EN

ES

NeoBeat

Newborn Heart Rate Meter

User Guide - US version



NeoBeat 532-01001



NeoBeat Mini 531-01001

www.laerdal.com

Laerdal

helping save lives

EN 5

ES 47

Contents

Clinical Indications	6
Important Information	8
Overview	10
Charging	12
Durability instructions	14
Clinical Use	16
Clinical Use – Display	18
Reprocessing	22
Installation	25
Service and Warranty	28
Troubleshooting	29
Specifications	32
Technical Description	35

Clinical Indications

Device Description

NeoBeat is a heart rate measurement device using dry-electrode technology, with integrated digital display.

Indication for Use

NeoBeat and NeoBeat Mini are indicated to continuously measure and display the heart rate of neonates using dry electrodes on the torso during transition, stabilization and/or resuscitation. The devices are intended to be used in healthcare facilities.

NeoBeat is intended for use on newborns approximately 1.5 – 5 kg.
NeoBeat Mini is intended for use on newborns approximately 0.5 – 2 kg.

Intended Users

NeoBeat is intended to be used by healthcare professionals involved in newborn care.

Clinical Benefits

The intended clinical benefit of NeoBeat is the positive impact on newborn assessment by providing rapid and accurate presentation of the newborn's heart rate in real time.

Clinical Outcome

Desired outcome of NeoBeat is the presentation of the heart rate in real time.

Known Side Effects

None known.

Contraindications

None known.

Limitation of the Device

NeoBeat does not provide any type of alarms and has no monitoring capabilities. Clinical personnel must be present during the use of NeoBeat at all times. NeoBeat cannot be used unattended.

Important Information

The information in this User Guide applies to both NeoBeat and NeoBeat Mini.

Prior to first use, read the User Guide completely to become familiar with the operation and maintenance of NeoBeat. Read all Cautions and Warnings before using NeoBeat.

Warnings and Cautions

A Warning states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.
A Caution states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in minor personal injury or damage to the product.

Notes

A Note states important information about the product or its operation.

Warnings

- *Decisions on when to start or end resuscitation efforts should not be made based on the output of this device alone.*
- *If an error has occurred, if the device provides no heart rate or if you do not trust the output, continue therapy without device.*
- *Handling of the newborn may cause false heart rate readings even when the patient has no heart rate (asystole). The device alone should not be used to confirm asystole/stillbirth.*
- *Care should be taken with newborns with exposed internal organs. Ensure placement on area of torso with intact skin.*
- *To avoid potential skin damage and infection, take care when placing NeoBeat Mini on preterms.*
- *Heart rate may not be detected correctly in the case of severe arrhythmia.*

⚠ Cautions

- *Excessive patient handling and movement may cause missing or erroneous heart rate readings.*
- *Do not misuse the device; e.g. using it on adults or children, or exposing the device to hard surface impacts.*
- *Do not use the product if it is damaged or cracked.*
- *NeoBeat is not intended to be used together with a defibrillator or HF surgical equipment. Remove NeoBeat if intending to use such devices on the newborn.*
- *Not intended to be sterilized as it may damage the device*

Notes

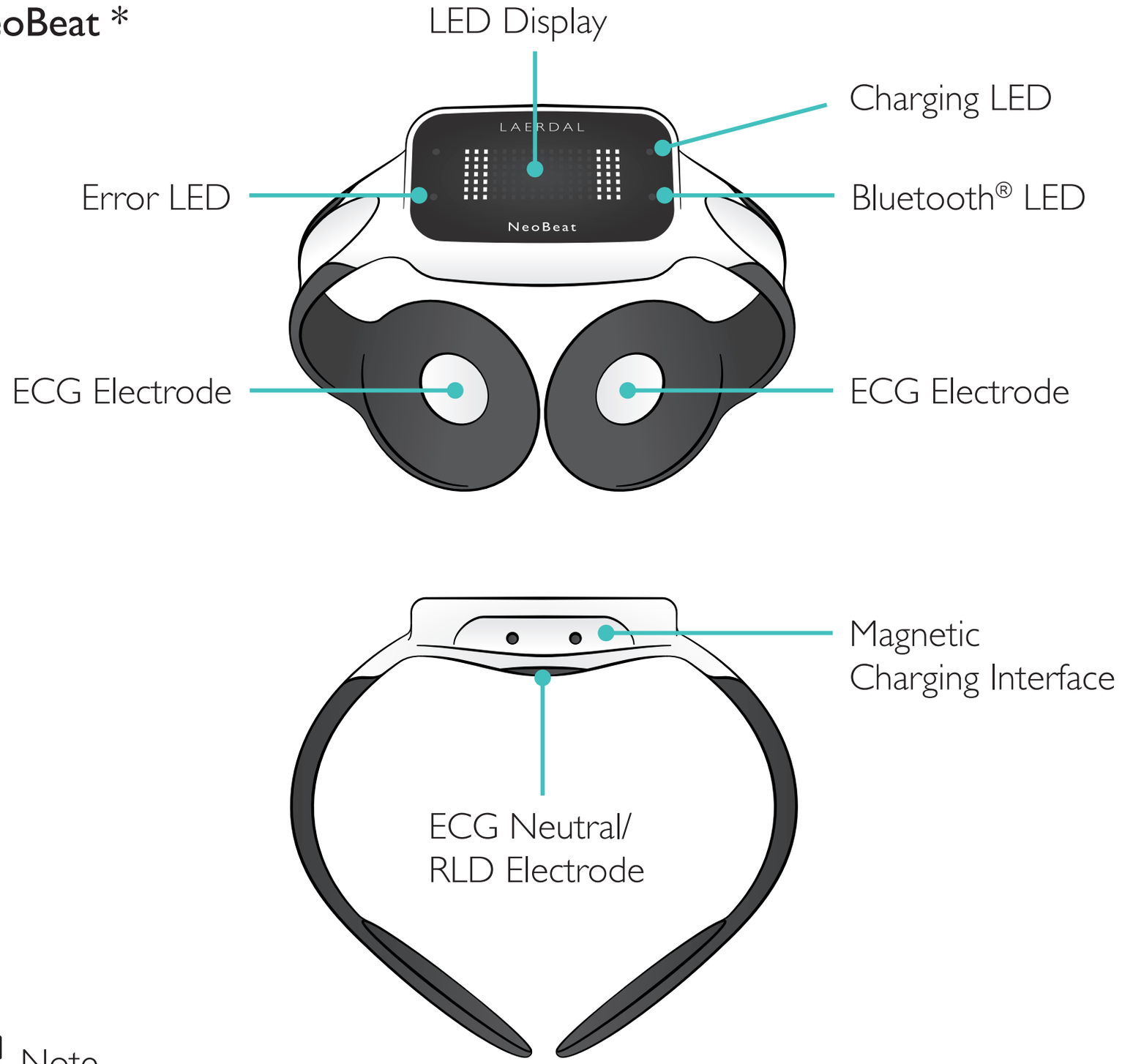
- *The device detects and displays the electrical heart rate, which in some conditions (e.g. pulseless electrical activity), may not reflect presence of circulatory pulse.*
- *Another person touching the electrodes simultaneously with the patient may interfere with the heart rate measurement.*
- *The device may indicate patient contact if one of the charging pins is touched while holding one ECG electrode.*
- *If the device is placed on a conductive surface, e.g. a metal tray or the electrodes are in contact with each other, it may show a number on the display, and may not go to standby, thus draining the battery.*
- *The electrodes are intended for use on moist newborn skin, and may reduce the heart rate accuracy when used with the thicker and drier skin of e.g. an adult's fingers.*
- *NeoBeat may not display a heartrate when used in close proximity to a Wireless Power Transfer charger.*
- *NeoBeat does not store, display, or output an ECG signal.*

Before Use

Clean and disinfect NeoBeat as described in Reprocessing.
Charge NeoBeat as described in Charging.

Overview

NeoBeat *

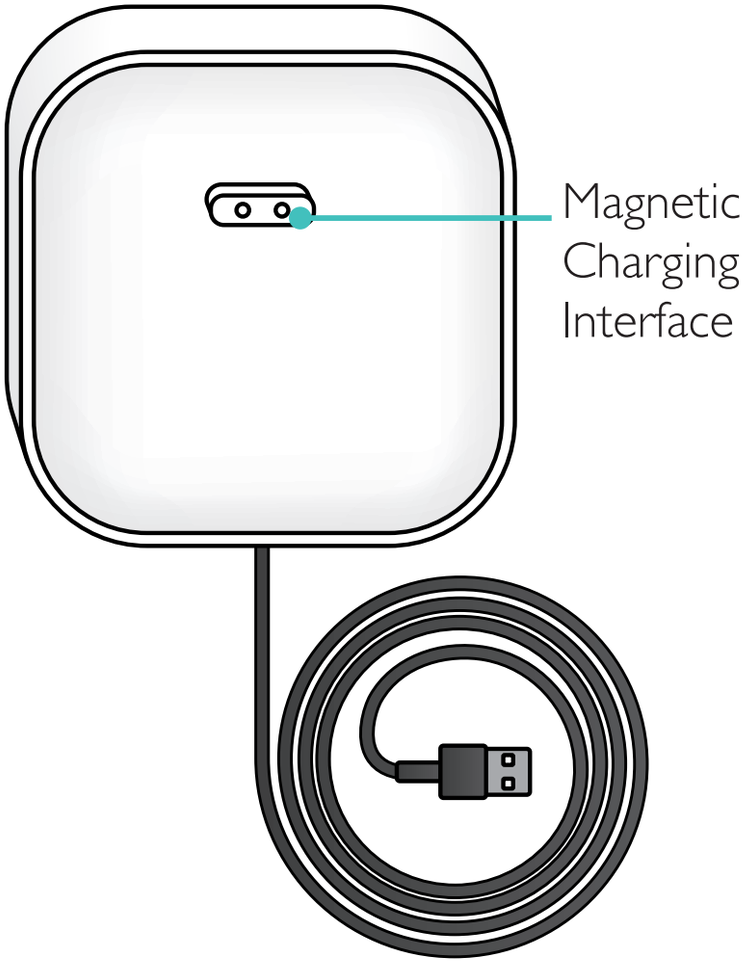


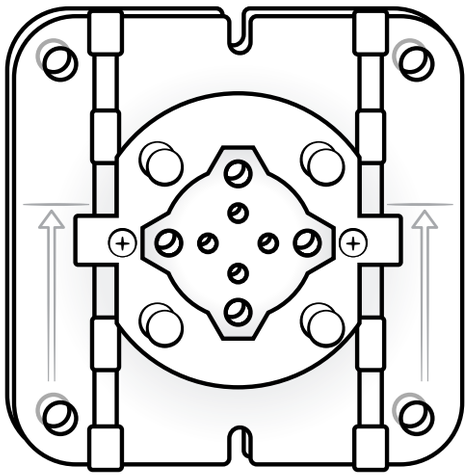
Note

ECG electrode consists of metal disc and the black material (conductive TPU).

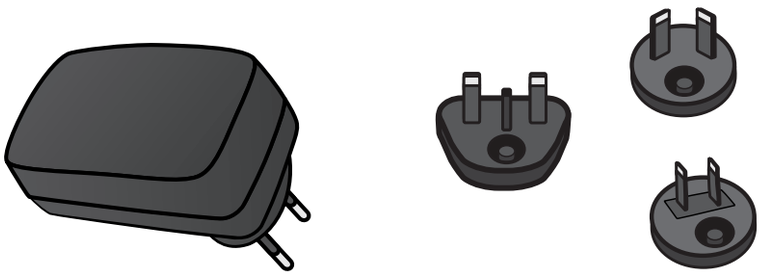
* Patient Applied Part

Charging Stand





Mounting Bracket



Power Adapter with interchangeable plugs

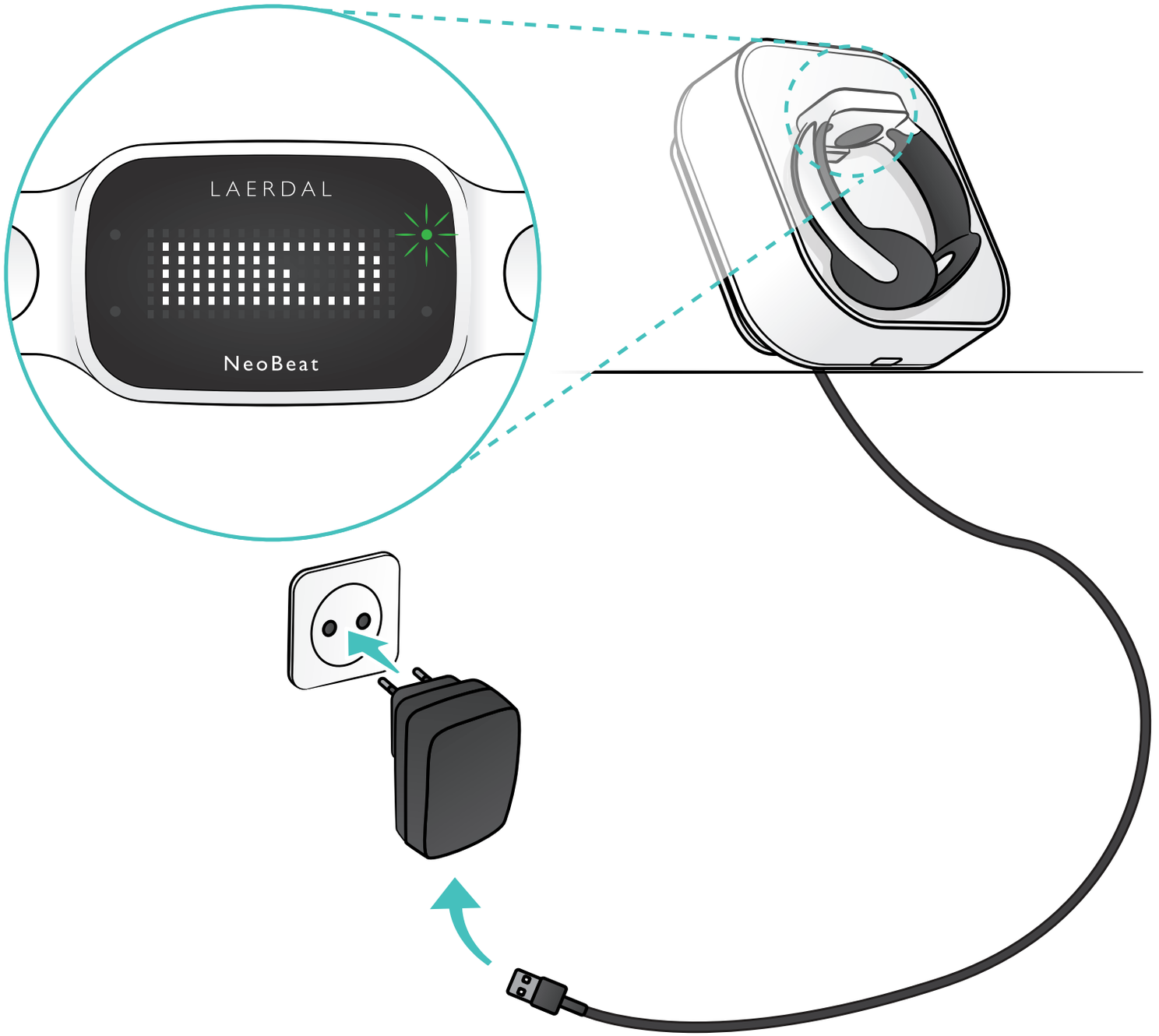


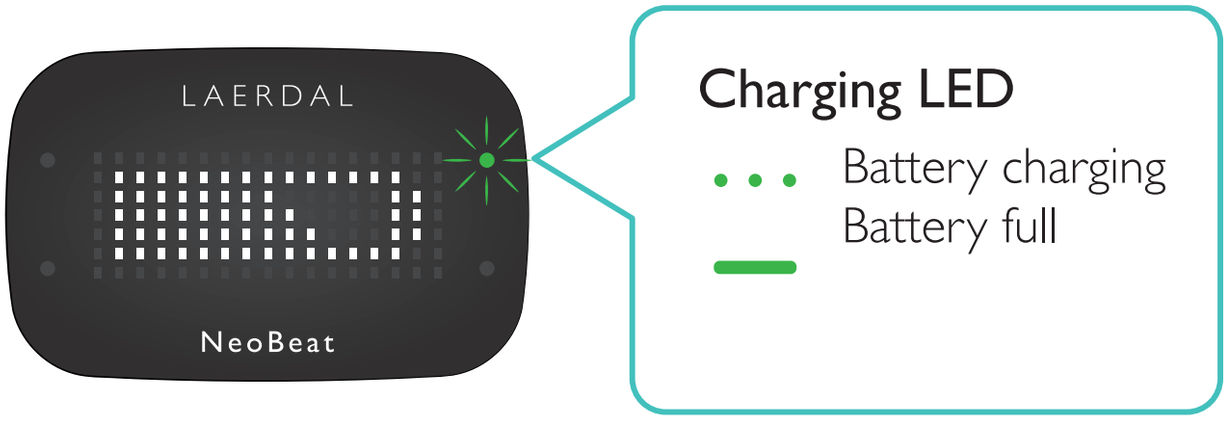
User Guide

Charging

First time use

To initiate the device, NeoBeat must be charged for up to 3 hours before first use. Place it on the Charging Stand to charge the battery.





