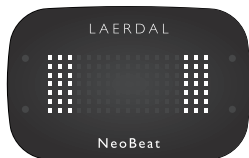


Placera NeoBeat runt det nyfödda barnets överkropp.

2

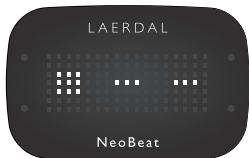


## Skärmar



### Aktiverad

NeoBeat är aktiverad, men det finns ingen eller otillräcklig patientkontakt. Om ingen patientkontakt finns återgår enheten automatiskt till vänteläge efter 10 sekunder.



### Startberäkning

NeoBeat har patientkontakt och beräknar hjärtfrekvensen.



### Hjärtfrekvens okänd

Hjärtfrekvensen kan inte upptäckas. Detta kan bero på dålig positionering av EKG-elektroderna eller brist på detekterbar hjärtfrekvens trots att bra kontakt finns.





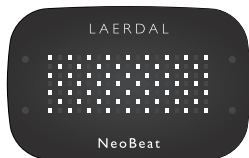
## Tydlig detektering

Hjärtfrekvensen upptäcks och det finns god signalkvalitet. Puls utanför området 20 – 250 slag per minut visas som "?!-".



## Svag detektering

Hjärtfrekvensen upptäcks men det finns en tveksam signalkvalitet. Detta kan bero på dålig placering av enheten, huden är för torr eller rörelse.



## Kan ej detekteras på grund av rörelse

Det finns för mycket rörelse för att upptäcka hjärtfrekvensen.

# Användning

---

## Varning

- *Beslut om när man ska starta eller avsluta återupplivningsinsatser bör inte fattas endast baserat på enhetens kontakt.*
- *Om ett fel har inträffat och om enheten inte ger någon hjärtfrekvens eller om du inte litar på kontakten, fortsatt med behandlingen utan enhet.*
- *Hantering av det nyfödda barnet kan orsaka falska hjärtfrekvensavläsningar även om patienten inte har någon hjärtfrekvens (asystol). Enheten bör inte användas för att bekräfta asystol/dödfödelse.*

## Viktigt

- *Överdriven hantering och rörelse av patienten kan orsaka förlorade eller felaktiga hjärtfrekvensavläsningar.*
- *Hjärtfrekvensen kanske inte upptäcks korrekt vid svår arytmi.*
- *Användning av NeoBeat i en rörlig miljö kan minska enhetens noggrannhet.*
- *Böj inte enheten mer än nödvändigt för applicering på det nyfödda barnet. Överdriven böjning kan leda till att enheten deformeras och skadas permanent.*
- *Missbruka inte enheten; t.ex. genom att använda den på vuxna eller barn, samt utsätt inte enheten för hårda smällar.*
- *Använd inte produkten om misstanke om skada föreligger.*



## Observera

- Enheten upptäcker och visar den elektriska hjärtfrekvensen, som under vissa förhållanden (t.ex. pulslös elektrisk aktivitet) kanske inte återspeglar närvaron av cirkulationspuls.
- Hudkontakt är nödvändig för att mäta hjärtfrekvensen.
- Om patientens hud inte är fuktig (dvs. för torr), tillsätt en droppe vatten under elektroderna för att förbättra enhetens prestanda.
- Flytta om enheten om ingen hjärtfrekvens kan erhållas. Att flytta enheten närmare hjärtat kan ge en starkare signal.
- När överdriven rörelse (t.ex. stimulering) upptäcks kommer enheten inte att visa en puls.
- En annan person som vidrör elektroderna samtidigt med patienten kan störa hjärtfrekvensmätningen.
- Enheten kan indikera patientkontakt om en av laddningsstiften berörs medan en EKG-elektrod hålls.
- Om enheten är placerad på en ledande yta, t.ex. en metallbricka, kanske den inte går i vänteläge och tömmer därmed batteriet.
- De torra elektroderna är avsedda att användas på fuktig nyfödd hud och kan minska hjärtfrekvensen när den används med den tjockare och torrare huden på t.ex. en vuxens fingrar.

# Återframställning

---

Rengör och desinficera NeoBeat efter varje patientanvändning för att minimera risken för korskontaminering.



## Varning

*Placera inte en använd NeoBeat tillbaka på laddningsstativet innan den har rengjorts och desinficerats.*

## Rengöring

1. Rengör alla ytor på NeoBeat med en trasa fuktad med ljummet (30 till 40 °C) kranvatten och mildt diskmedel. För att ta bort smuts, använd en borste (t.ex. tandborste) doppad i rengöringslösningen. Rengör i minst 2 minuter och se till att all smuts har tagits bort.
2. Torka av NeoBeat med en ren trasa fuktad med rent kranvatten.
3. Torka NeoBeat med en ren trasa eller genom lufttorkning.

## Desinfektion

1. Torka av alla ytor på NeoBeat med en ren trasa doppad i 70 % etanol.
2. Spraya 70 % etanol på alla ytor på NeoBeat. Säkerställ att enheten förblir fuktig i minst 10 minuter. Spreja på nytt vid behov för att kompensera för avdunstning.
3. Låt lufttorka.

## ⚠ Viktigt

- *Effektiv desinfektion är inte möjlig utan att först göra en grundlig rengöring.*
- *Var försiktig när du hanterar produkten mellan rengöring och desinfektion.*
- *Sänk inte ned någon av produktkomponenterna i vätska (inklusive etanol).*
- *Använd inte natriumhypoklorit (blekmedel) för att desinficera.*

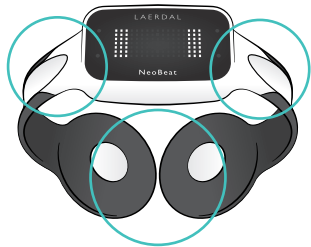
## Inspektion

Kontrollera NeoBeat med avseende på sprickor och skador efter återframställning med särskild uppmärksamhet på de markerade områdena.

Om det finns några skador ska enheten tas ur drift. I annat fall sätter du tillbaka enheten på laddningsstativet.

## Laddningsstativ

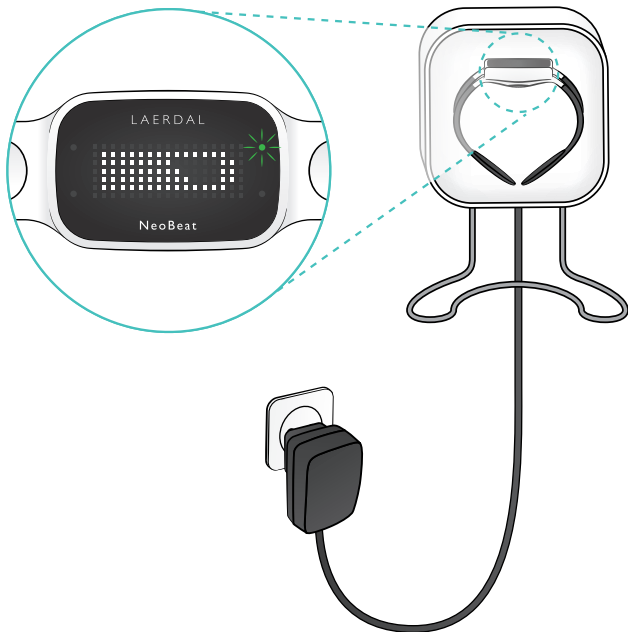
Vid behov kan laddningsstativet rengöras och desinficeras på samma sätt som ovan.

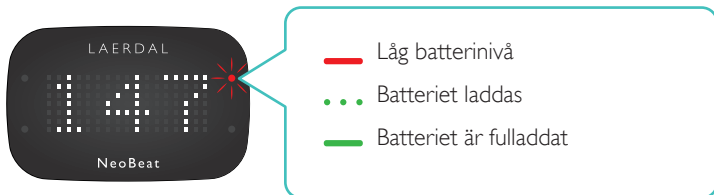


## Laddning

---

För att starta enheten måste NeoBeat laddas i upp till 3 timmar före första användning. Placera den på laddningsstativet för att ladda batteriet.





## Låg batterinivå

När lågt batteri anges har enheten cirka 30-60 minuter återstående drifttid. Ladda NeoBeat genom att placera den på laddningsstativet.



### Observera

- *Underhållsladdning: Om NeoBeat inte lagras på laddningsstativet, ska den laddas minst en gång i månaden.*
- *NeoBeat aktiveras av rörelse. Förvara den på laddningsstativet för att undvika onödigt batteribruk när den inte används.*
- *USB-porten på laddningsstativet kan användas för att ansluta ett (och endast ett) extra laddningsstativ.*

# Installation

---

NeoBeat laddningsstativ kan monteras vertikalt på en vägg, skena, stolpe eller placeras på en bordsskiva. När den är monterad vertikalt är hållaren till andningsmasken för nyfödda valfri. När den används på en bordsskiva fungerar hållaren till andningsmasken för nyfödda som ett stativ.