Notes

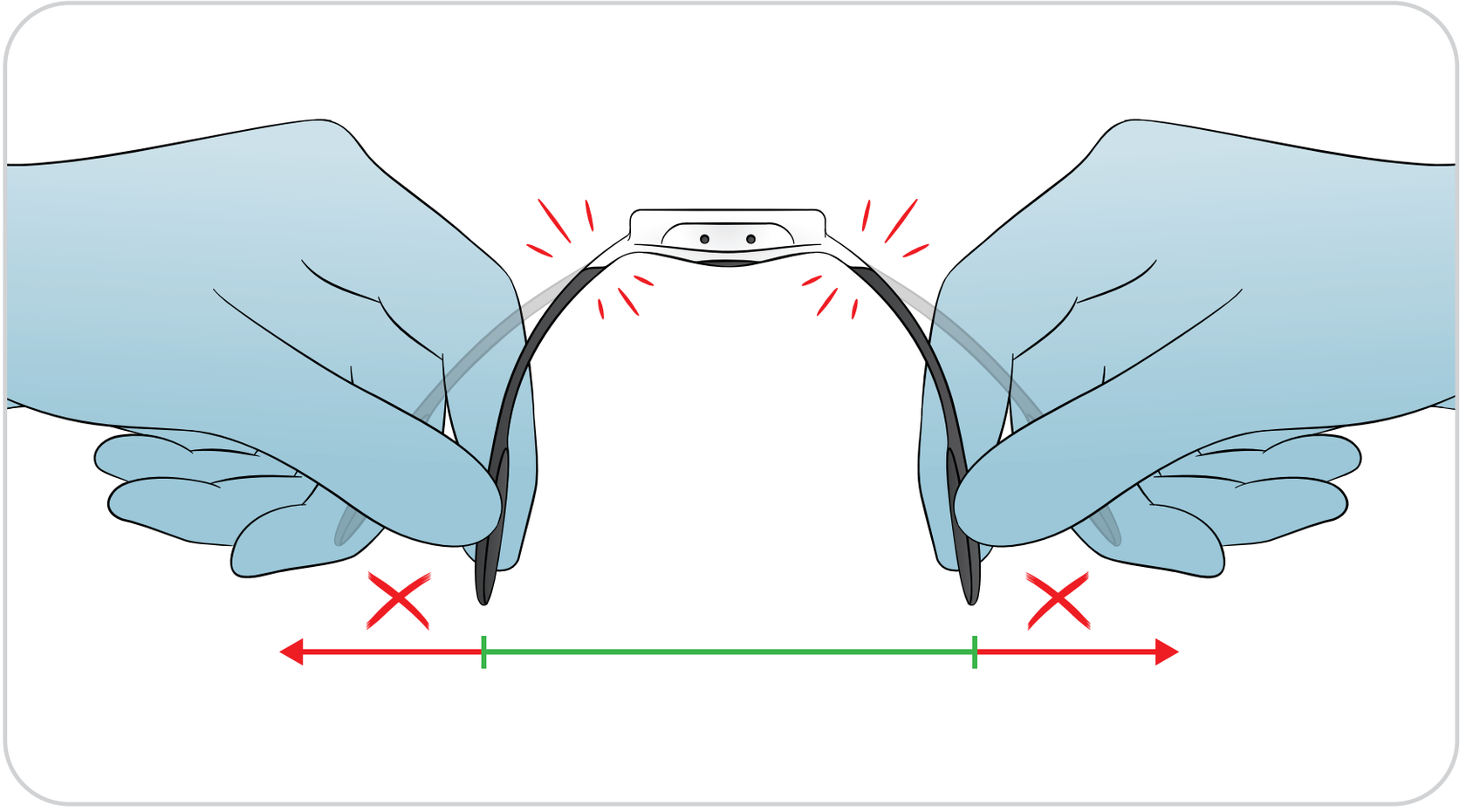
- *Maintenance charging: If NeoBeat is not stored on the Charging Stand, recharge it at least monthly.*
- *The USB port on the Charging Stand can be used to connect one (and only one) additional Charging Stand.*
- *It may take up to 30 minutes before the device indicates charging if the battery is very depleted.*
- *If a device does not start, perform restart procedure (p. 44) and leave it charging for another 30 minutes.*
- *NeoBeat is activated by motion. When not in use, store it on the Charging Stand to avoid unnecessary battery use.*
- *Device cannot be used clinically while charging*

Durability instructions

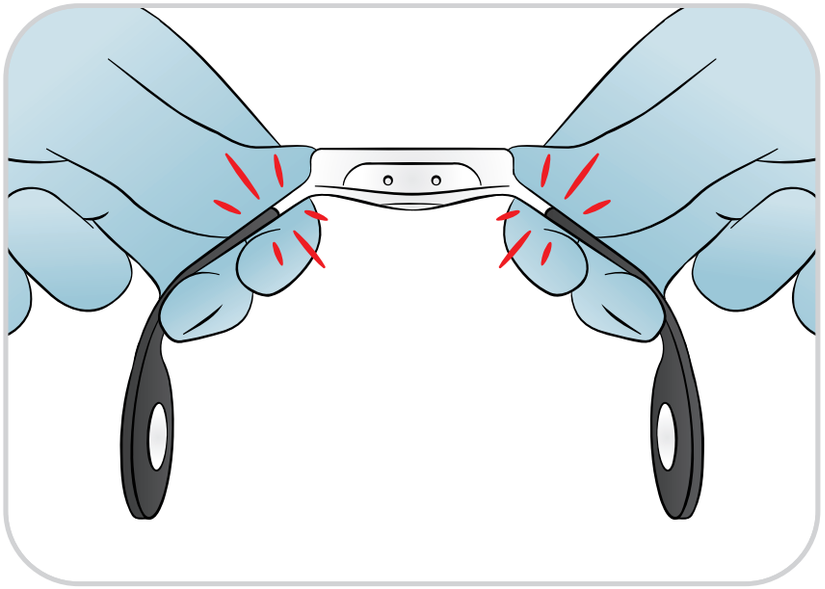
NeoBeat's ECG electrode arms are sensitive to stress from all bending applied during non-clinical or clinical use. Cumulative effects of stress on the arms may lead to them breaking.

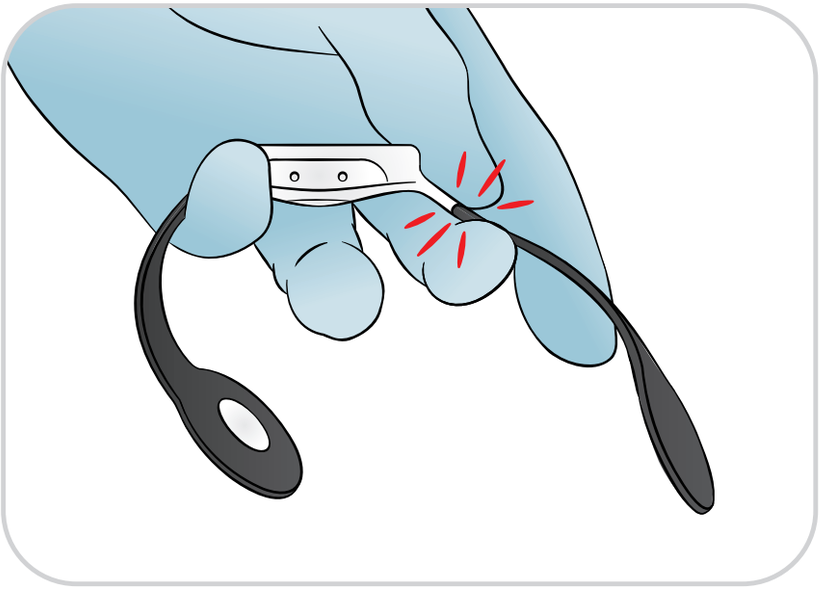
Handling of NeoBeat

The gentlest method of applying or removing NeoBeat is by extending the arms from the ends.



Other methods of extending the device such as pulling the arms outward from the centre or twisting them while holding the frame, can place excessive stress on the arms. This added strain increases the risk of bending or breaking the arms. Always extend the device using the recommended method to avoid damage.



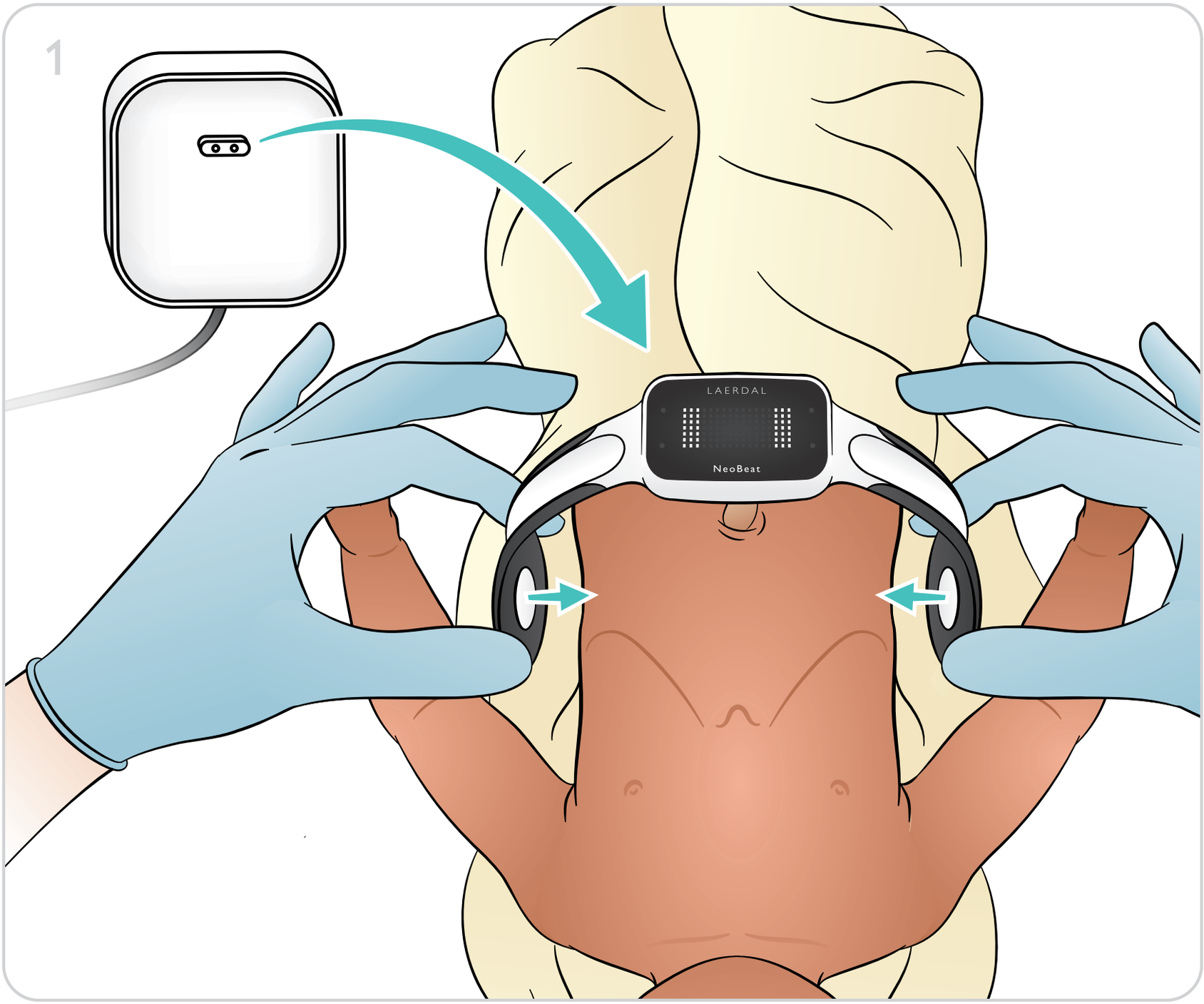


⚠ Caution

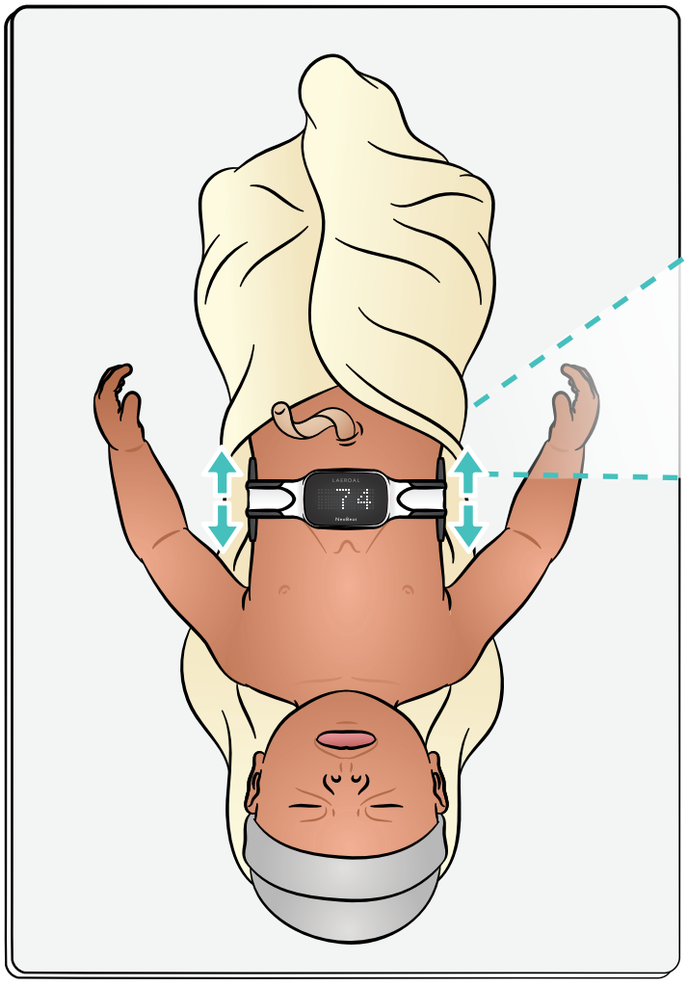
Do not extend the arms more than necessary for application to the newborn. Excessive bending may cause breaking of the arms.