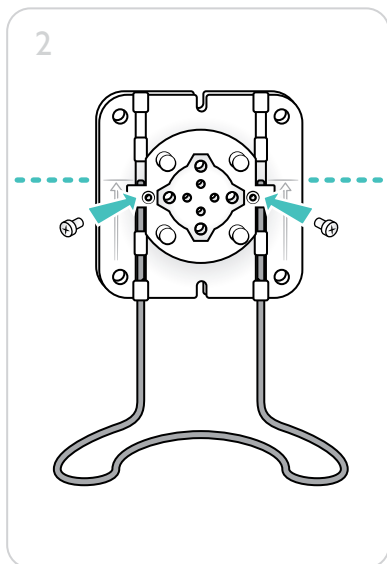
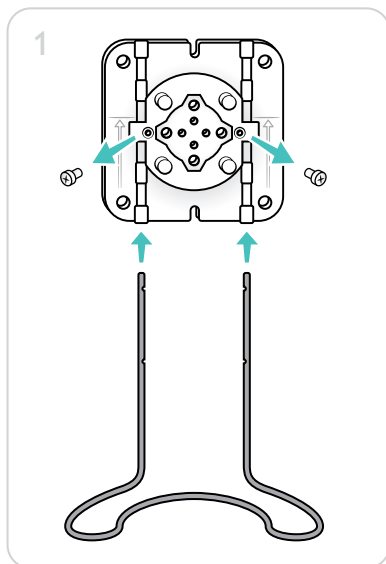


*Montera inte laddningsstativet i närheten av värmekällor (t.ex. direkt under en värmelampa för spädbarn).*

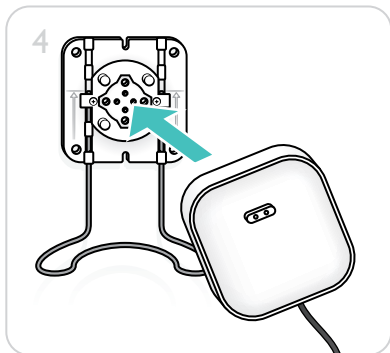
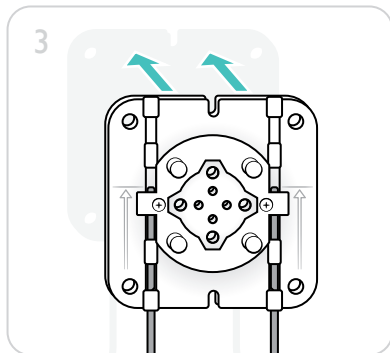


## Vertikal montering

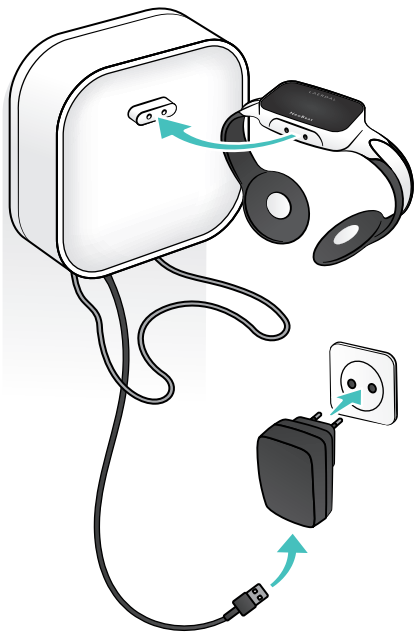
- Flera skruvhålmönster för montering:  
9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.
- Använd skruvar eller dubbelhäftande skumtejp (ingår inte) för att montera monteringsfästet.



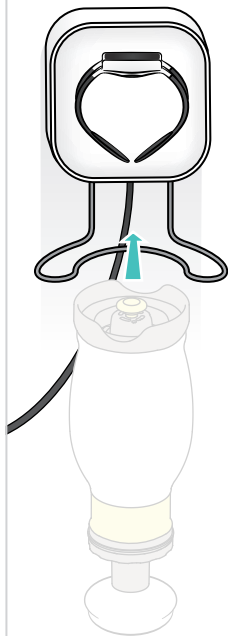
# Installation



7



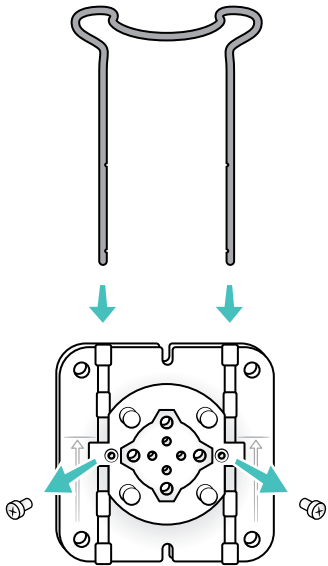
8



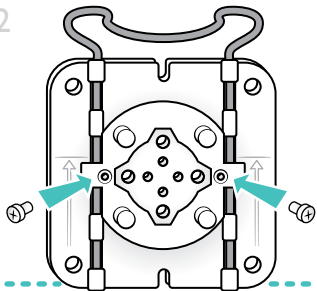
# Installation

## Användning på bordskiva

1



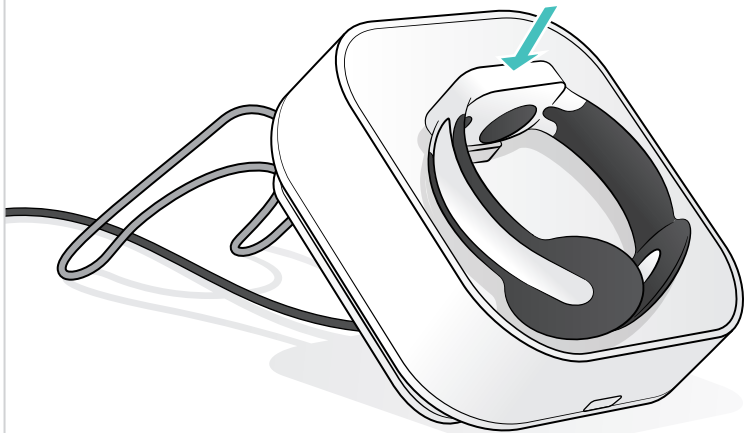
2



3



4



# Anslutning

---

NeoBeat tillåter trådlös anslutning med hjälp av trådlös Bluetooth® Low Energy.

Möjliga användningsområden är:

- Enhetskonfiguration (t.ex. lagringsläge, internt datum och tid).
- Uppgradering av fast programvara.
- Överföring av lagrade dataepisoder.
- Live-strömning av pulldata under användning. Inaktiverad som standard.

Dataöverföring, enhetskonfiguration och uppgradering av fast programvara är endast tillgängliga under laddning med appen "NeoBeat", tillgänglig i App Store och Google Play.


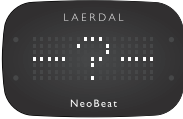
*Bluetooth är ett varumärke som ägs av Bluetooth SIG, Inc.*

*App Store är ett varumärke som ägs av Apple Inc.*


*Google Play är ett varumärke som ägs av Google LLC.*

NeoBeat har inga utbytbara komponenter eller komponenter som användaren själv kan utföra service på.

NeoBeat har ett års begränsad garanti. Information om garantivillkoren finns på företagets hemsida.

| Symptom   | Möjlig orsak  | Tänkbar lösning  |
|---|---|--|
| <p>Patientkontakt upptäcks inte.</p>  | <p>Huden är för torr för att NeoBeat ska kunna upptäcka patientkontakt.</p>   | <p>Fukta elektroderna med vatten och/eller placera om enheten.</p>   |
| <p>Hjärtfrekvensen upptäcks ej.</p>   | <p>Enheten är felplacerad eller inte i direktkontakt med patienten.</p> <p>Eller</p> <p>Stimulering/rörelse/hantering av patient som tillfälligt genererar för mycket brus.</p> <p>Eller</p> <p>Hjärtfrekvensen är under 20 slag per minut.</p> | <p>Omlacera enheten. Att flytta enheten närmare hjärtat kan ge en starkare signal.</p> <p>Om problemet fortsätter, använd alternativa metoder för att mäta det nyfödda barnets hjärtfrekvens, t.ex. ett stetoskop.</p> |



| Symptom  | Felkoder   | Tänkbar lösning  |
|--|--|--|
| <p>Kritiskt tekniskt fel. Felkoden visas på skärmen och fellysdioden aktiveras.</p>  | <p>x01 - Programminne</p> <p>x02 - Kalibreringsminne</p> <p>x04 - Dataminne</p> <p>x08 - RTC-kristall</p> <p>x10 - Drivrutin till skärm - kommunikation</p> <p>x20 - Accelerometer - kommunikation</p> <p>x40 - Ljussensor - kommunikation</p> <p>x80 - Analog signalkedja för EKG</p> | <p>Fortsätt standardproceduren utan att använda enheten.</p> <p>Använd alternativa metoder för att mäta det nyfödda barnets hjärtfrekvens, t.ex. ett stetoskop.</p> <p>Placera enheten på laddningsstativet. Om problemet kvarstår ska enheten tas ur drift.</p> |

# Felsökning

---

| Symptom  | Möjlig orsak       | Tänkbar lösning  |
|--|--------------------|--|
| NeoBeat slås inte på eller stängs av under användning.                         | Batteriet är tomt. | Fortsätt standardproceduren utan att använda enheten.<br><br>Efter proceduren, omarbeta och ladda enheten på nytt.<br><br>Obs! Det kan ta upp till 10 minuter innan enheten indikerar laddning om batteriet är helt tomt.<br><br>Om problemet kvarstår ska enheten tas ur drift. |
| Icke-funktionell eller skadad enhet upptäcktes vid inspektion av utrustningen. |                    | Ta enheten ur drift.   |

| Miljömässiga  |   |
|---|---|
| Temperatur  | Användning: 0 – 40 °C<br>Förvaring/frakt: -40 – 70 °C   |
| Lufttryck   | Användning: 620 till 1 060 hPa (upp till 4 000 m över havet)<br>Förvaring/frakt: 550 till 1 060 hPa |
| Relativ luftfuktighet   | Upp till 90 %, icke-kondenserande   |
| Avsvlningstid från den maximala lagringstemperaturen tills enheten är klar för användning       | <5 minuter.<br>(Given omgivningstemperatur på 20 °C)  |
| Tid för uppvärmning från den minimala lagringstemperaturen tills enheten är klar för användning | <5 minuter.<br>(Given omgivningstemperatur på 20 °C)  |

| Hjärtfrekvensmätare |   |
|---------------------|---|
| Mått                | NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm<br>NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm |
| Vikt                | NeoBeat: 31 g<br>NeoBeat Mini: 27 g                       |
| Använda material    | Polyamid, termoplastisk polyuretan, rostfritt stål.       |

# Specifikationer

| Effekt         |   |
|----------------|---|
| Batteri        | Intern uppladdningsbar litiumjonsknappcell, 3,7V, 120 mAh<br>Standard batteritid: 3 till 6 år beroende på drift |
| Drifttid       | >4 timmar (fulladdad med nytt batteri)<br>>3 timmar (fulladdad vid förväntat slut på batteriets livslängd)      |
| Laddningstid   | Upp till 3 timmar (fulladdat från tomt batteri)<br>Obs! Enheten kan inte användas kliniskt när den laddas       |
| Batteriladdare | Ingång 100 – 240V växelspänning, 50 – 60 Hz, 0,3 A<br>Utgång 5V likspänning, 1 A                                |

## Viktigt

Använd endast medföljande strömförsörjning, PSAI05R-050QL6-R, eller en alternativ 5 W USB-strömförsörjning, 5 V växelspänning, 1 A som är IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60601-1-certifierad.

| Hjärtfrekvensmätning |  |
|----------------------|--|
| Visningsintervall    | 20 – 250 slag per minut; okänt eller utom räckvidd visas som "-?-"                           |
| Noggrannhet          | Kortvarigt medelvärde $\pm 10\%$ eller $\pm 5$ slag per minut, beroende på vad som är större |

| Kapslingsklassning |   |
|--------------------|---|
| Inträngningsskydd  | Hjärtfrekvensmätare: IP55 - Skyddad mot inträngning från damm- och vattensprutning.<br>Övriga komponenter: IPX0 - Ej skyddad mot vätskeintrång. |

| Dataregistrering                  |   |
|-----------------------------------|---|
| Parameteriserade data (alltid på) | Hjärtfrekvens, signalkvalitet, acceleration (tre axlar), accelerationsenergi; samplas med 1 Hz  |
| Rådatalagringsläge (tillval)      | EKG-rådata (ej diagnostisk kvalitet; samplingsfrekvens 500 Hz) och accelerationsvågor (samplingsfrekvens 50 Hz)                                     |
| Lagringsstorlek för interndata    | 8 MB (Upp till 160 timmars parameteriserade data; eller om läget rådatalagring är aktiverat, upp till 2,5 timmars parameteriserade data och vågor.) |

## Teknisk beskrivning

---

### Varning

*Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.*

### Viktigt

*Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Laerdal Medical kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.*

### **Federal Communications Commission (FCC) and Industry Canada (IC) Statement**

This device complies with part 15 of the FCC Rules and Industry Canada's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions:










1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:





1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

FCC ID: QHQ-20-09917

IC: 20263-2009917

| Teckenförklaring  |   |
|---|---|
|   | Denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG, ändrat genom rådets direktiv 2007/47/EG, 2014/53/EU om radioutrustning (RED) och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen (RoHS). |
|  | Denna produkt är märkt i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).   |
|   | Viktigt: Enligt amerikansk federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.  |
|  | Skyddad mot inträngning från damm- och vattensprutning  |
|  | Ej skyddad mot vätskeintrång  |
|  | Uppfyller kraven för läckström av IEC-typ BF tillämpade delar   |
|  | Tillverkare   |
|  | Se bruksanvisning   |
|  | Produkten får bära CSA-märkning åtföljd av indikatorn "US" för USA  |



| Teckenförklaring   |   |
|--|---|
|         | Temperaturbegränsning   |
|         | Begränsning av atmosfäriskt tryck   |
|         | Fuktighetsbegränsning   |
| XXX<br> | Maskinläsbar unik enhetsidentifiering (UDI). De tre sista siffrorna i UDI skrivs ut ovanför maskinläsbar UDI för enklare skillnad mellan enheter. |

## Avfallshantering

Produkten är märkt i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Genom att säkerställa att den här produkten kasseras på rätt sätt bidrar du till att förebygga de eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa som felaktig avfallshantering annars skulle kunna resultera i. Symbolen på produkten, eller i medföljande dokumentation, anger att den här produkten inte får behandlas som hushållsavfall. Den ska i stället lämnas in på uppsamlingsplats för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassering av produkten ska ske i enlighet med de lokala miljöbestämmelserna. Mer information om hantering, insamling och återvinning av den här produkten finns att få hos kommunen, ditt sophämningsföretag, återvinningscentralen eller ditt Laerdal-ombud.

## Elektromagnetisk överensstämmelse

NeoBeat är avsedd att användas i följande miljöer: Hälso- och sjukvårdsanläggningar förutom i närheten av högfrekvent kirurgisk utrustning och på RF-skärmad plats för magnetisk resonansavbildning.

Inga särskilda åtgärder krävs vad gäller elektromagnetiska störningar, för att upprätthålla säkerhet och funktion under produktens livslängd.



### Varning

- *Användning av utrustningen intill annan utrustning bör undvikas då detta kan resultera i funktionsstörningar. Om sådan användning inte kan undvikas, bör all utrustning observeras för att säkerställa normal funktion.*
- *Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som tillhandahålls av tillverkaren kan resultera i ökad elektromagnetisk emission, minskad elektromagnetisk immunitet och funktionsfel.*
- *Bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning (inklusive antennkablar och externa antenner) bör användas på ett avstånd av minst 30 cm från NeoBeat-enhetens alla delar. Detta gäller även av tillverkaren specificerade kablar. I annat fall kan utrustningens funktion påverkas.*

## Test för elektromagnetisk emission

| Emissionstest                             | Standard eller testmetod | Överensstämmelse |
|---|--------------------------|------------------|
| RF-emissioner                             | CISPR 11                 | Grupp 1 klass B  |
| Harmonisk emission                        | IEC 61000-3-2            | Klass A          |
| Spänningsfluktuationer / flimmerstrålning | IEC 61000-3-3            | Godkänd          |

## Test för elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest  | Standard eller testmetod | Överensstämmelsenivå och testnivå - immunitet   |
|---|--------------------------|---|
| Elektrostatiska urladdningar  | IEC 61000-4-2            | $\pm 8$ kV kontakt<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luft  |
| Utsända radiofrekventa elektromagnetiska fält                         | IEC 61000-4-3            | 3 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80 % AM vid 2 Hz   |
| Överlappande fält från trådlös radiofrekvent kommunikationsutrustning | IEC 61000-4-3            | 380–390 MHz: 27 V/m<br>430–470 MHz: 28 V/m<br>704–787 MHz: 9 V/m<br>800–960 MHz: 28 V/m<br>1 700–1 990 MHz: 28 V/m<br>2 400–2 470 MHz: 28 V/m<br>5 100–5 800 MHz: 9 V/m |
| Magnetfält till följd av spänningsfrekvens                            | IEC 61000-4-8            | 30 A/m<br>50 Hz eller 60 Hz   |