Clinical Use

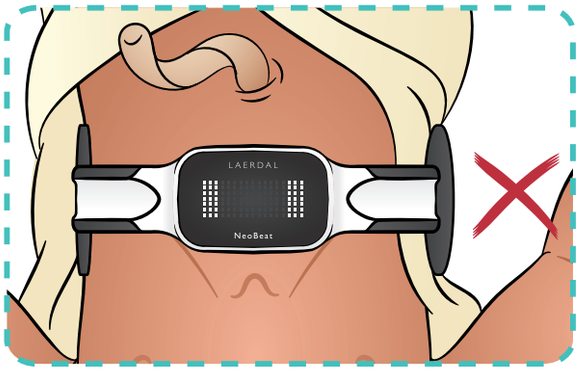
Remove NeoBeat from the Charging Stand and place it around the newborn's torso. NeoBeat automatically turns on when it detects motion.



2







Ensure that both electrodes have good contact with patient's skin.

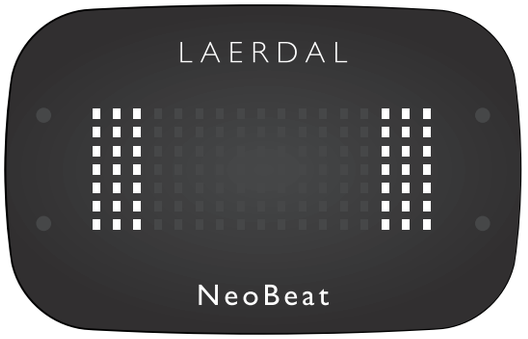
Warning

Stabilization or resuscitation maneuvers performed while the NeoBeat is in place may increase local pressure on the newborn's skin. This may result in temporary skin marks or bruising.

Notes

- *NeoBeat's position on the torso can be shifted so that its placement does not interfere with other therapies, e.g. chest compressions, palpation, auscultation, umbilical access.*
- *NeoBeat can also be repositioned on the torso to improve signal quality.*

Clinical Use – Display

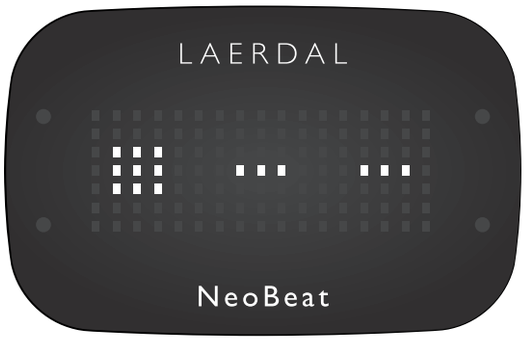


Activated - No contact

NeoBeat is activated, but there is no or inadequate patient contact. If no patient contact, the device will return to standby automatically after 10 seconds.

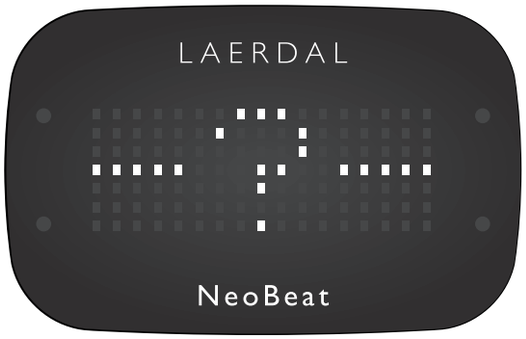
Note

Skin contact is necessary to measure heart rate. If the patient skin is too dry, add a drop of water under the electrodes to achieve contact or improve performance of the device.



Initial calculation

NeoBeat has patient contact and is calculating the heart rate.



Heart rate unknown

Heart rate cannot be detected. This may be due to poor contact of the ECG electrodes, or lack of detectable heart rate despite having good contact.

Note

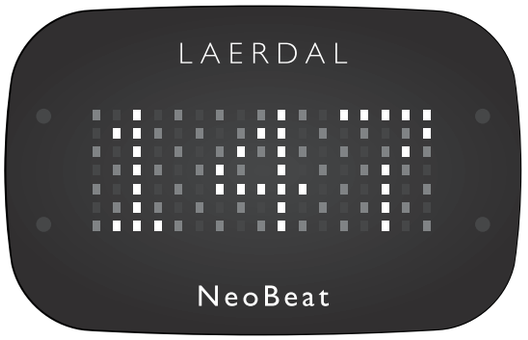
Reposition device if no heart rate can be obtained. Moving the device closer to the heart may give a stronger signal.



Clear detection

Heart rate is detected and there is good signal quality.

Clinical Use – Display

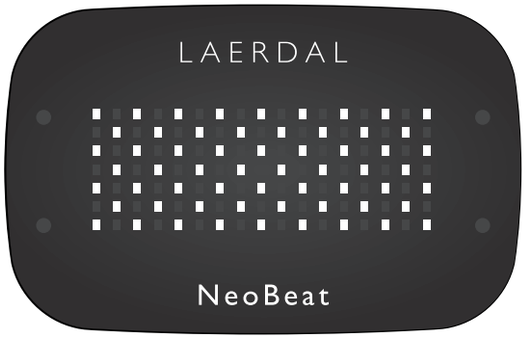


Weak detection

A typically transient condition where heart rate is detected, but with reduced signal quality. The heart rate displayed may be less accurate during the weak detection display.

Note

If this display persists, ensure that the electrodes of NeoBeat are in full contact with the skin of the newborn's torso. Adding a drop of water under each electrode will improve signal quality if the skin is too dry. Moving the electrodes closer to the heart may give a stronger signal.



Undetectable due to motion

There is too much motion to detect heart rate.

Note

When excessive movement (e.g. stimulation) is detected, the device will not show a heart rate.



Low battery

From when low battery is first indicated, the device will have approximately 30–60 minutes remaining run time. Recharge NeoBeat after use and reprocessing, by placing it on the Charging Stand.



Error display

NeoBeat has detected an internal technical error. See troubleshooting section for details.

Use other methods for assessing newborn heart rate, e.g. by auscultation or palpation.

Reprocessing

Clean and disinfect NeoBeat after each patient use to minimize the risk of cross-contamination.

⚠ Warning

Do not place a used NeoBeat back onto the charging stand before it has been cleaned and disinfected.

Cleaning

1. Rinse NeoBeat under running lukewarm water for 15 seconds.
2. Clean all surfaces of NeoBeat using a cloth dampened with lukewarm (30 to 40 °C, 86 to 104 °F) tap water and mild dishwashing detergent for 30 seconds. To remove difficult soil, use a bristled brush (e.g. toothbrush) dipped in the cleaning solution. Clean for a minimum of 2 minutes, ensuring that all soil has been removed. Visually inspect NeoBeat for soil. Repeat this cleaning step in the case that residual soil is still visible on NeoBeat.
3. Rinse NeoBeat under running lukewarm water, for 15 seconds. Repeat once.
4. Dry NeoBeat using a clean cloth or by air drying.

Disinfection

1. Wipe all surfaces of NeoBeat with a clean cloth soaked with 70% ethanol or 70% isopropanol for a minimum of 2 minutes.
2. Spray 70% ethanol or 70% isopropanol on all surfaces of NeoBeat. Ensure it remains wet for a minimum of 12 minutes. Repeat spraying as necessary to account for evaporation.
3. Allow to air dry.

⚠ Cautions

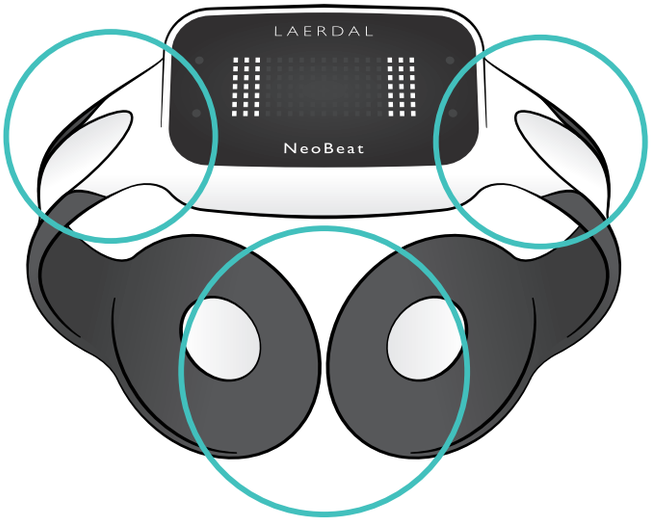
- *Effective disinfection is not possible without first performing a thorough cleaning.*
- *Care should be taken while handling the product between cleaning and disinfection.*
- *Do not submerge any of the product components in liquid (including ethanol or isopropanol).*
- *Do not use disinfectants other than those specified, as this may damage NeoBeat materials, affect device functionality, and/or leave harmful chemical residues on the device surface.*
- *Do not use chlorine-based disinfectants, including sodium hypochlorite/bleach, or peroxide-based disinfectants*
- *The reprocessing method is designed to ensure NeoBeat is adequately disinfected between uses. Any deviation will increase the risk of cross-contamination especially for newborns that may have compromised immune defense, such as a pre-term baby or in the case of outbreaks of highly transmissible pathogens.*

Note

- *The disinfection procedure has been validated to meet the requirements for intermediate level disinfection in accordance with applicable standards.*
- *The reprocessing procedure uses carefully selected chemicals to ensure material compatibility, biocompatibility, absence of harmful residues, and maintained device functionality.*

Reprocessing

Inspection



After reprocessing, inspect NeoBeat for cracks and damage with particular attention to the highlighted areas.

If there is any damage, remove the device from service. Otherwise, put the device back onto the Charging Stand.

Note

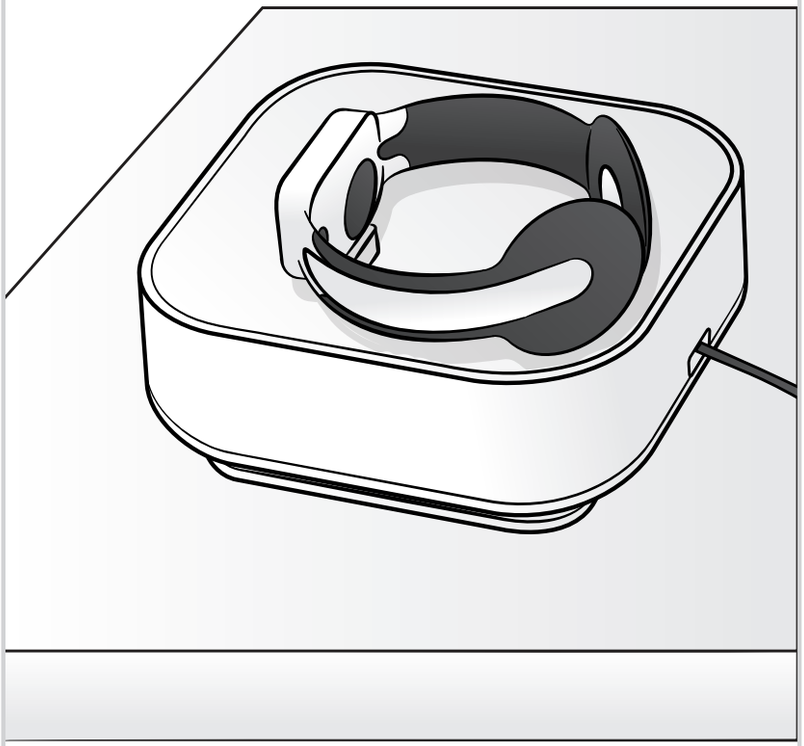
Other than the visual inspection after reprocessing, there is no need for regular functional testing of NeoBeat. NeoBeat runs a self-test when activated.

Charging Stand

When needed, the Charging Stand can be cleaned and disinfected using the same method as previously described.

NeoBeat Charging Stand can be placed on a tabletop. NeoBeat Charging Stand can optionally be mounted vertically to a wall, rail or post.

Tabletop Use



Vertical Mount



⚠ Caution

Do not mount or place the Charging Stand in close proximity to heat sources (e.g. directly below an infant warmer heat lamp).
Ensure that the mounting of NeoBeat Charging Stand to any surface is safe and is performed by a competent person.

Installation

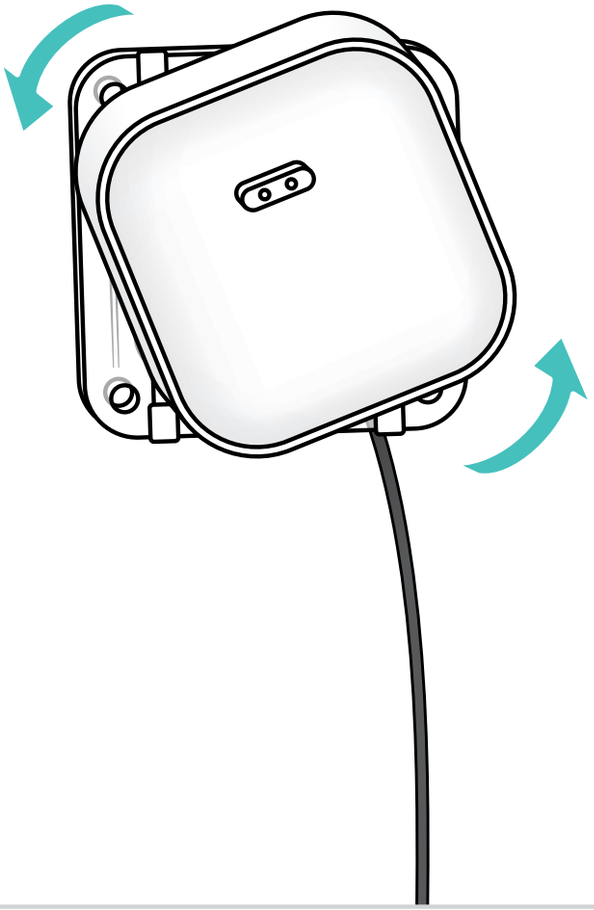
Vertical Mount

Use double sided foam tape (not included) or screws to mount the Mounting Bracket.

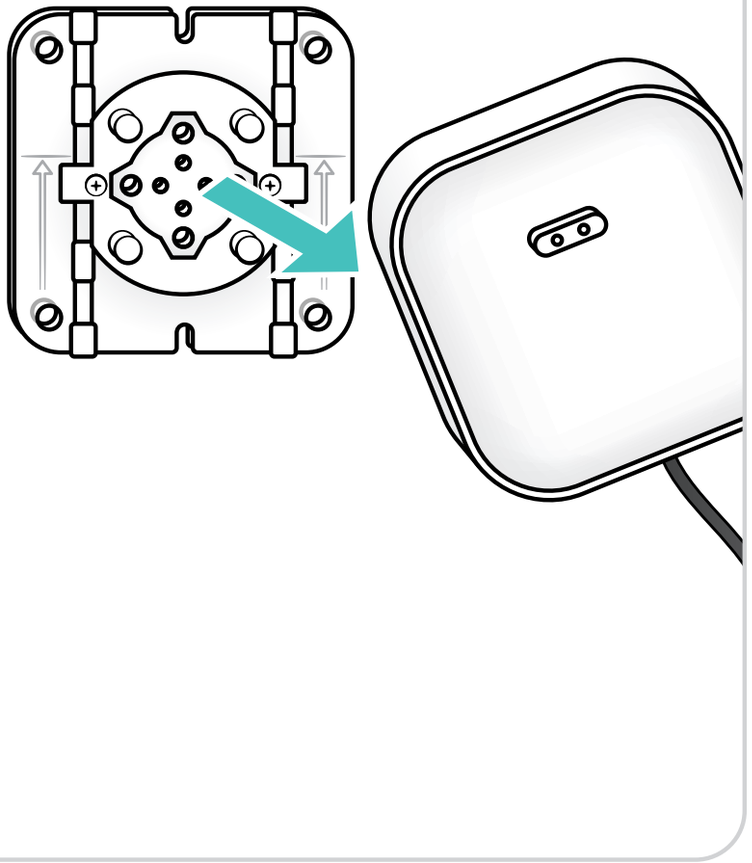
Multiple mounting screw hole patterns:

9 x 9 mm, 21 x 21 mm, 75 x 75 mm.

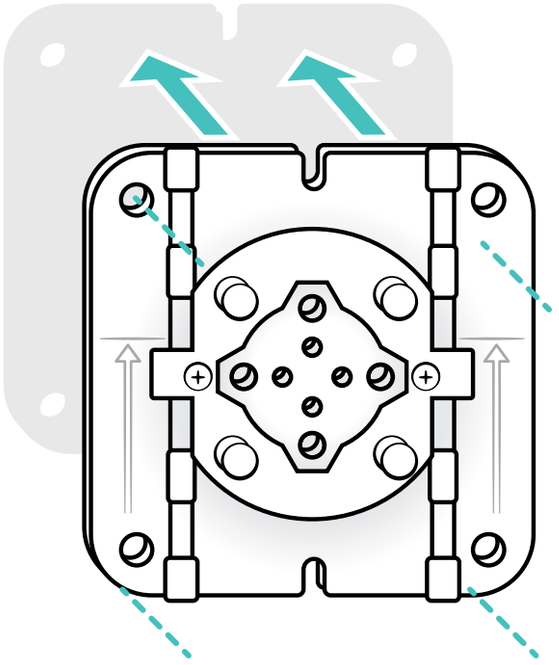
1



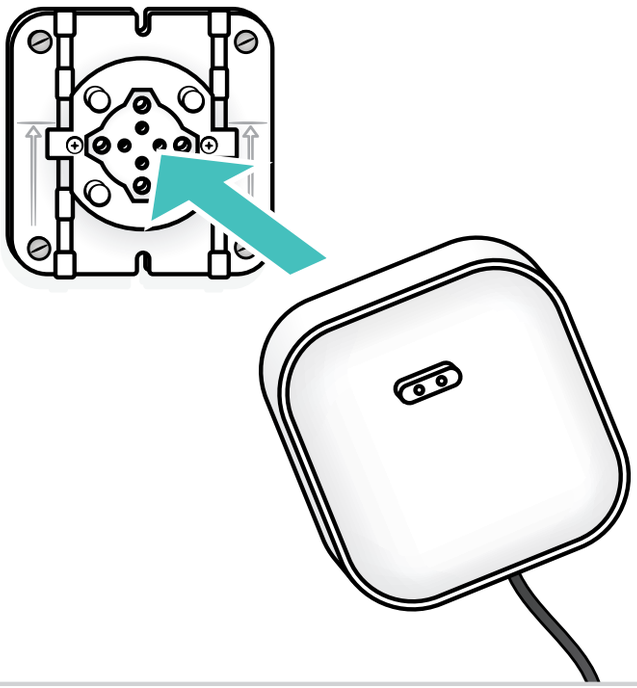
2



3



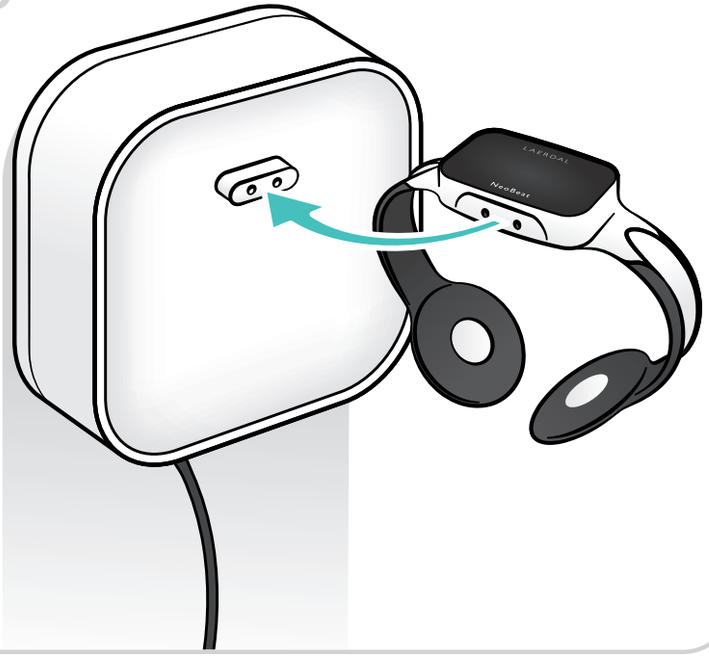
4



5



6



Service and Warranty

NeoBeat does not have any serviceable parts.

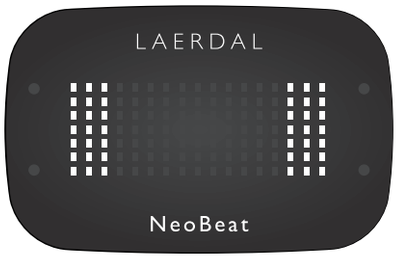
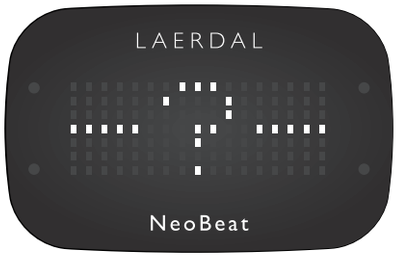
NeoBeat has a one-year limited warranty. Refer to company website for terms and conditions.

Main Device and System:

532-01001 NeoBeat Main Device
531-01001 NeoBeat Mini Main Device
532-00001 NeoBeat System
531-00001 NeoBeat Mini System

Accessories

532-21050 Power Supply and Plug Kit
532-20050 NeoBeat Charging Stand

Symptom/Display	Possible cause	Possible solution
Patient contact is not detected. 	Poor or no contact with skin. Or The skin is too dry for NeoBeat to detect patient contact.	Check for barriers or obstruction to skin contact, e.g. towel. Wet the electrodes with water and/or reposition the device.
Heart rate is not detected. 	The device is poorly positioned or not in direct skin contact with patient. Or Stimulation/movement/ handling of patient temporarily generating too much disturbance. Or Heart rate is outside detectable range.	Reposition the device. Moving the device closer to the heart may give a stronger signal. If the problem continues, use alternative means of measuring newborn heart rate, e.g. a stethoscope.

Troubleshooting

Symptom/Display	Error codes	Possible solution
Critical technical error. Error code is shown in the display and error light activated. 	x01 - Program memory x02 - Calibration memory x04 - Data memory x08 - RTC crystal x10 - Display driver communication x20 - Accelerometer communication x40 - Light sensor communication x80 - ECG analog signal chain	Continue clinical procedures without use of the device. Use alternative means of measuring newborn heart rate, e.g. a stethoscope. Place the device on the charging stand. If the problem persists, remove device from service.

Symptom	Possible cause	Possible solution
NeoBeat does not turn on or it turns off during use.	Battery depleted.	Continue standard clinical procedure without use of the device. After the procedure, reprocess and charge the device. It may take up to 30 minutes before the device indicates charging if the battery is very depleted. If a device does not start, perform reset procedure (p. 44) and leave it charging for another 30 minutes.
Nonfunctional or damaged device detected during equipment inspection.		Remove the device from service. A replacement NeoBeat may be ordered.

Specifications

Environmental	
Temperature	Operating: 0 – 40 °C (32 – 104 °F)
	Storage / shipping: Short-term: -20 - 60 °C (-4 - 140 °F) Long-term: 15 - 25 °C (59 - 77 °F)
Atmospheric Pressure	620 – 1060 hPa (up to 4000 meters above sea level)
Relative Humidity	Operating: 15% - 90%, non-condensing
	Storage / Shipping: 15% - 90%, non-condensing

Heart Rate Meter	
Dimensions	NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm (3.2 x 3.4 x 1.6 inches) NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm (2.8 x 2.8 x 1.6 inches)
Weight:	NeoBeat: 31 g (1.1 oz) NeoBeat Mini: 27 g (1 oz)

Materials	
NeoBeat Body	Polyamide Conductive TPU
NeoBeat Metal Electrodes	Stainless steel

Power	
Battery	Internal rechargeable lithium-ion button cell, 3.7 V, 120 mAh Typical service life of battery: 3 – 6 years depending on use
Run time	>4 hours (full charge on new battery) >3 hours (full charge at expected end of battery service life depending on use and if properly maintained)
Charge time	Up to 3 hours (full charge of empty battery)
Power supply	Input 100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 0.3 A Output 5 V DC, 1 A

Lifetime parameters	
Shelf life	3 years
Expected Service Life	NeoBeat - typically 100 cycles of reprocessing
	NeoBeat Mini - typically 100 cycles of reprocessing
	Ensure that the device is inspected after reprocessing in accordance with the Reprocessing Inspection on page 22.

⚠ Caution

Only use provided power supply, PSAI05R-050QL6-R, or an alternative 5 W USB power supply, 5 V DC, 1 A, that is IEC 60950-1, IEC 62368-1 or IEC 60601-1 certified.

Heart Rate Measurement	
Accuracy	Short term average ±10% or ±5 bpm, whichever is greater, in the range 30 – 250 bpm and 0.2 - 5 mV QRS amplitude. No detectable heart rate is displayed as "-?-"

Specifications

Classification	
Ingress Protection	Heart rate meter: IP55 - Protected against ingress from dust and water jet spraying. All other components: IPX0 - Not protected against liquid ingress.
IEC 60601 - 1	Internally powered/class II equipment type BF

⚠ Warning

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

⚠ Caution

Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

Technical Description

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:
This device may not cause harmful interference, and
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:
L'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
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

Symbol Glossary	
MD	Medical Device
	This appliance is marked according to the European directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
℞ ONLY	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
IP55	Protected against ingress from dust and water jet spraying
	Meets IEC type BF applied part leakage current requirements
	Manufacturer
	Consult User Guide
 US	The products is eligible to bear the CSA Mark with adjacent indicator US for US

Technical Description

Symbol Glossary	
	Temperature limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
XXX 	Machine readable Unique Device Identification (UDI). The last three digits of the UDI are printed above the machine readable UDI for easier distinction between devices.
	MR unsafe

Waste Handling

This appliance is marked according to the European directive 2012/19/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). By ensuring this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of this product. The symbol on the product, or on the documents accompanying the product, indicates that this appliance may not be treated as household waste. Instead it shall be handed over to the applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. Disposal must be carried out in accordance with local environmental regulations for waste disposal. For more detailed information about treatment, recovery and recycling of this product, please contact your local city office, your household waste disposal service or Laerdal representative.

Electromagnetic Conformity

NeoBeat is IEC 60601-1-2 compliant and intended for use in the following environments: Health care facilities except for near HF surgical equipment and the RF shielded room for magnetic resonance imaging.

No particular actions are required to maintain safety and performance with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.
NeoBeat was tested according to the recommendations of IEC TR 60601-4-2: Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems.

⚠ Warnings

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NeoBeat, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Technical Description

Electromagnetic Emissions Tests

Emissions Test	Standard or test method	Compliance
Radiated RF emissions	CISPR 11	Group 1 Class B
Conducted RF emissions	CISPR 11	N/A
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2	N/A
Voltage fluctuations/ flicker	IEC 61000-3-3	N/A

Electromagnetic Immunity Tests

Immunity Test	Standard or test method	Immunity Test Level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air maximum recovery time following a TRANSIENT phenomenon: 2s
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 2 Hz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1990 MHz: 28 V/m 2400-2470 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m

Immunity Test	Standard or test method	Immunity Test Level
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	N/A
Surges: Line-to-line	IEC 61000-4-5	N/A
Surges: Line-to-ground	IEC 61000-4-5	N/A
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	N/A
Voltage dips	IEC 61000-4-11	N/A
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	N/A

Performance

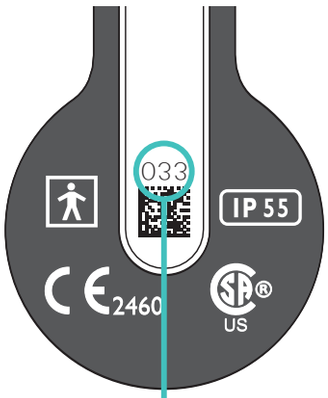
ECG Performance Specification as required by IEC 60601-2-27	
Leads-off detection	For sensing leads-off, NeoBeat applies a 200 nA p-p 100 kHz square wave current through the two sense electrode (electrodes on arms)
Noise suppression	The right-leg-drive amplifier through the reference electrode (middle electrode) limits the current to be <5 µA even in single fault condition
Tall T-wave rejection capability	1.2 mV
Heart rate averaging method	Normally, heart rate is ½*(mean of 12 most recent included RR intervals) + ½*(median of 12 most recent included RR intervals). During "weak detection" periods, heart rate is median of 12 most recent included RR intervals.
Display update rate	2 s
Heart rate meter accuracy and response to irregular rhythm	A1 Ventricular bigeminy: 80 bpm A2 Slow alternating ventricular bigeminy: 60 bpm A3 Rapid alternating ventricular bigeminy: 60 bpm A4 Bidirectional systoles: 60 bpm
Response time of heart rate meter to change in heart rate	HR change from 80 to 120 bpm: 6 s HR change from 80 to 40 bpm: 14 s
Measured accuracy of detected heart rate	≤ ±1% or ±1 bpm, whichever is greater, when tested in accordance with Clause 201.12.1.101.15.

Clinical Accuracy

Data from clinical testing show that NeoBeat has an RMS (root mean square) heart rate accuracy of ±3 bpm during Clear Detection (i.e., with good signal quality) and ±6 bpm during Weak Detection (i.e., reduced signal quality). The estimates are based on 19 clinical cases, including resuscitation cases, representing over 4 hours of ECG data. The 19 cases were randomly selected from a large database containing newborn ECGs from four countries outside the United States. The database contains over 1,000 cases of ECGs collected from researchers using NeoBeat on both term and pre-term newborns within the first few minutes of birth, including resuscitation cases. The QRS complexes of the 19 cases were then annotated by two experts, an ICU physician and a scientific expert in ECG signal processing and analysis. Heart rate based on expert annotation was considered "ground truth". Heart rate based on NeoBeat's algorithm was then compared to the "ground truth" heart rate to determine accuracy.