# Teknisk beskrivning

| Immunitetstest                                       | Standard eller testmetod | Överensstämmelsenivå och Testnivå - immunitet  |
|--|--------------------------|--|
| Snabba elektriska transienter/pulsskurar             | IEC 61000-4-4            | $\pm 2$ kV<br>100 kHz repetitionsfrekvens  |
| Stötpulser: Kabel-till-kabel                         | IEC 61000-4-5            | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV   |
| Stötpulser: Kabel-till-jord                          | IEC 61000-4-5            | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV   |
| Ledande störningar inducerade av radiofrekventa fält | IEC 61000-4-6            | 3 V; 0,15–80 MHz<br><br>6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz   |
| Kortvariga spänningssänkningar                       | IEC 61000-4-11           | 0 % $U_T$ ; 0,5 cykel<br>Vid $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ och $315^\circ$<br><br>0 % $U_T$ ; 1 cykel och 70 % $U_T$ ;<br>25/30 cykler<br>Enfas: vid $0^\circ$ |
| Spänningsstörningar                                  | IEC 61000-4-11           | 0 % $U_T$ ; 250/300 cykel  |

$U_T$  är växelströmsnätspänningen före applicering av testnivån.

## **Bluetooth® Low Energy sändare**

Frekvensområde: 2,400 – 2,4835 GHz

Modulering: Gaussisk frekvensskiftmodulering

Maximalt överförd radiofrekvens effekt: 1 mW

Effektivt utstrålad effekt: 0 dBm

## **Information tillgänglig elektroniskt**

Håll NeoBeat upp och ned och dubbelklicka ordentligt på laddningsstiftets sida för att visa den unika enhetsidentiferingen (UDI), FCC ID, IC-certifieringsnummer och programvaruversion.

## **Maskinläsbar UDI**

GS1 DataMatrix som finns på utsidan av elektrodarmen på NeoBeat innehåller enhetens UDI. Denna streckkod kan läsas med appar på en smart telefon eller surfplatta.

## **Starta om NeoBeat**

NeoBeat kan startas om med hjälp av NeoBeat-appen eller genom att placera NeoBeat på och av laddningsstativet 10 gånger i följd och sedan lämna den på laddningsstativet.



|                  |     |
|------------------|-----|
| Tärkeää tietoa   | 120 |
| Käyttötarkoitus  | 121 |
| Yleiskuvaus      | 122 |
| Käyttö           | 124 |
| Jälleenkäsittely | 130 |
| Lataaminen       | 132 |
| Asentaminen      | 134 |
| Yhteydet         | 140 |
| Huolto ja takuu  | 141 |
| Vianmääritys     | 142 |
| Tekniset tiedot  | 145 |
| Tekninen kuvaus  | 148 |

## Tärkeää tietoa

---

Tässä käyttöoppaassa olevat tiedot koskevat sekä NeoBeat- että NeoBeat Mini -mallia.

Lue käyttöopas kokonaan ennen ensimmäistä käyttökertaa, jotta tunnet NeoBeatin toiminnan ja kunnossapidon. Lue kaikki varoitukset ja vaarailmoitukset ennen NeoBeatin käyttöä.

 Vaarailmoitukset ja varoitukset

Vaara tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua vakava loukkaantuminen tai kuolema.

Varoitus tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua lievä loukkaantuminen tai tuotteen vaurioituminen.

 Huomautuksia

Huomautus tarkoittaa tärkeitä tuotteeseen tai sen käyttöön liittyviä tietoja.

### **Vain lääkärin määräyksestä (Rx Only) (USA)**

*Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain rekisteröity ammattia harjoittava lääkäri tai tällaisen lääkärin määräyksestä.*



## **Läketieteellinen käyttötarkoitus:**

NeoBeat ja NeoBeat Mini on tarkoitettu vastasyntyneen sykkeen mittaamiseen ensimmäisen muutaman tunnin kuluessa synnytyksestä.

NeoBeat on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneille, joiden paino on noin 1,5–5 kg, ja NeoBeat Mini puolestaan 0,8–2 kg painaville vastasyntyneille.

NeoBeat ja NeoBeat Mini on tarkoitettu olemaan kosketuksissa vastasyntyneen ylävartalon ehjään ihoon.

## **Kohdekäyttäjät:**

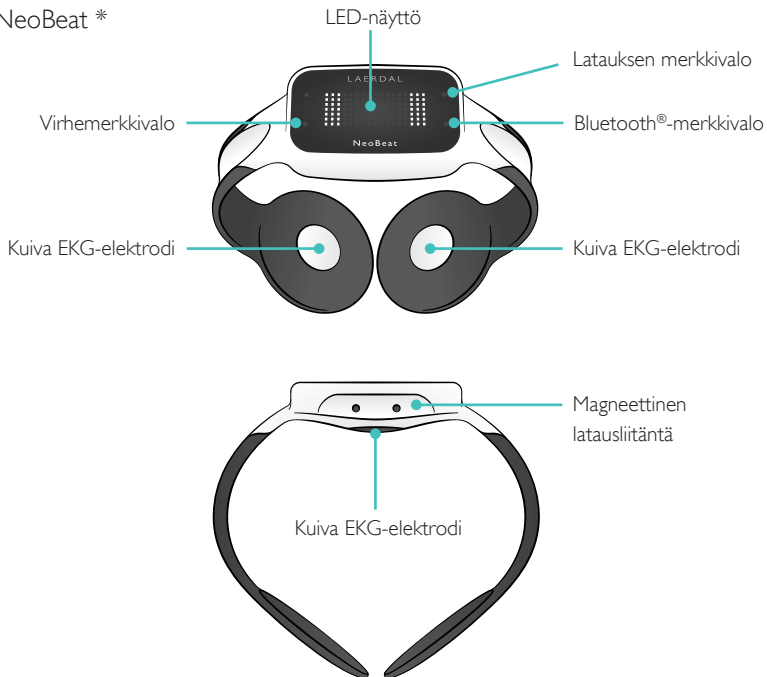
Vastasyntyneiden elvytyskoulutusta saaneet terveydenhuollon ammattilaiset.

## **Toimintaperiaate:**

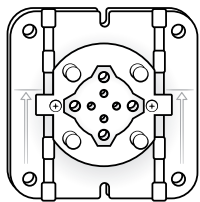
Paristokäyttöinen monitori, joka asetetaan vastasyntyneen ylävartalon päälle sykkeen mittaamista ja esittämistä varten. Laitteen kummankin haaran kuivat elektrodit asetetaan potilaan ylävartalon vastakkaisille puolille, jotta ne saavat kerättyä EKG-pohjaisen signaalin. Signaali analysoidaan QRS-tunnistusalgoritmillä, ja syke näkyy näytössä.