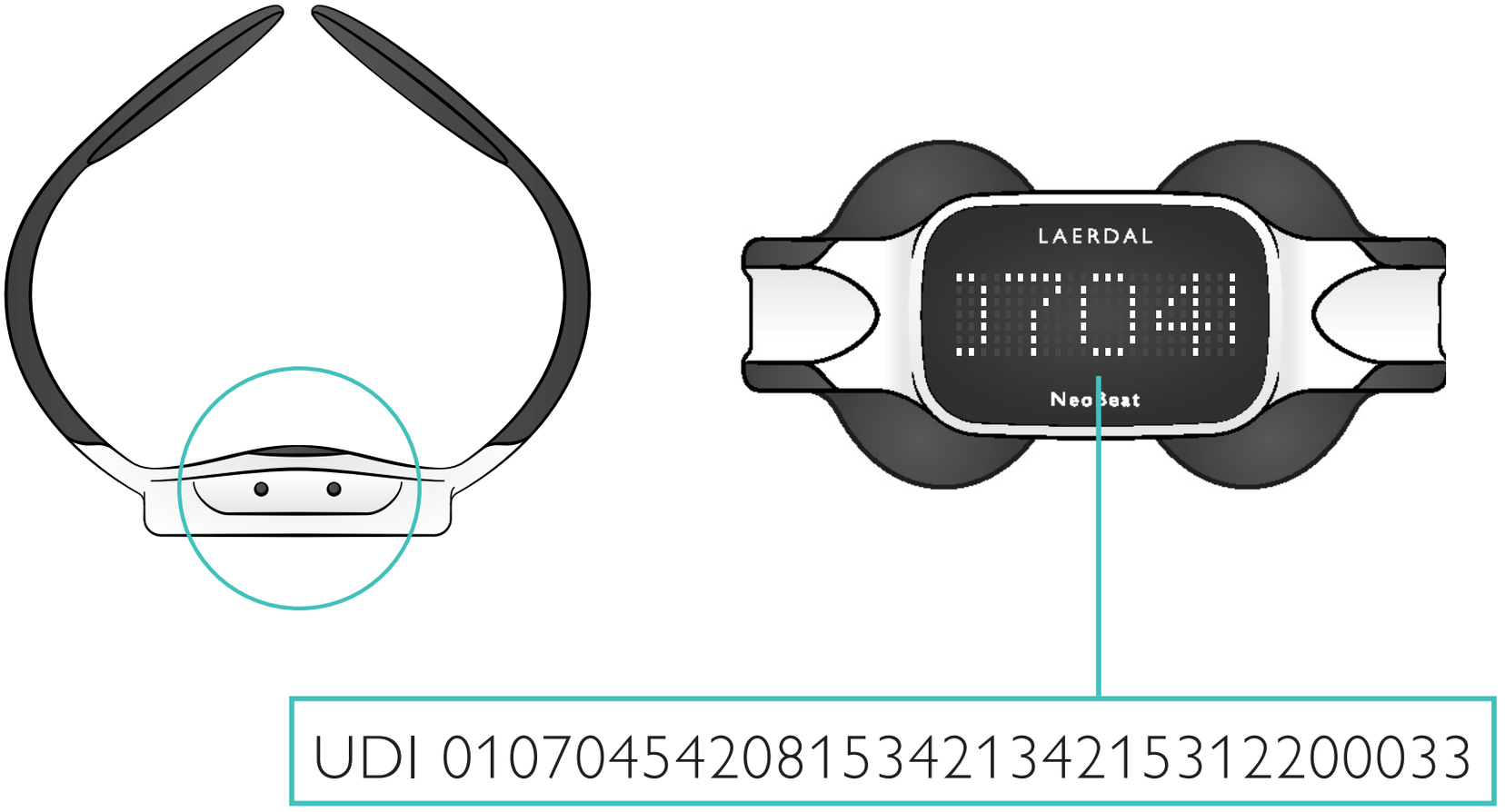
Machine Readable Unique Device Identification (UDI)

The GS1 DataMatrix located on the outside of the electrode arm of NeoBeat contains the UDI of the device. This barcode can be read using apps on a smart phone or tablet.

Identify the 3-digit short SN (serial number) and the GS1 2D datamatrix:	On a GS1 compliant scanner, or with a smartphone with a suitable App, capture the datamatrix.	For manual reading of the code, copy the numeric string that represents the UDI identifier.	For manual decoding of the serial number, the UDI code can be read as below example
 Example: Short SN printed on device	 Example	 Example	UDI code(example): 01070454208153421342 1**5312200033** SN is the last 10 digits: 531 22 00033 531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat 22 = manufacturing year 00033 = unit production number, (033 is the short SN on the device)

Information Available Electronically

Hold NeoBeat upside down and double tap firmly on the charging pin side to display the unique device identification (UDI), FCC ID, IC certification number and software version.



Technical Description

Bluetooth® Low Energy transmitter

Frequency band: 2.400 – 2.4835 GHz
Modulation: Gaussian frequency shift modulation
Maximum radio-frequency power transmitted: 1 mW
Effective radiated power: 0 dBm

Restart NeoBeat

NeoBeat can be restarted by placing NeoBeat on and off the charging stand 10 consecutive times and then leaving it on the charging stand.

Bluetooth is a trademark owned by Bluetooth SIG, Inc.

Contenido

Indicaciones clínicas	48
Información importante	50
Visión general	52
Carga	54
Instrucciones de cuidado y manipulación	56
Uso clínico	58
Uso clínico - Pantalla	60
Reprocesamiento	64
Instalación	67
Servicio y garantía	70
Resolución de problemas	71
Especificaciones	74
Descripción técnica	77

Indicaciones clínicas

Descripción del producto

NeoBeat es un dispositivo de medición de la frecuencia cardiaca que emplea la tecnología de electrodos secos, con pantalla digital integrada.

Indicaciones de uso

NeoBeat y NeoBeat Mini están indicados para medir y mostrar continuamente la frecuencia cardiaca de los neonatos mediante electrodos secos en el torso durante la transición, la estabilización y/o la reanimación. Los dispositivos están destinados a ser utilizados en centros sanitarios.

NeoBeat está indicado para su uso en recién nacidos de aproximadamente 1,5-5 kg. NeoBeat Mini está indicado para su uso en recién nacidos de aproximadamente 0,5-2 kg.

Usuarios previstos

NeoBeat está indicado para que lo utilicen los profesionales sanitarios encargados de atender a los recién nacidos.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto de NeoBeat es un efecto positivo en la evaluación del recién nacido al ofrecer una presentación rápida y precisa de la frecuencia cardiaca del recién nacido en tiempo real.

Resultados clínicos

El resultado deseado de NeoBeat es la presentación de la frecuencia cardiaca en tiempo real.

Efectos secundarios conocidos

No se conoce ninguno.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Limitación del dispositivo

NeoBeat no proporciona ningún tipo de alarma y no tiene capacidad de monitorización. El personal clínico debe estar presente durante el uso de NeoBeat en todo momento. NeoBeat no puede utilizarse sin vigilancia.

Información importante

La información de este Manual del usuario corresponde tanto a NeoBeat como a NeoBeat Mini.

Antes del primer uso, lea el Manual del usuario en su totalidad para familiarizarse con el funcionamiento y mantenimiento de NeoBeat. Lea todas las advertencias y precauciones antes de utilizar NeoBeat.

 Advertencias y precauciones

Una advertencia identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.
Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al producto.

 Notas

Una nota indica información importante sobre el producto o su funcionamiento.

 Advertencias

- *Las decisiones sobre cuándo se deben iniciar o terminar los esfuerzos de reanimación no se deben tomar basándose en el resultado de este dispositivo solamente.*
- *Si se ha producido un error, si el dispositivo no proporciona una frecuencia cardiaca o si no confía en el resultado, continúe la terapia sin dispositivo.*
- *La manipulación del recién nacido puede ocasionar lecturas falsas de la frecuencia cardiaca incluso cuando el paciente no tiene frecuencia cardiaca (asístole). No debe utilizarse solamente el dispositivo para confirmar la asístole/muerte fetal.*
- *Se debe tener cuidado con los recién nacidos que tengan órganos internos expuestos. Asegúrese de colocarlo en una zona del torso donde la piel esté intacta.*
- *Para evitar posibles daños en la piel e infecciones, tenga cuidado al colocar el NeoBeat Mini en los bebés prematuros.*
- *Puede que la frecuencia cardiaca no se detecte correctamente en el caso de arritmia grave.*

⚠ Precauciones

- *La manipulación y el movimiento excesivos del paciente pueden provocar lecturas erróneas o fallos en la lectura de la frecuencia cardiaca.*
- *No use el dispositivo incorrectamente, por ej., no lo use en adultos o niños, ni lo exponga a impactos contra superficies duras.*
- *No utilice el producto si está dañado o agrietado.*
- *NeoBeat no está pensado para ser utilizado junto con un desfibrilador o un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Retire el NeoBeat si tiene intención de utilizar tales dispositivos en el recién nacido.*
- *No debe esterilizarse, ya que el hacerlo puede dañar el dispositivo.*

Notas

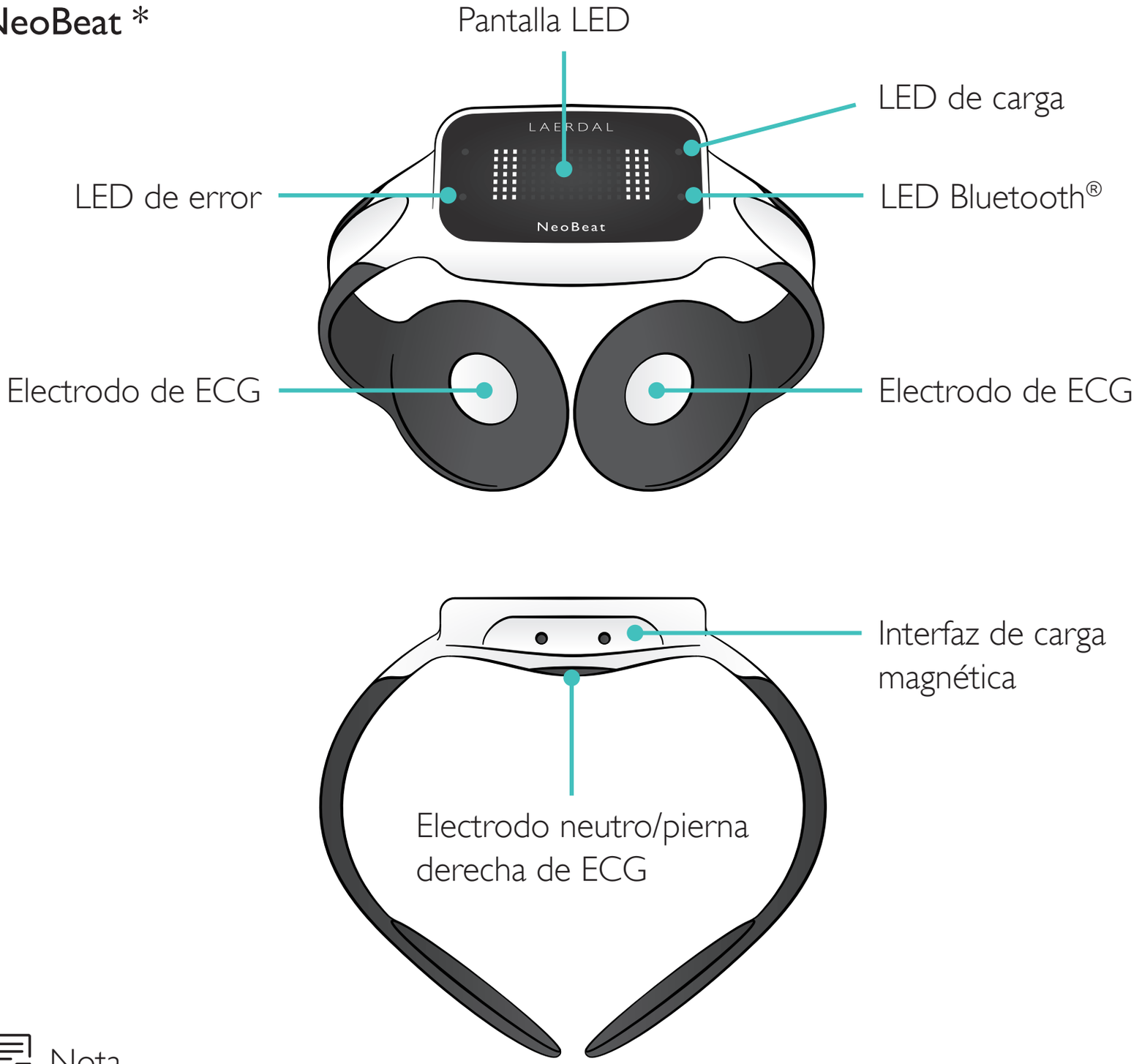
- *El dispositivo detecta y muestra la frecuencia cardiaca eléctrica, que en algunas condiciones (por ej., actividad eléctrica sin pulso), quizá no refleje la presencia del pulso circulatorio.*
- *El que otra persona toque los electrodos simultáneamente con el paciente puede interferir con la medición de la frecuencia cardiaca.*
- *El dispositivo puede indicar contacto con el paciente si se toca una de las clavijas de carga mientras se sujeta un electrodo ECG.*
- *Si el dispositivo se coloca sobre una superficie conductora, como una bandeja metálica, o si los electrodos entran en contacto entre sí, es posible que se muestre un valor en la pantalla y que el dispositivo no entre en modo de espera, lo que provocará el consumo de la batería.*
- *Los electrodos están pensados para su uso en la piel húmeda de los recién nacidos y puede que la precisión de la frecuencia cardiaca se reduzca cuando se utilizan en piel más gruesa y seca, por ejemplo, en los dedos de un adulto.*
- *Es posible que NeoBeat no muestre el ritmo cardiaco cuando se utilice cerca de un cargador de Transferencia inalámbrica de energía.*
- *NeoBeat no almacena, muestra ni emite una señal de ECG.*

Antes del uso

Limpie y desinfecte el NeoBeat como se describe en «Reprocesamiento».
Cargue el NeoBeat según se describe en «Carga».

Visión general

NeoBeat *

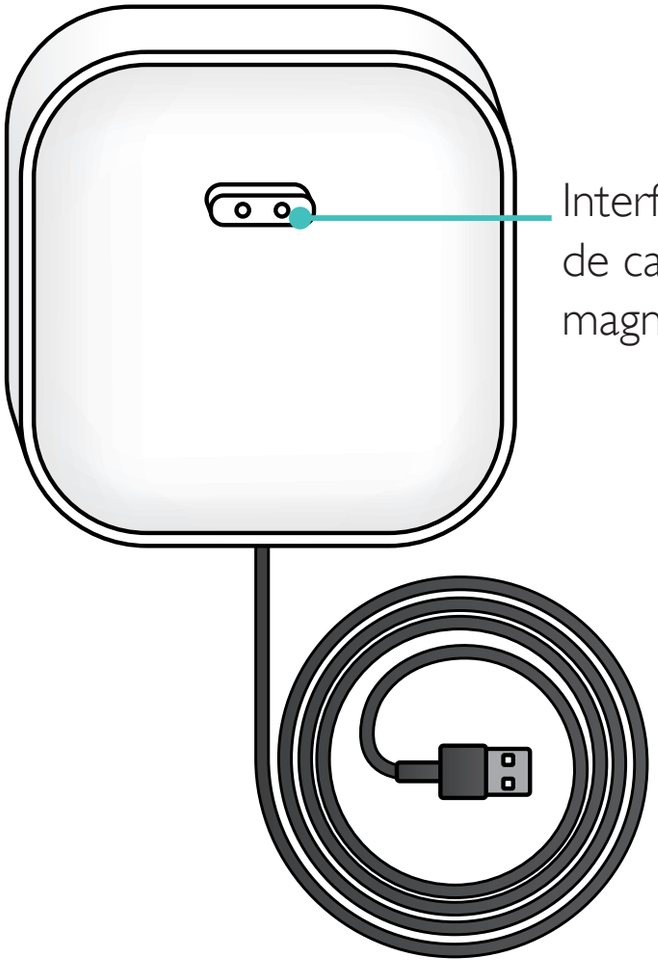


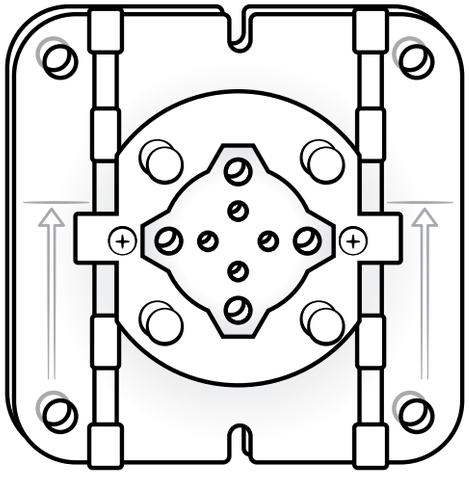
Nota

El electrodo de ECG está formado por un disco metálico y un material negro (TPU conductor).