# Yleiskuvaus

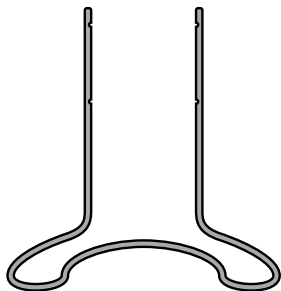
NeoBeat \*



\* Potilasliityntäosa

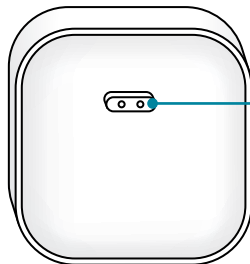


Kiinnityspidike

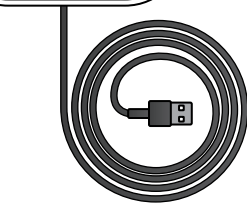


Vastasyntyneen  
pussimaskin pidike

Latausalusta



Magneetti-  
nen lataus-  
liitäntä

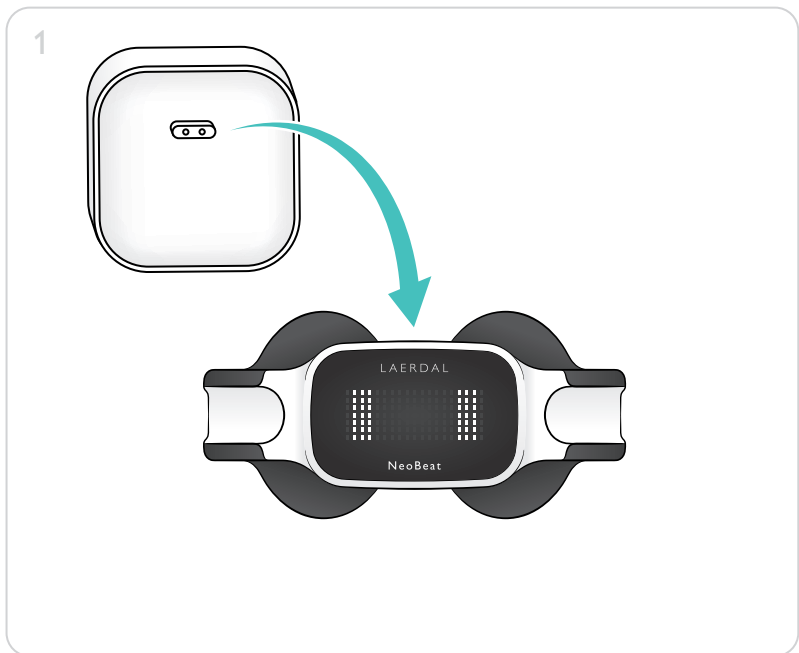


Virtasovitin, jossa on  
vaihdettavat pistikkeet

# Käyttö

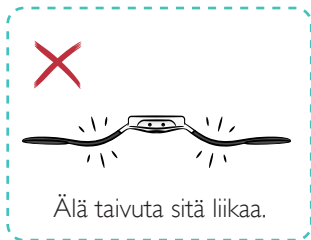
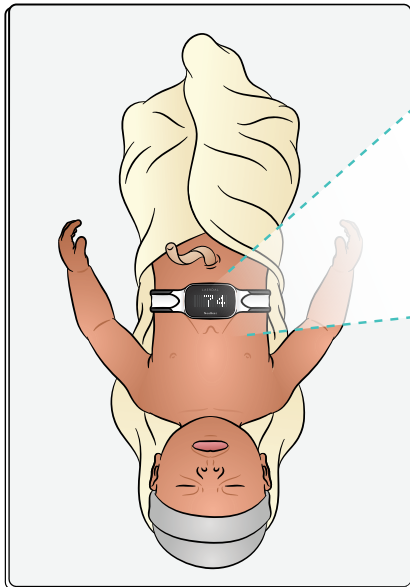
---

Ota NeoBeat pois latausalustasta. NeoBeat kytkeytyy automaattisesti toimintaan, kun se havaitsee liikettä.

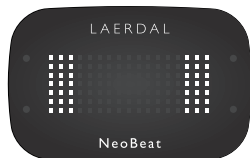


Aseta NeoBeat vastasyntyneen ylävartalon ympärille.

2

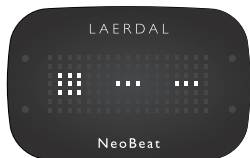


## Näytöt



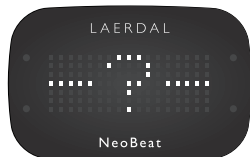
### Aktivoitu

NeoBeat on aktivoitu, mutta se ei koske lainkaan tai riittävästi potilaaseen. Jos laite ei koske potilaaseen, se palaa automaattisesti 10 sekunnin kuluttua valmiustilaan.



### Alkulaskenta

NeoBeatillä on kosketus potilaaseen, ja se mittaa sykettä.



### Syke ei ole tiedossa

Sykettä ei havaita. Tämä voi johtua EKG-elektrodien asettamisesta väärään paikkaan tai tunnistettavan sykkeen puuttumisesta, vaikka kosketus olisi hyvä.



## Selvä tunnistus

Laitte tunnistaa sykkeen, ja signaalin laatu on hyvä. Jos syke on alueen 20–250 lyöntiä minuutissa ulkopuolella, näytössä näkyy "147".



## Heikko tunnistus

Syke tunnistetaan, mutta signaalin laatu on kyseenalainen. Tämä voi johtua laitteen asettamisesta väärään paikkaan, ihon liiallisesta kuivuudesta tai liikkeestä.



## Ei voi tunnistaa liikkeen vuoksi

Sykettä ei voi havaita liiallisen liikkeen vuoksi.

## Vaarat

- Päätöksiä elvytyksen aloittamisesta tai lopettamisesta ei saa tehdä pelkästään tämän laitteen lähtösignaalin perusteella.
- Jos virhe on tapahtunut ja jos laite ei ilmoita sykettä tai jos et luota lähtösignaaliin, jatka hoitoa ilman laitetta.
- Vastasyntyneen käsittely voi aiheuttaa virheellisiä sykelukemia myös silloin, kun potilaalla ei ole sykettä (asystole). Pelkkää laitetta ei saa käyttää asystolen tai kuolleena syntyneen vahvistamiseen.

## Varoituksia

- Liiallinen potilaan käsittely ja liikkuminen voivat aiheuttaa sykelukemien häviämisen tai virheellisiä lukemia.
- Sykettä ei välttämättä tunnisteta oikein, jos potilaalla on vakavia rytmihäiriöitä.
- NeoBeatin käyttö liikkuvassa ympäristössä voi heikentää laitteen tarkkuutta.
- Älä taivuta laitetta enemmän kuin on tarpeen sen kiinnittämiseksi vastasyntyneeseen. Liiallinen taivuttaminen voi aiheuttaa laitteen pysyvän vääntymisen ja vahingoittumisen.
- Älä käytä laitetta väärin. Sitä ei esimerkiksi saa käyttää aikuisille tai lapsille, eikä laite saa altistua koville iskuille.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut tai murtunut.





### Huomautuksia

- *Laite tunnistaa ja näyttää sähköisen sykkeen, joka ei välttämättä jossain tilanteissa (esimerkiksi sykkeetön sähkötoiminta) vastaa sykejaksosia.*
- *Ihokosketus on sykkeen mittaamisen edellytys.*
- *Jos potilaan iho ei ole kostea (eli se on liian kuiva), lisää pisara vettä elektrodien alle, jotta laite toimii paremmin.*
- *Siirrä laitetta, jos se ei saa sykesignaalia. Laitteen siirtäminen lähemmäksi sydäntä voi vahvistaa signaalia.*
- *Kun laite havaitsee liiallista liikettä (esimerkiksi stimulointia), se ei näytä sykettä.*
- *Jos toinen henkilö koskee elektrodeihin samaan aikaan potilaan kanssa, sykkeen mittaus voi häiriintyä.*
- *Laite voi ilmoittaa potilaskosketuksesta, jos johonkin latausnastoista kosketaan pitämällä samalla kiinni toisesta EKG-elektrodista.*
- *Jos laite sijoitetaan sähköä johtavalle pinnalle, esimerkiksi metallialustalle, se ei voi siirtyä valmiustilaan, mikä tyhjentää pariston.*
- *Kuivat elektrodit on tarkoitettu käytettäväiksi kostealla vastasyntyneen iholla, ja ne voivat heikentää sykkeen tarkkuutta, kun niitä käytetään paksummalla ja kuivemmalla iholla, esimerkiksi aikuisten sormien iholla.*

# Jälleenkäsittely

---

Puhdista ja desinfioi NeoBeat jokaisen potilaskäytön jälkeen, jottei ristikontaminaatiota pääse tapahtumaan.



Vaara

*Älä aseta käytettyä NeoBeatiä takaisin latausalustaan, ennen kuin se on puhdistettu ja desinfioitu.*

## Puhdistaminen

1. Puhdista kaikki NeoBeatin pinnat haaleaan (30–40 °C, 86–104 °F) hanaveteen ja mietoon astianpesuaineeseen kostutetulla kankaalla. Käytä vaikean lian poistamiseen pehmeillä harjaksilla varustettua harjaa (esimerkiksi hammasharjaa), joka on upotettu puhdistusliuokseen. Jatka puhdistusta vähintään 2 minuutin ajan ja varmista, että kaikki lika on saatu poistettua.
2. Pyyhi NeoBeat puhtaaseen hanaveteen kostutetulla liinalla.
3. Kuivaa NeoBeat puhtaalla liinalla tai antamalla sen kuivua vapaasti.

## Desinfiointi

1. Pyyhi kaikki NeoBeatin pinnat 70-prosenttiseen etanoliin kostutetulla puhtaalla liinalla.
2. Suihkuta 70-prosenttista etanolia kaikille NeoBeatin pinnoille. Varmista, että se pysyy kosteana vähintään 10 minuutin ajan. Toista ruiskutus tarpeen vaatiessa höyrystymisen vuoksi.
3. Anna kuivua vapaasti.

## ⚠ Varoituksia

- Tehokas desinfiointi ei ole mahdollista, ennen kuin ensin on tehty perusteellinen puhdistus.
- Ole varovainen, kun käsittelet tuotetta puhdistuksen ja desinfioinnin välillä.
- Älä upota mitään tuotteen osia nesteeseen (ei myöskään etanoliin).
- Älä käytä natriumhypokloriittia (valkaisuainetta) desinfioinnissa.