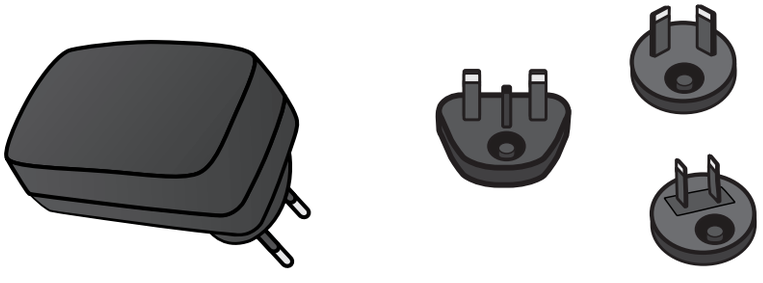
* Pieza aplicada al paciente

Base de carga

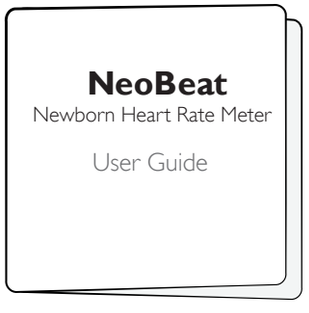




Soporte de montaje



Adaptador de alimentación con enchufes intercambiables

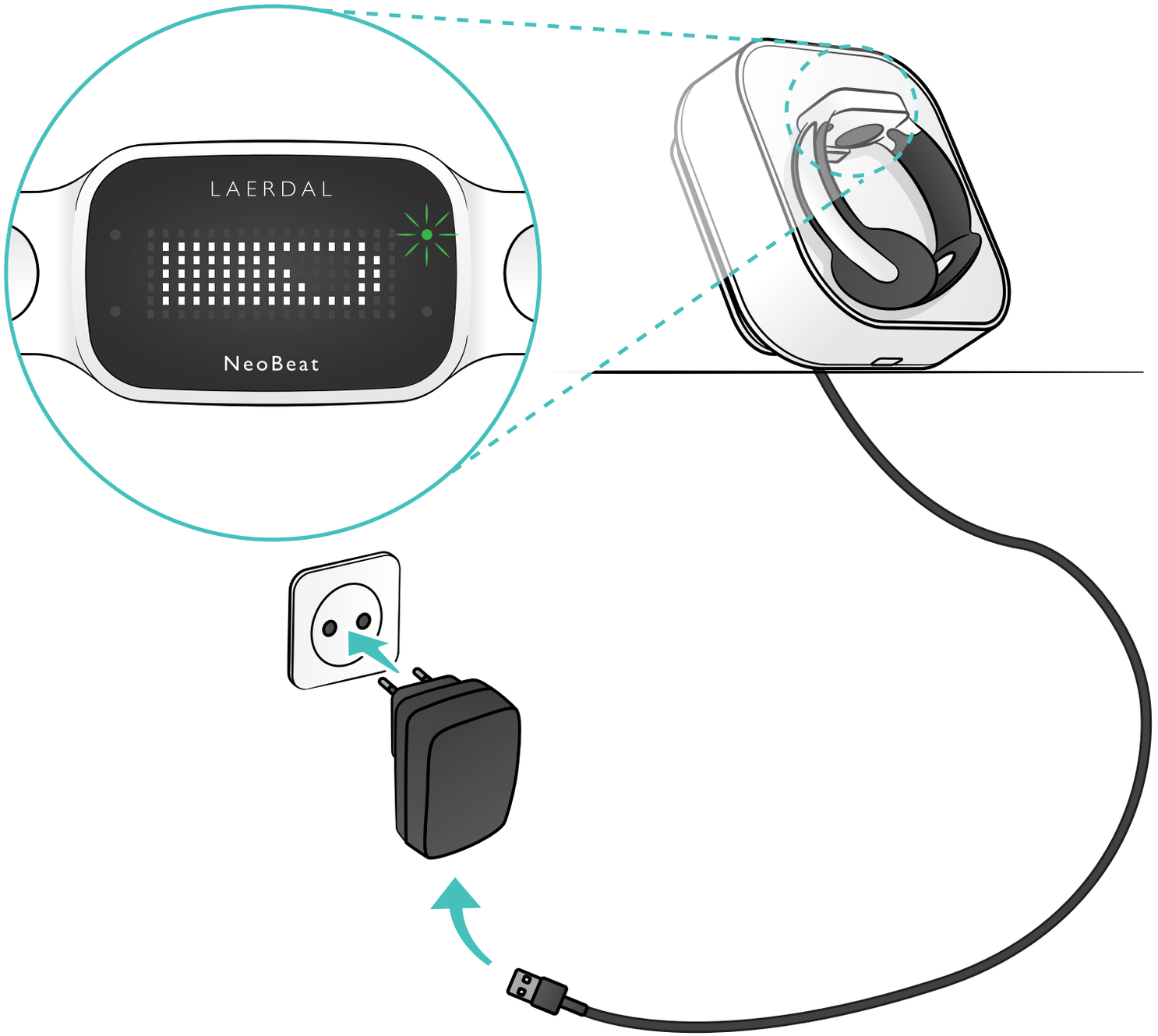


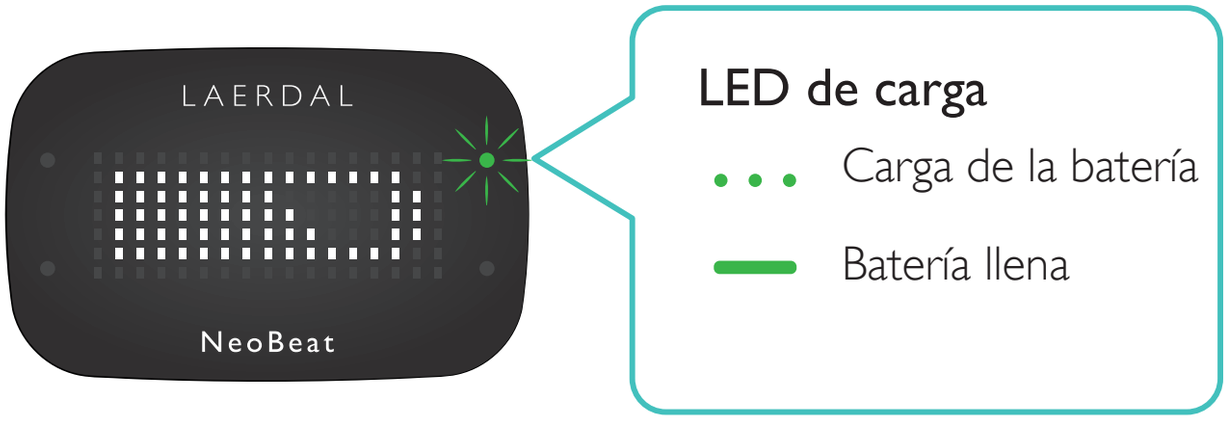
Manual del usuario

Carga

Primer uso

Para iniciar el dispositivo, se debe cargar NeoBeat durante 3 horas antes del primer uso. Colóquelo en la base de carga para cargar la batería.





Notas

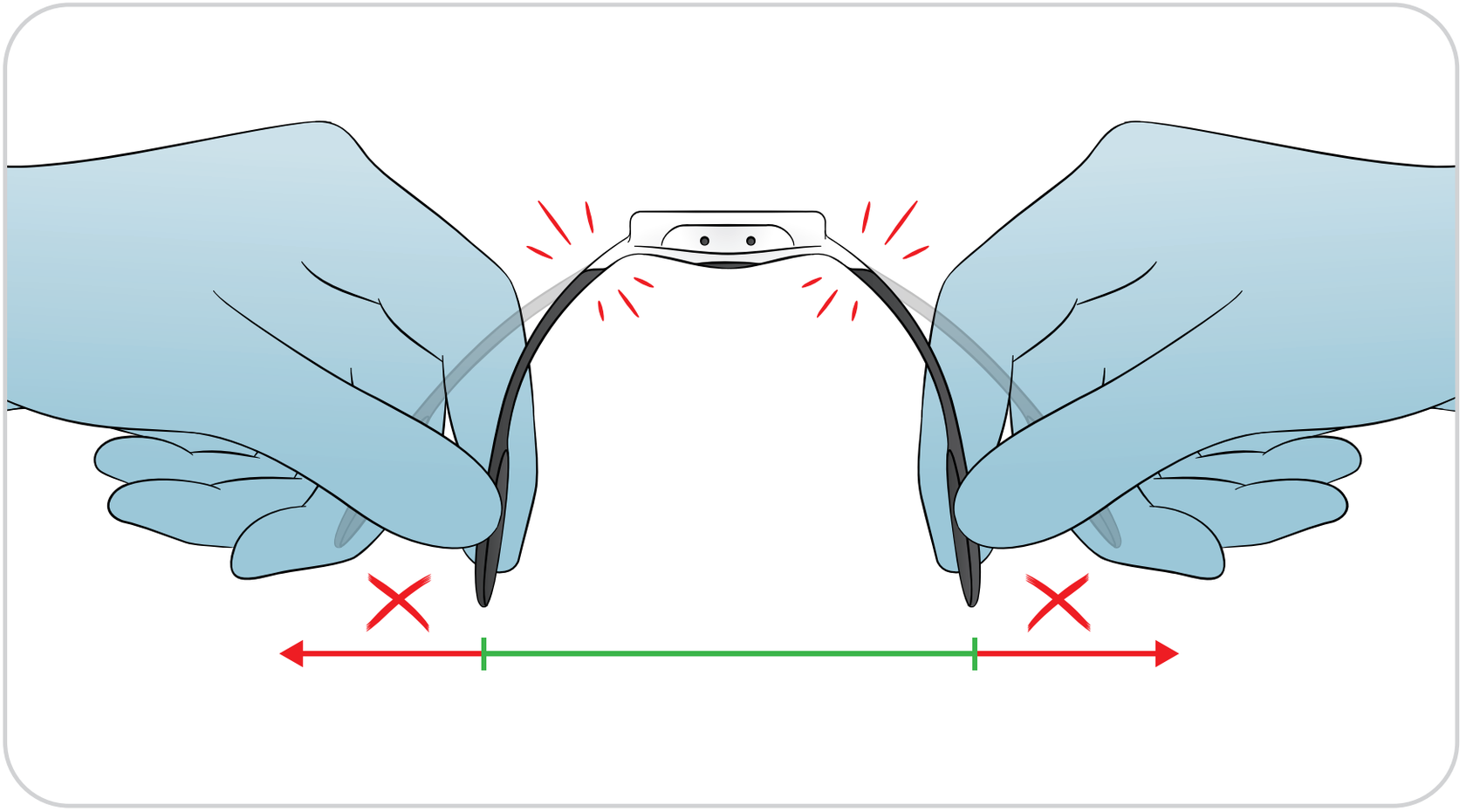
- *Carga de mantenimiento: Si NeoBeat no se guarda colocado en la base de carga, recárguelo al menos una vez al mes.*
- *El puerto USB en la base de carga se puede utilizar para conectar una base de carga adicional (y solo una).*
- *Si la batería está muy baja, el dispositivo puede tardar hasta 30 minutos en indicar que se está cargando.*
- *Si el dispositivo no se pone en marcha, realice el procedimiento de reinicio (p. 85) y déjelo cargando otros 30 minutos.*
- *NeoBeat se activa por movimiento. Cuando no esté en uso, guárdelo en la base de carga para evitar un uso innecesario de la batería.*
- *El dispositivo no se puede utilizar clínicamente mientras se está cargando.*

Instrucciones de cuidado y manipulación

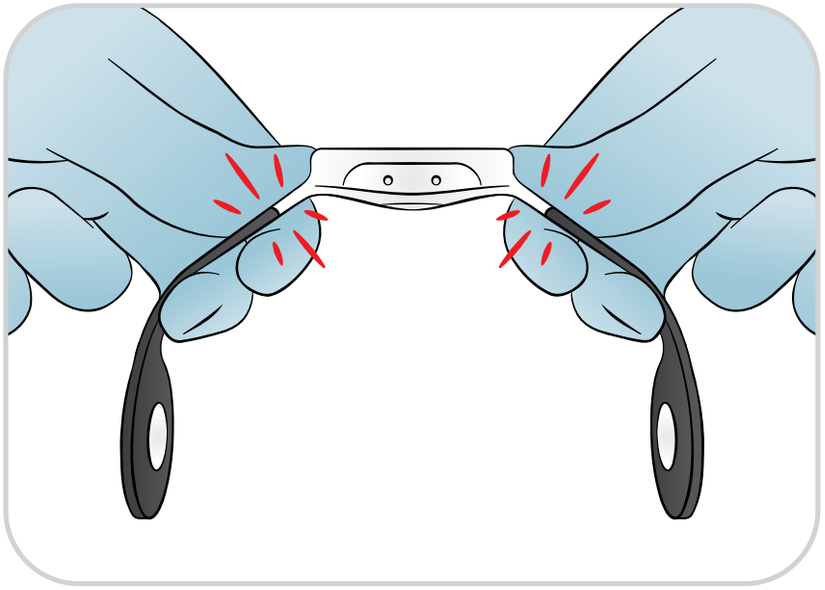
Los brazos portaelectrodos de ECG de NeoBeat son sensibles a la tensión mecánica que se produce al doblarlos durante el uso clínico o no clínico. La tensión repetida de los brazos puede provocar su rotura.

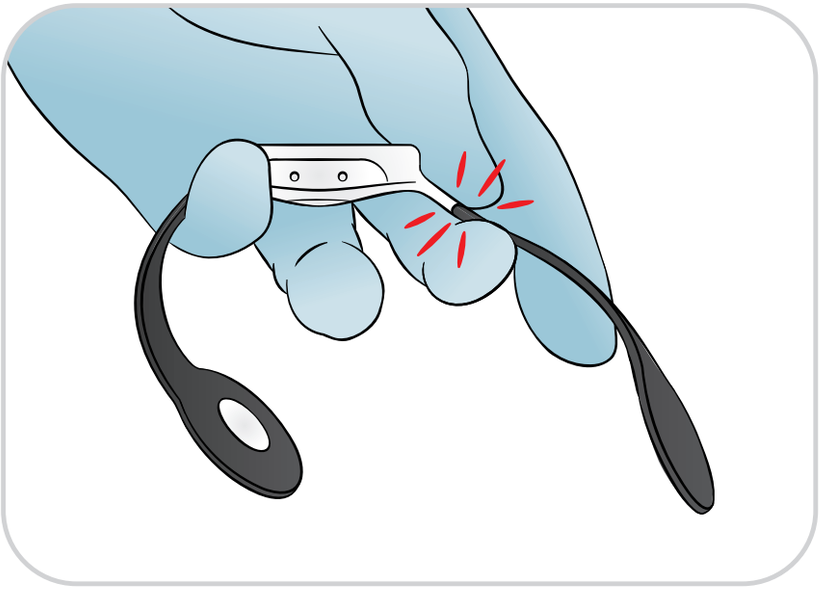
Manipulación de NeoBeat

La forma más delicada de colocar o retirar NeoBeat es extender los brazos sujetándolos por los extremos.



Otras formas de extender los brazos del dispositivo, como tirar de ellos hacia fuera desde el centro o doblarlos mientras se sujeta la estructura, pueden ejercer una fuerza excesiva sobre los brazos. Esta tensión añadida aumenta el riesgo de que los brazos se doblen o se rompan. Siempre extienda los brazos del dispositivo utilizando el método recomendado pata evitar daños.



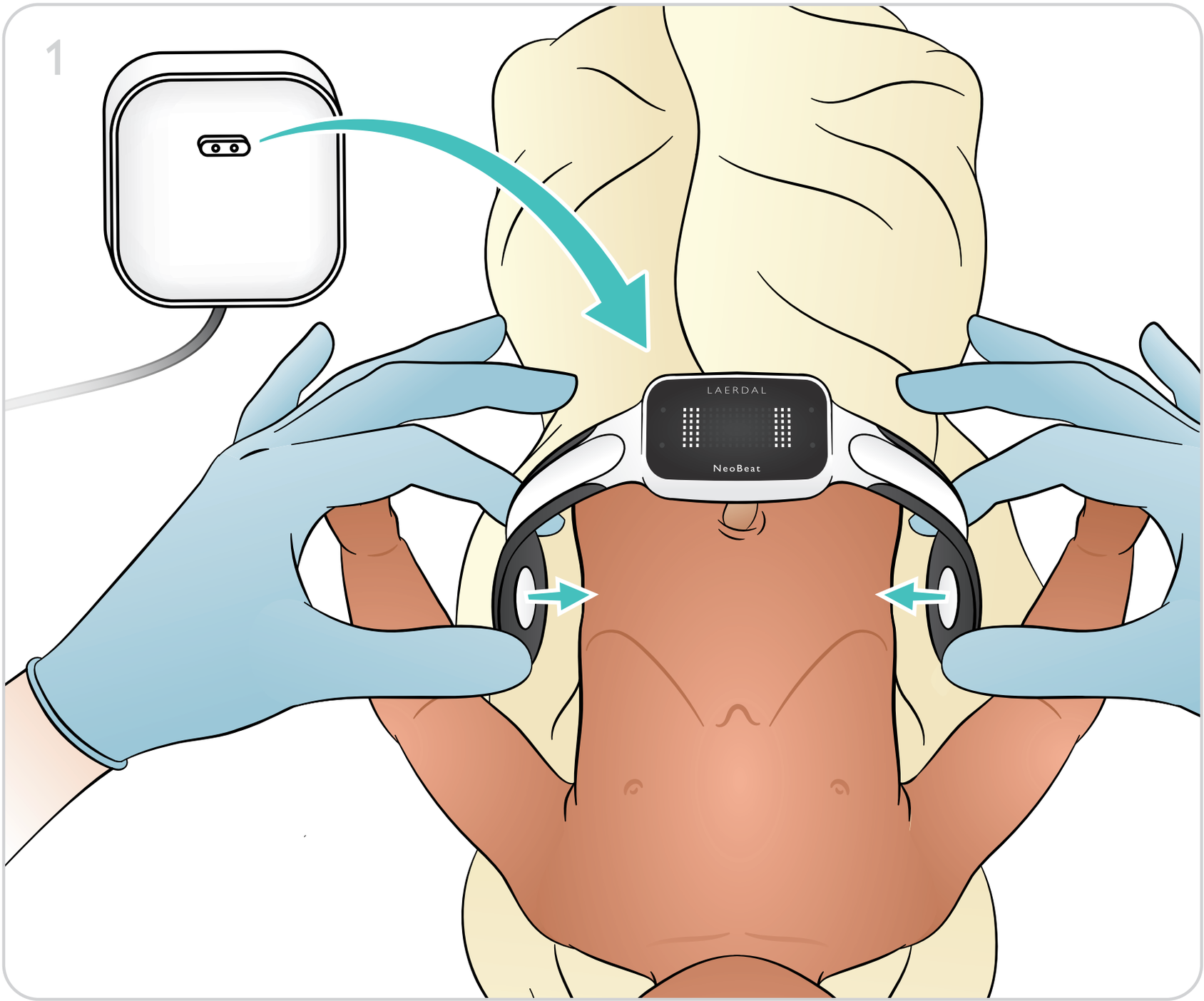


⚠ Precaución

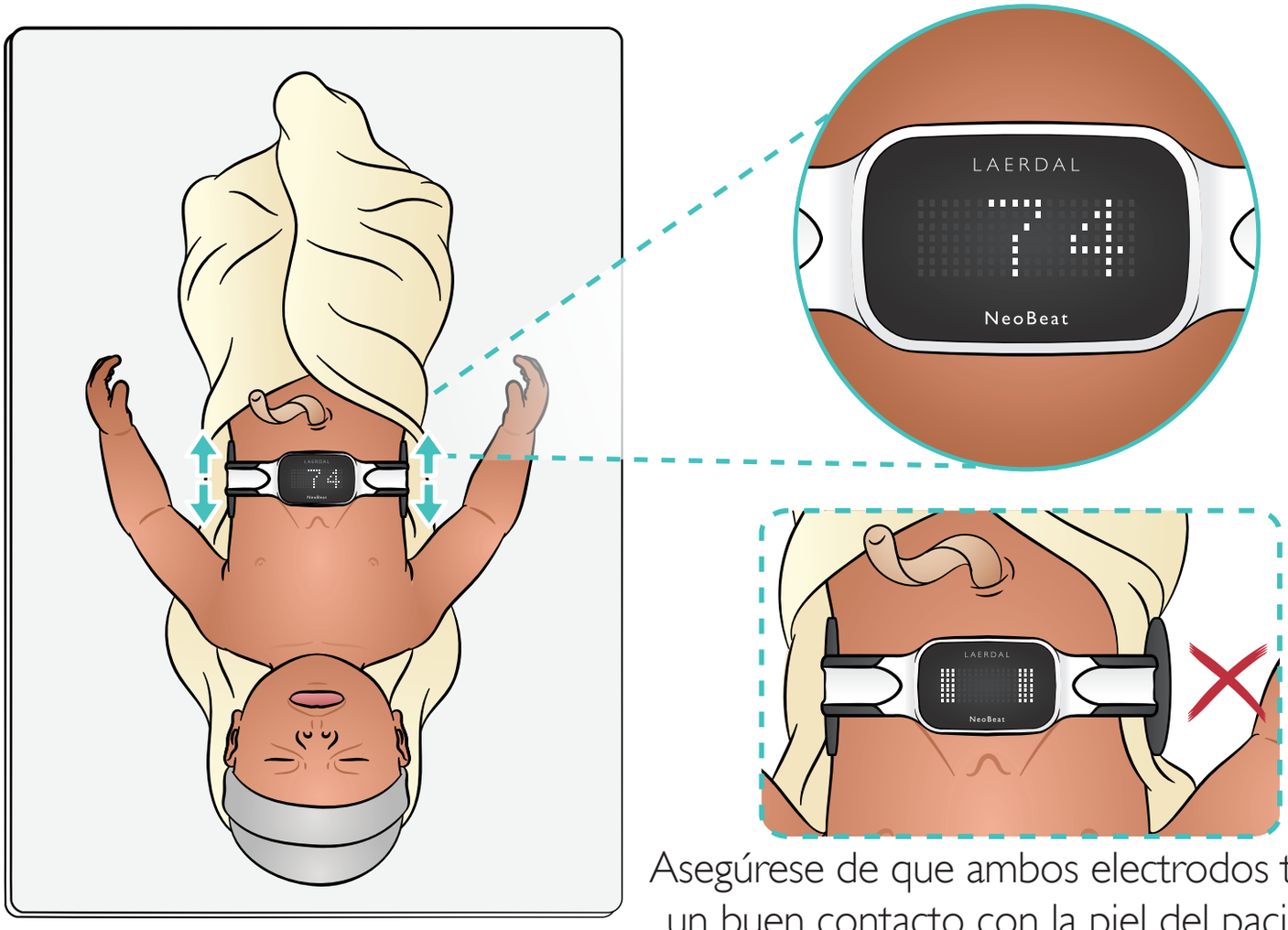
No doble los brazos más de lo necesario al colocar el dispositivo en el recién nacido. Doblar los brazos en exceso puede provocar su rotura.

Uso clínico

Retire el NeoBeat de la base de carga y colóquelo alrededor del torso del recién nacido. NeoBeat se enciende automáticamente cuando detecta movimiento.



2



Asegúrese de que ambos electrodos tienen un buen contacto con la piel del paciente.

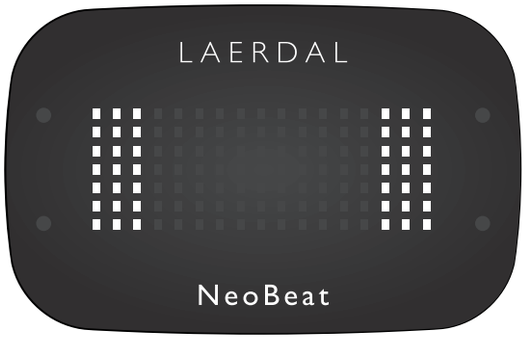
Advertencia

Las maniobras de estabilización o reanimación realizadas mientras el NeoBeat está colocado en el recién nacido pueden aumentar la presión local sobre la piel. Esto puede provocar hematomas o marcas temporales en la piel.

Notas

- *La posición de NeoBeat en el torso se puede desplazar para que su colocación no interfiera con otros tratamientos, como las compresiones torácicas, la palpación, la auscultación o el acceso umbilical.*
- *El NeoBeat también se puede cambiar de posición en el torso para mejorar la calidad de la señal.*

Uso clínico - Pantalla

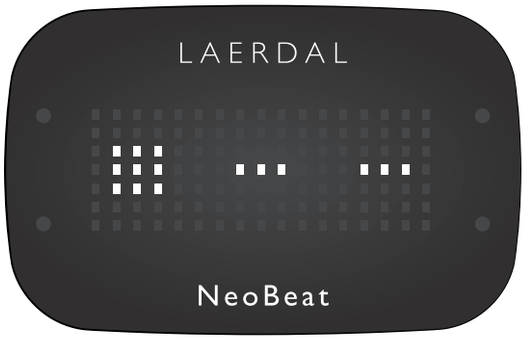


Activado - Sin contacto

NeoBeat está activado, pero no está en contacto con el paciente o el contacto es inadecuado. Si no está en contacto con el paciente, el dispositivo volverá al modo de espera automáticamente después de 10 segundos.

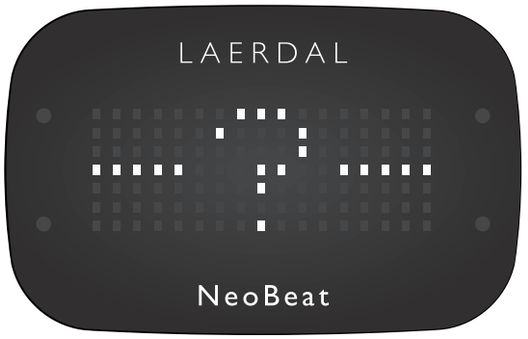
Nota

El contacto con la piel es necesario para medir la frecuencia cardiaca.
Si la piel del paciente está demasiado seca, ponga una gota de agua debajo de los electrodos para lograr que hagan contacto o mejorar el rendimiento del dispositivo.



Cálculo inicial

NeoBeat tiene contacto con el paciente y está calculando la frecuencia cardiaca.



Frecuencia cardiaca desconocida

No se puede detectar la frecuencia cardiaca. Esto puede deberse a una mala colocación de los electrodos del ECG o a la falta de frecuencia cardiaca detectable a pesar de que el contacto sea bueno.

Nota

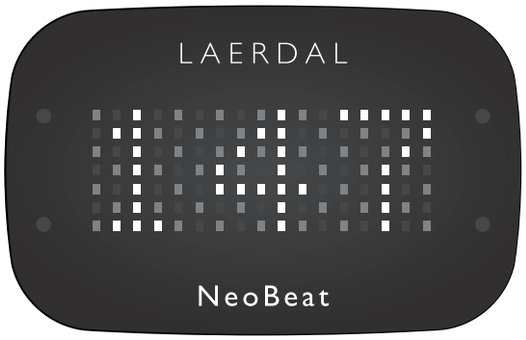
Cambie la posición del dispositivo si no se puede obtener una frecuencia cardiaca. El acercar el dispositivo al corazón puede dar una señal más fuerte.



Detección clara

Se detecta frecuencia cardiaca y hay buena calidad de señal.

Uso clínico - Pantalla

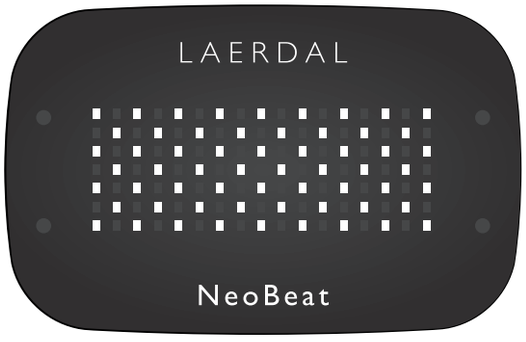


Detección débil

Condición típicamente transitoria en la que se detecta la frecuencia cardiaca, pero con una calidad de señal reducida. La frecuencia cardiaca mostrada puede ser menos precisa durante la visualización de detección débil.

Nota

Si sigue apareciendo esta indicación, asegúrese de que los electrodos de NeoBeat están en pleno contacto con la piel del torso del recién nacido. Añadir una gota de agua debajo de cada electrodo mejorará la calidad de la señal si la piel está demasiado seca. Si se acerca el dispositivo al corazón puede dar una señal más fuerte.



Indetectable debido al movimiento

Hay demasiado movimiento para detectar la frecuencia cardiaca.

Nota

Cuando se detecta un movimiento excesivo (por ej., estimulación), el dispositivo no mostrará una frecuencia cardiaca.



Batería baja

Desde el momento en que se indica por primera vez que la batería está baja, al dispositivo le quedarán aproximadamente 30-60 minutos de tiempo de funcionamiento. Recargue el NeoBeat después del uso y del reprocesamiento, colocándolo en la base de carga.



Pantalla de error

NeoBeat ha detectado un error técnico interno. Consulte la sección de solución de problemas para ver más detalles.

Use otros métodos para evaluar la frecuencia cardiaca del recién nacido, por ejemplo, mediante auscultación o palpación.

Reprocesamiento

Limpie y desinfecte NeoBeat después de su uso en cada paciente para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

⚠ Advertencia

No coloque un NeoBeat usado en la base de carga antes de limpiarlo y desinfectarlo.

Limpieza

1. Enjuague el NeoBeat en agua corriente tibia durante 15 segundos.
2. Limpie todas las superficies del NeoBeat con un paño humedecido en agua del grifo tibia (de 30 a 40 °C, de 86 a 104 °F) y detergente para vajillas suave durante 30 segundos. Para eliminar la suciedad difícil, utilice un cepillo de cerdas (por ej. un cepillo de dientes) empapado en la solución limpiadora. Limpie durante al menos 2 minutos, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad. Inspeccione visualmente el NeoBeat en busca de suciedad. Repita este paso de limpieza en caso de que aún queden restos de suciedad en NeoBeat.
3. Enjuague el NeoBeat en agua corriente tibia durante 15 segundos. Repita una vez.
4. Seque NeoBeat utilizando un paño limpio o al aire.

Desinfección

1. Limpie todas las superficies del NeoBeat con un paño limpio empapado en etanol al 70% o isopropanol al 70% durante al menos 2 minutos.
2. Rocíe con etanol al 70% o isopropanol al 70% todas las superficies del NeoBeat. Asegúrese de que permanezcan húmedas durante al menos 12 minutos. Repita la pulverización según sea necesario para compensar por la evaporación.
3. Deje secar al aire.