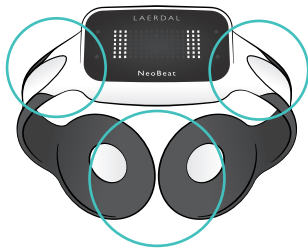
## Tarkastus

Tarkasta jälleenkäsittelyn jälkeen NeoBeat murtumien ja vaurioiden varalta. Kiinnitä erityisesti huomiota korostettuihin kohtiin.

Jos huomaat vaurioita, poista laite käytöstä. Aseta laite muussa tapauksessa takaisin latausalustaan.

## Latausalusta

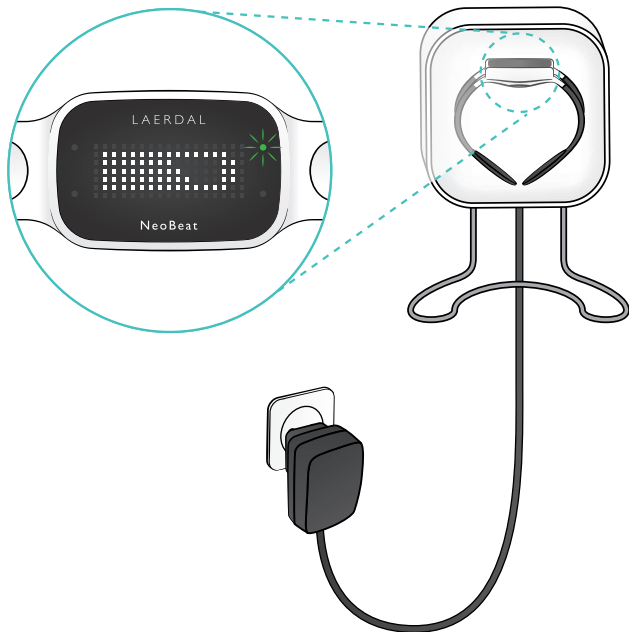
Tarvittaessa latausalusta voidaan puhdistaa ja desinfioida tässä kuvatulla menetelmällä.



# Lataaminen

---

Ennen kuin NeoBeat voidaan käynnistää, sitä pitää ladata enintään 3 tunnin ajan ennen käyttöä. Aseta se latausalustaan pariston lataamista varten.





### Heikko pariston varaus

Kun laite ilmoittaa heikosta pariston varauksesta, laitteella on jäljellä noin 30–60 minuuttia käyttöaikaa. Lataa NeoBeat asettamalla se latausalustaan.



#### Huomautuksia

- *Ylläpitolataus: jos NeoBeatiä ei säilytetä latausalustassa, se on ladattava vähintään kerran kuukaudessa.*
- *Liike aktivoi NeoBeatin. Kun se ei ole käytössä, säilytä sitä latausalustassa, jottei akku kulu turhaan.*
- *Latausalustan USB-porttia voidaan käyttää yhden ylimääräisen (vain yhden) latausalustan liittämiseen.*

## Asentaminen

---

NeoBeat-latausalusta voidaan asentaa pystyasentoon seinälle, kiskoon tai pylvääseen tai asettaa pöydän päälle. Kun se asennetaan pystyasentoon, vastasyntyneen pussimaskin pidike on hyödyllinen lisävaruste. Kun sitä käytetään pöydällä, vastasyntyneen pussimaskin pidike toimii telineenä.

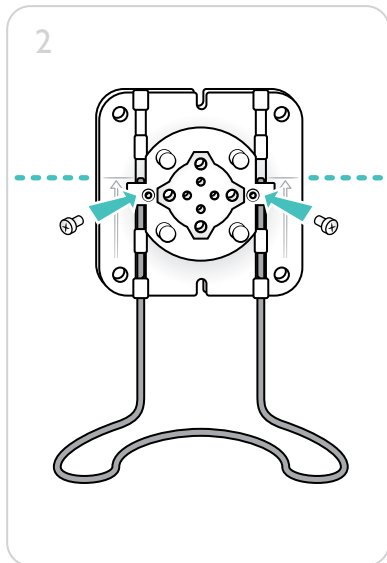
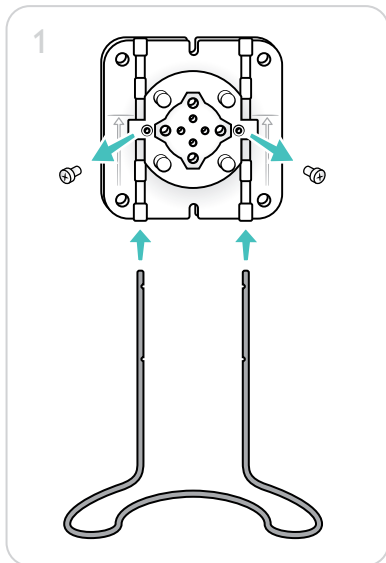


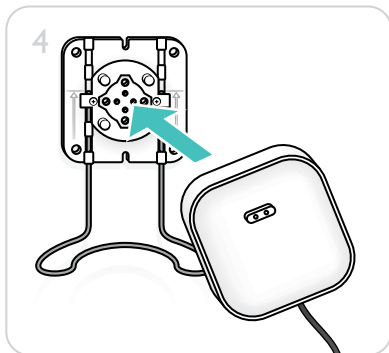
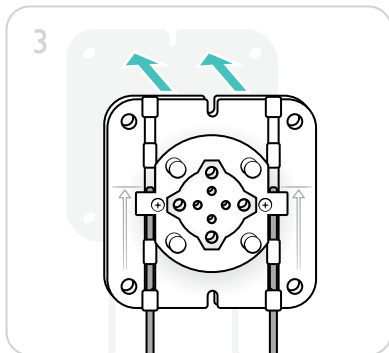
Varoitus

Älä kiinnitä latausalustaa lämmönlähteiden läheisyyteen (esimerkiksi suoraan vauvan lämmityslampun alle).

## Pystyasennus

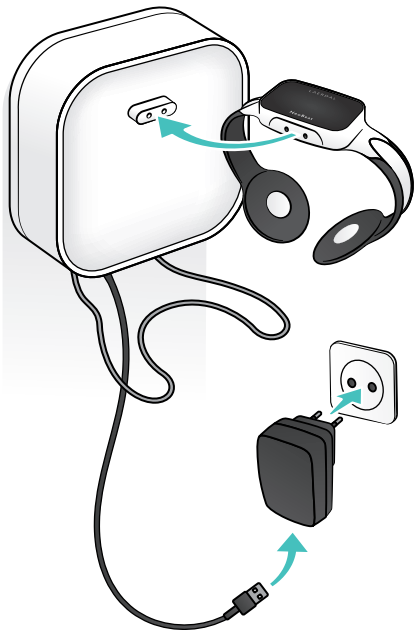
- Useita kiinnitysruuvien reikäkuviaita: 9 x 9 mm, 21 x 21 mm, 75 x 75 mm.
- Käytä ruuveja tai kaksipuolista tarraa (ei toimiteta mukana) asennustuen kiinnittämiseen.



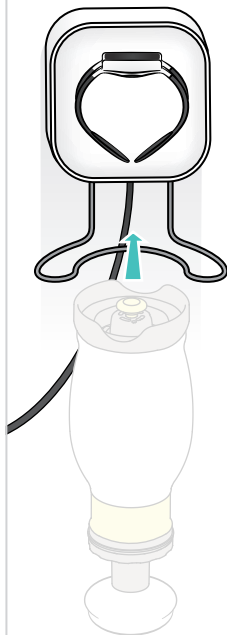




7



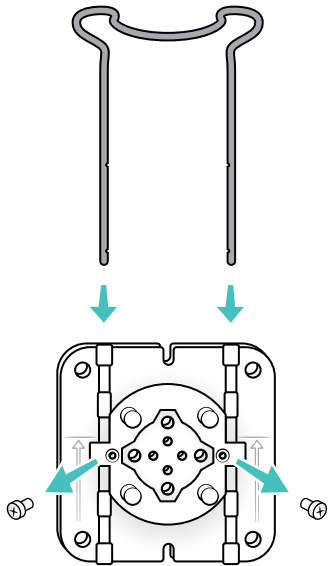
8



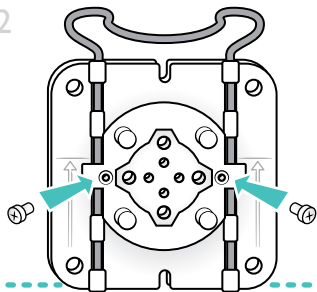
# Asentaminen

## Käyttäminen pöydällä

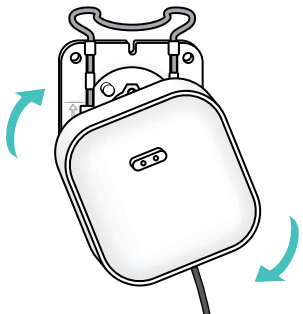
1



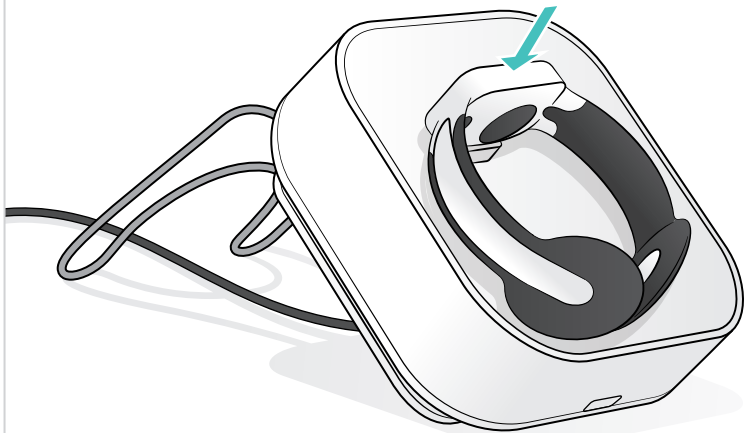
2



3



4



# Yhteydet

---

NeoBeat mahdollistaa langattomat yhteydet langattomalla Bluetooth® Low Energy -tekniikalla.

Mahdollisia käyttökohteita ovat

- laitteen asetusten määrittäminen (esimerkiksi tallennustila, sisäinen päiväys ja kellonaika)
- laiteohjelmiston päivitys
- tallennettujen tietojaksojen siirto
- sykkeen live-suoratoisto käytön aikana. Tämä toiminto on oletusarvoisesti pois käytöstä.

Tiedonsiirto, laitteen asetusten määrittäminen ja laiteohjelmiston päivitys ovat käytettävissä vain latauksen aikana käyttämällä NeoBeat-sovellusta, joka on ladattavissa App Storesta ja Google Playstä.



*Bluetooth on Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön omistama tavaramerkki.*


*App Store on Apple Inc. -yhtiön omistama tavaramerkki.*

*Google Play on Google LLC -yhtiön omistama tavaramerkki.*

NeoBeatissä ei ole mitään vaihdettavia tai huollettavia osia.

NeoBeatille myönnetään yhden vuoden rajoitettu takuu. Katso takuehdot yhtiön verkkosivustosta.

| Ongelma  | Mahdollinen syy  | Mahdollinen ratkaisu  |
|--|--|---|
| <p>Kosketusta potilaaseen ei havaita.</p>  | <p>Iho on liian kuiva, eikä NeoBeat siksi havaitse kosketusta potilaaseen.</p>   | <p>Kastele elektrodit vedellä ja/tai siirrä laitteen paikkaa.</p>   |
| <p>Sykettä ei havaita.</p>                 | <p>Laite on asetettu väärään paikkaan tai se ei ole suoraan kosketuksissa potilaaseen.</p> <p>Tai</p> <p>Stimulointi, liike tai potilaan käsittely aiheuttavat liikaa tärinää.</p> <p>Tai</p> <p>Syke on alle 20 lyöntiä minuutissa.</p> | <p>Siirrä laite eri paikkaan. Laitteen siirtäminen lähemmäksi sydäntä voi vahvistaa signaalia.</p> <p>Jos ongelma ei häviä, käytä vaihtoehtoista vastasyntyneen sykkeen mittaustekniikkaa, esimerkiksi stetoskooppia.</p> |

| Ongelma  | Virhekoodit   | Mahdollinen ratkaisu   |
|--|---|--|
| <p>Kriittinen tekninen virhe. Virhekoodi näkyy näytössä, ja virhevalo palaa.</p>  <p>The image shows a smartwatch screen with a black background. At the top, the brand name 'LAERDAL' is visible. In the center, the error code 'x04' is displayed in a large, white, dotted font. Below the code, the text 'NeoBeat' is visible. A red starburst icon is on the left side of the screen.</p> | <p>x01 – ohjelmamuisti</p> <p>x02 – kalibrointimuisti</p> <p>x04 – datamuisti</p> <p>x08 – tosiaikakellon kide</p> <p>x10 – näyttöohjaimen tiedonsiirto</p> <p>x20 – kiihtyvyyssmittarin tiedonsiirto</p> <p>x40 – valoanturin tiedonsiirto</p> <p>x80 – analoginen EKG-signaaliketju</p> | <p>Jatka tavanomaista toimenpidettä käyttämättä laitetta.</p> <p>Käytä vaihtoehtoista vastasyntyneen sykkeen mittausmenetelmää, esimerkiksi stetoskooppiä.</p> <p>Aseta laite latausalustaan. Jos ongelma ei häviä, poista laite käytöstä.</p> |

# Vianmääritys

---

| Ongelma  | Mahdollinen syy   | Mahdollinen ratkaisu  |
|--|-------------------|---|
| NeoBeat ei kytkeydy toimintaan tai sammuu käytön aikana.                       | Paristo on tyhjä. | Jatka tavanomaista toimenpidettä käyttämättä laitetta.<br><br>Kun toimenpide on päättynyt, tee laitteelle jälleenkäsittely ja lataa se.<br><br>Huomaa: jos laitteen paristo on päässyt täysin tyhjenty-mään, laite saattaa ilmoittaa lataamisesta vasta 10 minuutin lataamisen jälkeen.<br><br>Jos ongelma ei häviä, poista laite käytöstä. |
| Laitteen tarkastuksen aikana havaittiin toimimaton tai vahingoittumaton laite. |                   | Poista laite käytöstä.  |



| <b>Ympäristötekijät</b>  |  |
|--|--|
| Lämpötila  | Käyttö: 0...40 °C)<br>Säilytys ja kuljetus: -40...+70 °C)  |
| Ilmanpaine   | Käyttö: 620–1 060 hPa (enintään 4 000 metriä merenpinnan yläpuolella)<br>Säilytys ja kuljetus: 550–1 060 hPa |
| Suhteellinen ilmankosteus  | Enintään 90 %, ei tiivistymistä  |
| Aika, joka tarvitaan jäähdytymiseen enimmäissäilytyslämpötilasta käyttölämpötilaan | < 5 minuuttia<br>(sillä oletuksella, että ympäristön lämpötila on 20 °C                                      |
| Aika, joka tarvitaan lämpenemiseen vähimmäissäilytyslämpötilasta käyttölämpötilaan | < 5 minuuttia<br>(sillä oletuksella, että ympäristön lämpötila on 20 °C                                      |
| <b>Sykemittari</b>   |  |
| Mitat  | NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm<br>NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm  |
| Paino:   | NeoBeat: 31 g<br>NeoBeat Mini: 27 g  |
| Käytetyt materiaalit   | Polyamidi, polyuretaanikestomuovi, ruostumaton teräs.  |

# Tekniset tiedot

| Teho          |  |
|---------------|--|
| Akku          | Sisäinen ladattava litiumioninappiparisto, 3,7V, 120 mAh<br>Pariston tyypillinen käyttöikä: 3–6 vuotta käytön mukaan |
| Toiminta-aika | > 4 tuntia (täysi lataus, uusi paristo)<br>> 3 tuntia (täysi lataus pariston odotetun käyttöiän lopussa)             |
| Latausaika    | Enintään 3 tuntia (tyhjän pariston täysi lataus)<br>Huomaa: laitetta ei saa käyttää kliinisesti lataamisen aikana.   |
| Laturi        | Tulo 100–240V AC, 50–60 Hz, 0,3 A<br>Anto 5V DC, 1 A   |



## Varoitus

*Käytä vain mukana toimitettua virtalähdettä, PSAI05R-050QL6-R, tai vaihtoehtoista 5 W:n USB-virtalähdettä, 5 V DC, 1 A, joka on IEC 60950-1-, IEC 62368-1- tai IEC 60601-1 -sertifioitu.*

| Sykkeen mittaus |   |
|-----------------|---|
| Näyttöalue      | 20–250 lyöntiä minuutissa; tuntematon tai alueen ulkopuolinen syke näkyy muodossa "??"          |
| Tarkkuus        | Lyhytaikainen keskiarvo $\pm 10\%$ tai $\pm 5$ lyöntiä minuutissa sen mukaan, kumpi on suurempi |

| IP-suojaluokka   |  |
|------------------|--|
| Kotelointiluokka | Syke mittari: IP55 – suojattu pölyn ja vesisuihkun sisään pääsystä.<br><br>Kaikki muut osat: IPX0 – ei ole suojattu nesteiden sisään pääsystä. |

| Tietojen tallennus                                    |  |
|---|--|
| Parametrisoidut tiedot (aina käytössä)                | Syke, signaalin laatu, kiihtyvyys (kolme akselia), kiihtyvyyden energia; näytteenotto 1 Hz:n taajuudella   |
| Käsittämättömien tietojen tallennustila (valinnainen) | Käsittämättömät EKG-tiedot (ei-diagnostinen laatu; näytteenottotaajuus 500 Hz) ja kiihtyvyyden käyrät (näytteenottotaajuus 50 Hz)  |
| Sisäisen tiedontallennustilan koko                    | 8 Mt (enintään 160 tuntia parametrisoituja tietoja tai, jos käsittämättömien tietojen tallennustila on käytössä, enintään 2,5 tuntia parametrisoituja tietoja ja käyriä) |

# Tekninen kuvaus

---

 Vaara

*Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.*

 Varoitus

*Muutokset tai muokkaukset, joita Laerdal Medical ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän valtuutuksen käyttää laitteistoa.*

## **Federal Communications Commission (FCC) and Industry Canada (IC) Statement**

This device complies with part 15 of the FCC Rules and Industry Canada's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions:








1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.





Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

FCC ID: QHQ-20-09917

IC: 20263-2009917

| Merkkien selitykset   |   |
|---|---|
|   | Tuote vastaa seuraavien direktiivien oleellisia vaatimuksia: Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/EY ja sitä korjaava neuvoston direktiivi 2007/47/EY, Euroopan neuvoston radiolaitteita koskeva direktiivi 2014/53/EU (RED) ja Euroopan neuvoston direktiivi 2011/65/EU tietyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta (RoHS). |
|  | Tämä laite on merkitty eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin (WEEE) 2012/19/EU mukaisesti.   |
|   | Varoitus:Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain rekisteröity ammattia harjoittava lääkäri tai tällaisen lääkärin määräyksestä.  |
| IP 55   | Suojattu pölyn ja vesisuihkun sisään pääsystä.  |
| IPX0  | Ei ole suojattu nesteiden sisään pääsystä.  |
|  | Täyttää IEC:n tyyppin BF potilasliityntäosien vuotovirtaa koskevat vaatimukset  |
|  | Valmistaja  |
|  | Lue lisätietoja käyttöoppaasta  |
|  | Tuote on oikeutettu CSA-merkintään ja siihen liittyvään US-merkintään Yhdysvalloissa  |

| Merkkien selitykset  |   |
|--|---|
|         | Lämpötilarajoitus   |
|         | Ilmanpainerajoitus  |
|         | Kosteusrajoitus   |
| XXX<br> | Konekielinen yksilöllinen laitetunnus (UDI). UDI-tunnuksen viimeiset kolme lukua on painettu konekielisen UDI-tunnuksen ylle, jotta laitemallit on helpompi erottaa toisistaan. |

## Jätteiden käsittely

Tämä laite on merkitty eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin (WEEE) 2012/19/EY mukaisesti. Varmistamalla, että tämä tuote hävitetään asianmukaisesti, autat estämään sellaisia mahdollisia haitallisia seuraamuksia ympäristölle ja ihmisten terveydelle, joita voi muutoin olla seurauksena tämän tuotteen epäasianmukaisesta jätteenkäsittelystä. Tuotteessa tai tuotteen mukana olevissa asiakirjoissa oleva symboli tarkoittaa, että tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Sen sijaan se on vietävä asianmukaiseen keräyspisteeseen, jonka kautta sähkö- ja elektroniikkaromu kierrätetään. Hävittäminen pitää tehdä jätteen hävittämistä koskevien paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti. Jos haluat tarkemman kuvauksen tämän tuotteen käsittelystä, talteenotosta ja kierrättämisestä, ota yhteyttä paikalliseen kaupunginvirastoon, kotitalousjätehuoltopalveluun tai Laerdal-edustajaan.

## Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus

NeoBeat on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä ympäristöissä: terveydenhuoltolaitokset paitsi korkeataajuisten leikkauslaitteiden lähellä ja radiotaajuussuojatussa magneettikuvaushuoneessa. Laitteen odotetun käyttöänsä aikana ei tarvitse suorittaa erityisiä turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitotoimia sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi.



### Vaarat

- *Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin, sillä seurauksena voi olla virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita tulee tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.*
- *Muiden tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntajien ja kaapelien käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sähkömagneettisten häiriöiden sietokykyä, mikä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan.*
- *Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) tulee käyttää vähintään 30 cm:n etäisyydellä NeoBeatin kaikista osista, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Jos näin ei toimita, laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.*



## Sähkömagneettisten päästöjen testit

| Päästötesti                              | Standardi tai testimenetelmä | Vaatimustenmukaisuus |
|--|------------------------------|----------------------|
| Radiotaajuuspäästöt                      | CISPR 11                     | Ryhmä 1 luokka B     |
| Harmoniset päästöt                       | IEC 61000-3-2                | Luokka A             |
| Jännitteen vaihtelut/<br>välkyntäpäästöt | IEC 61000-3-3                | Vaatimustenmukainen  |

## Sähkömagneettisen häiriönsiedon testit

| Häiriönsietotesti  | Standardi tai testimenetelmä | Vaatimustenmukaisuustaso ja häiriönsietotestin taso   |
|--|------------------------------|---|
| Sähköstaattinen purkaus  | IEC 61000-4-2                | ±8 kV – kosketus<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV – ilma   |
| Säteilevä radiotaajuus   | IEC 61000-4-3                | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM 2 Hz:n taajuudella   |
| Langattomien RF-<br>viestintälaitteiden lähellä<br>olevat kentät | IEC 61000-4-3                | 380–390 MHz 27 V/m<br>430–470 MHz 28 V/m<br>704–787 MHz 9 V/m<br>800–960 MHz: 28 V/m<br>1 700–1 990 MHz 28 V/m<br>2 400–2 470 MHz 28 V/m<br>5 100–5 800 MHz 9 V/m |
| Nimellisjännitetaajuuden<br>magneettikentät                      | IEC 61000-4-8                | 30 A/m<br>50 Hz tai 60 Hz   |

# Tekninen kuvaus

| Häiriönsietotesti   | Standardi tai testimenetelmä | Vaatimustenmukaisuustaso ja häiriönsietotestin taso  |
|---|------------------------------|--|
| Nopeat transientit/<br>purskeet                                 | IEC 61000-4-4                | $\pm 2$ kV<br>100 kHz:n toistotaajuus  |
| Syöksyjännite: johdosta<br>johtoon                              | IEC 61000-4-5                | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV   |
| Syöksyjännite: johdosta<br>maahan                               | IEC 61000-4-5                | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV   |
| Radiotaajuuskenttien<br>aiheuttaman johtuvan<br>häiriön sieto   | IEC 61000-4-6                | 3 V; 0,15–80 MHz<br><br>6 V ISM-taajuusalueella<br>0,15–80 MHz<br>80 % AM 1 kHz:n taajuudella  |
| Jännitekuopat   | IEC 61000-4-11               | 0 % $U_T$ ; 0,5 jaksoa<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,<br>270° ja 315°<br><br>0 % $U_T$ ; 1 jakso ja 70 % $U_T$ ;<br>25/30 jaksoa<br>Yksi vaihe: 0° |
| Jännitekatkokset,   | IEC 61000-4-11               | 0 % $U_T$ ; 250/300 jaksoa   |
| $U_T$ on verkkovirran jännitetaso ennen testitason käyttämistä. |                              |  |

## **Bluetooth® Low Energy -lähetin**

Taajuuskaista: 2,400–2,4835 GHz

Modulaatio: Gaussin vaihtotaajuusmodulaatio

Suurin nimellinen radiotaajuinen lähetysteho: 1 mW

Efektiiivinen säteilyteho: 0 dBm

## **Sähköisesti saatavissa olevat tiedot**

Pidä NeoBeatiä ylösalaisin ja kaksoisnapauta lujasti latausnastan puolta, jolloin näyttöön tulevat yksilöllinen laitetunnus (UDI), FCC ID, IC-sertifiointinumero ja ohjelmistoversio.

## **Konekielinen UDI**

GS1 DataMatrix, joka sijaitsee NeoBeatin elektrodivarren ulkosivulla, sisältää laitteen UDI-tunnuksen. Tämä viivakoodi on luettavissa älypuhelimella tai tablettilaitteella.

## **NeoBeatin käynnistäminen uudelleen**

NeoBeat voidaan käynnistää uudelleen käyttämällä NeoBeat-sovellusta tai asettamalla NeoBeat latausalustaan ja poistamalla se latausalustasta 10 kertaa peräkkäin ja jättämällä se lopuksi latausalustaan.









© 2022 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

US and International patents pending.

US and international design registration pending.

Laerdal® and Neobeat® are registered trademarks of Laerdal Medical AS.



Manufacturer: Laerdal Medical AS,  
P.O. Box 377  
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger,  
Norway

20-16874 Rev B

---

[www.laerdalglobalhealth.com](http://www.laerdalglobalhealth.com)



**Laerdal**  
helping save lives