Precauciones

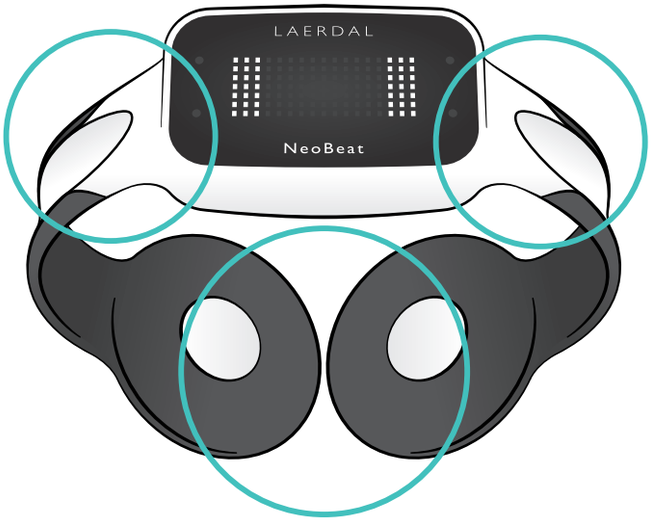
- *No es posible una desinfección efectiva sin realizar primero una limpieza en profundidad.*
- *Se debe tener cuidado al manipular el producto entre la limpieza y la desinfección.*
- *No sumerja ninguno de los componentes del producto en ningún líquido (incluidos el etanol y el isopropanol).*
- *No utilice desinfectantes distintos de los especificados, ya que podrían dañar los materiales de NeoBeat, afectar al funcionamiento del dispositivo o dejar residuos químicos nocivos en la superficie del dispositivo.*
- *No utilice desinfectantes a base de cloro, incluidos el hipoclorito sódico y la lejía, ni desinfectantes a base de peróxido.*
- *El método de reprocesamiento está diseñado para garantizar que el NeoBeat se desinfecte adecuadamente entre usos. Cualquier desviación aumentará el riesgo de contaminación cruzada, especialmente para recién nacidos que puedan tener comprometidas las defensas inmunitarias, como en el caso de un bebé prematuro o durante brotes de patógenos altamente transmisibles.*

Nota

- *El procedimiento de desinfección se ha validado para cumplir los requisitos de desinfección de nivel intermedio conforme a las normas aplicables.*
- *El procedimiento de reprocesamiento utiliza productos químicos cuidadosamente seleccionados para garantizar la compatibilidad de materiales, la biocompatibilidad, la ausencia de residuos nocivos y la correcta funcionalidad del dispositivo.*

Reprocesamiento

Inspección



Tras el reprocesamiento, inspeccione NeoBeat para comprobar que no tiene grietas o daños y preste especial atención a las áreas resaltadas.

Si presentase daños, retire el dispositivo del servicio. De no ser así, devuélvalo a la base de carga.

Nota

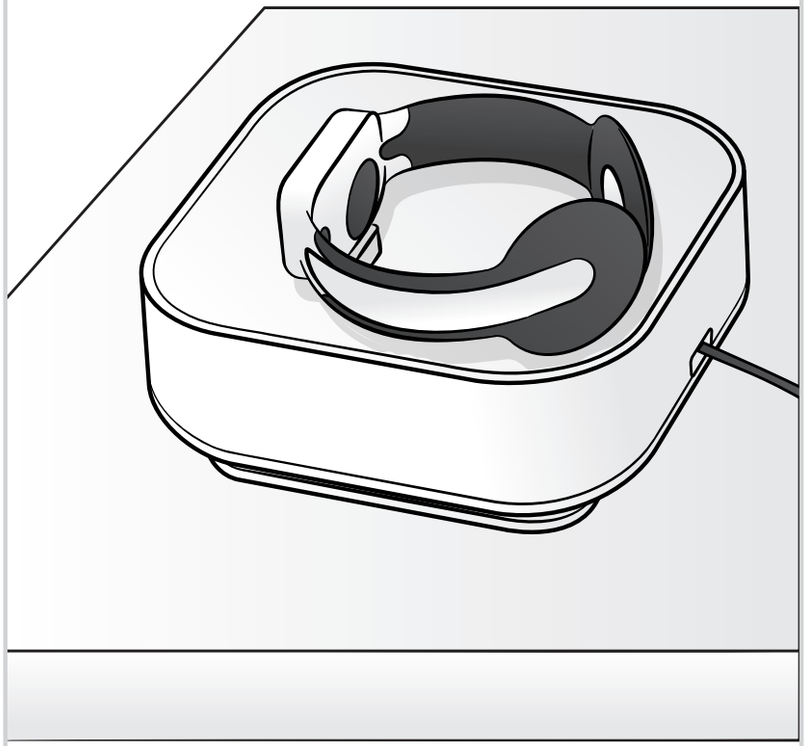
Aparte de la inspección visual tras el reprocesamiento, no es necesario realizar pruebas funcionales periódicas de NeoBeat. NeoBeat ejecuta una autocomprobación cuando se activa.

Base de carga

Cuando sea necesario, la base de carga se puede limpiar y desinfectar siguiendo el mismo método descrito anteriormente.

La base de carga del NeoBeat se puede colocar sobre una mesa. La base de carga del NeoBeat también se puede montar en vertical en una pared, una barandilla o un poste.

Uso sobre una mesa



Montaje vertical



⚠ Precaución

No se debe montar ni colocar la base de carga cerca de fuentes de calor (por ejemplo, directamente debajo de una lámpara de calor para bebés).
Asegúrese de que el montaje de la base de carga del NeoBeat en cualquier superficie sea seguro y lo lleve a cabo una persona competente.

Instalación

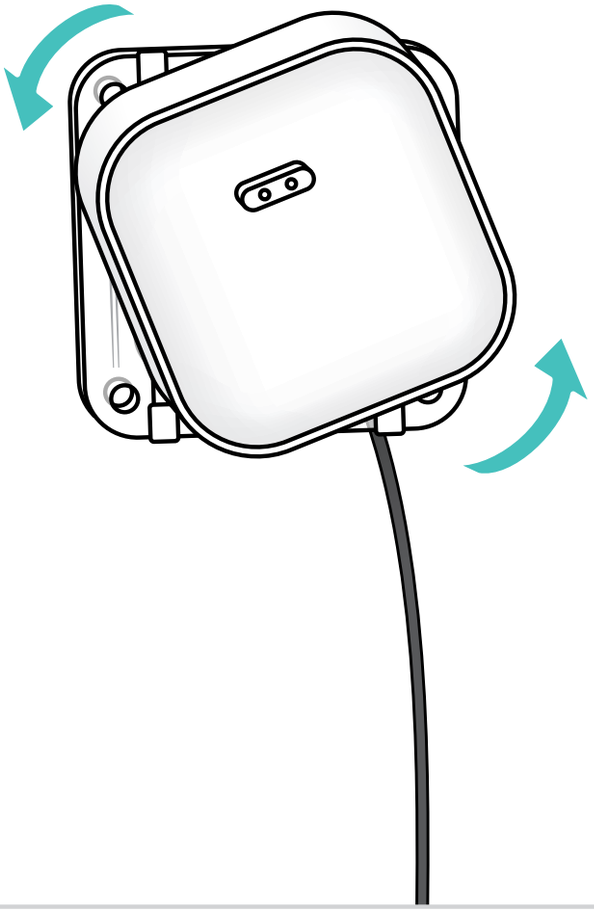
Montaje vertical

Utilice cinta de espuma de doble cara (no incluida) o tornillos para montar el soporte de montaje.

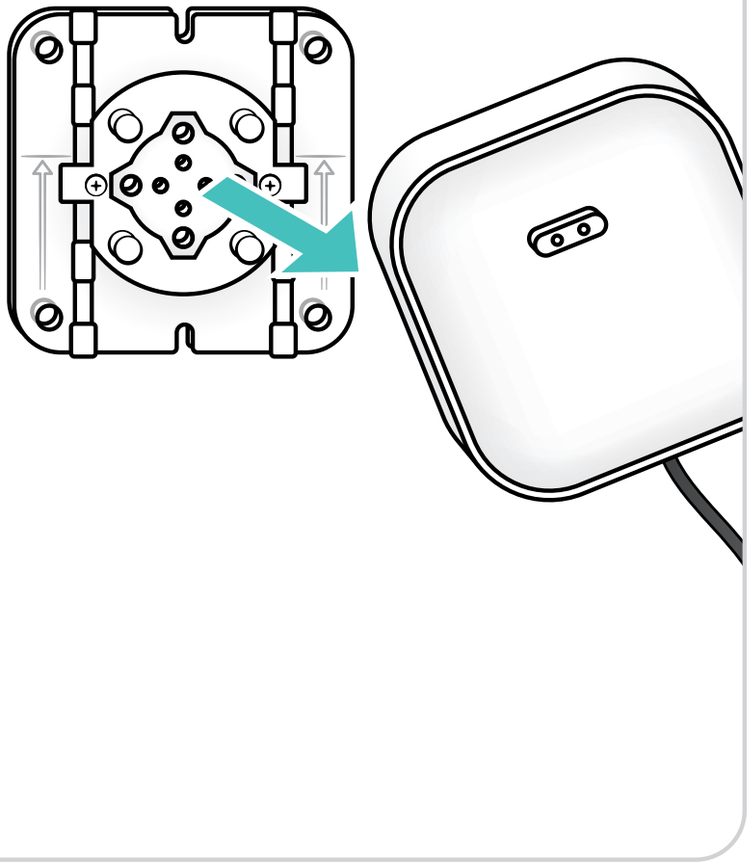
Múltiples patrones de orificios para los tornillos de montaje:

9 x 9 mm, 21 x 21 mm, 75 x 75 mm.

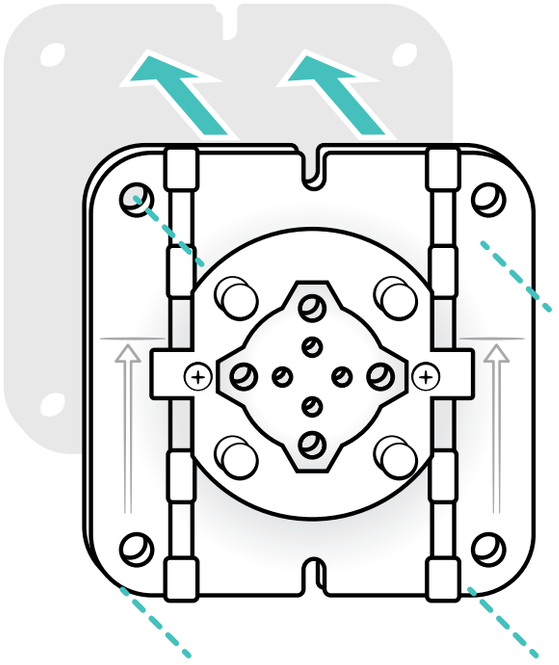
1



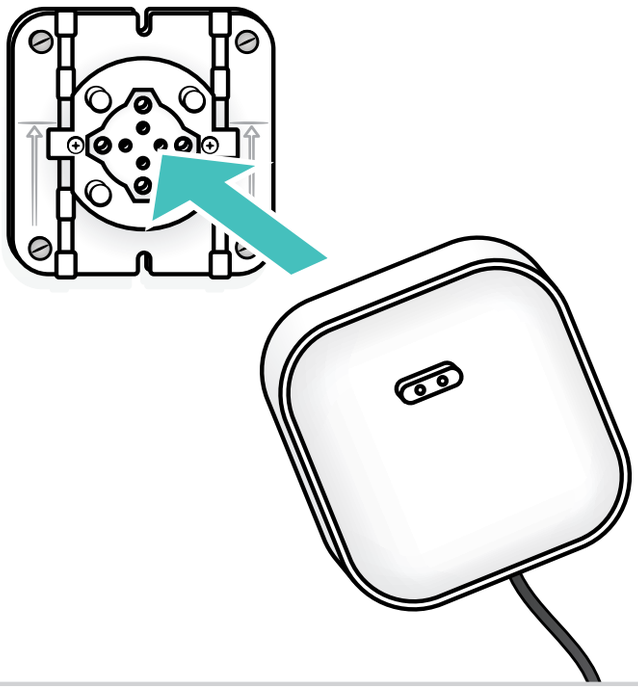
2



3



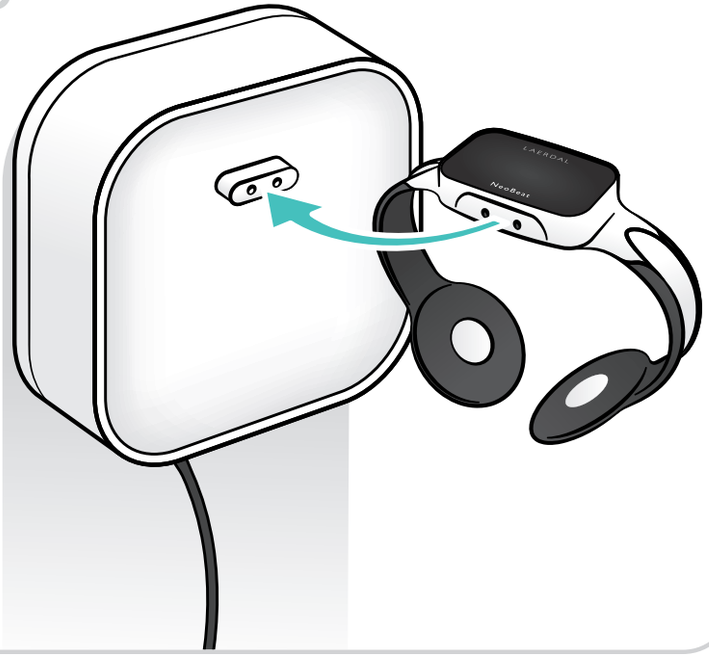
4



5



6



Servicio y garantía

NeoBeat no tiene piezas que se puedan reparar.

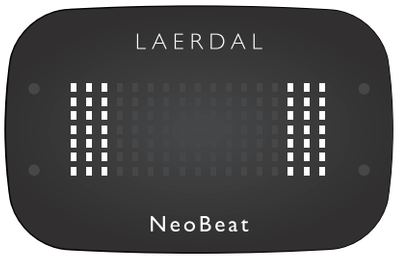
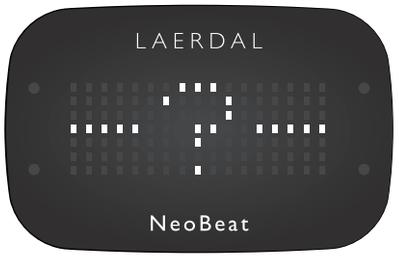
NeoBeat cuenta con una garantía limitada de un año. Consulte la página web de la empresa para ver los términos y condiciones.

Dispositivo principal y sistema:

Dispositivo principal NeoBeat 532-01001
Dispositivo principal NeoBeat Mini 531-01001
Sistema NeoBeat 532-00001
Sistema NeoBeat Mini 531-00001

Accesorios

Kit de fuente de alimentación y enchufe 532-21050
Soporte de carga NeoBeat 532-20050

Síntoma/Pantalla	Posible causa	Posible solución
No se detecta contacto con el paciente. 	Poco o ningún contacto con la piel. O La piel está demasiado seca para que NeoBeat detecte el contacto con el paciente.	Compruebe si hay barreras u obstrucciones que impidan el contacto con la piel, como una toalla. Humedezca los electrodos con agua y/o cambie la posición del dispositivo.
No se detecta frecuencia cardiaca. 	El dispositivo está mal colocado o no está en contacto directo con la piel del paciente. O La estimulación/movimiento/ manipulación del paciente está generando demasiadas perturbaciones temporalmente. O La frecuencia cardiaca está fuera del rango detectable.	Cambie la posición del dispositivo. El acercar el dispositivo al corazón puede dar una señal más fuerte. Si el problema persiste, utilice métodos alternativos para medir la frecuencia cardiaca del recién nacido, por ej., un estetoscopio.

Resolución de problemas

Síntoma/Pantalla	Códigos de error	Posible solución
Error técnico crítico. Se muestra el código de error en la pantalla y se activa una luz de error. 	x01 - Memoria del programa x02 - Memoria de calibración x04 - Memoria de datos x08 - Cristal del RTC x10 - Comunicación del controlador de pantalla x20 - Comunicación del acelerómetro x40 - Comunicación del sensor de luz x80 - Cadena de señal analógica ECG	Continúe con los procedimientos clínicos sin utilizar el dispositivo. Utilice un método alternativo de medir la frecuencia cardiaca del recién nacido, por ej., un estetoscopio. Coloque el dispositivo en la base de carga. Si el problema persiste, retire el dispositivo del servicio.

Síntoma	Posible causa	Posible solución
NeoBeat no se enciende o se apaga durante el uso.	Batería agotada.	Continúe con el procedimiento estándar sin utilizar el dispositivo. Después del procedimiento, reprocese y cargue el dispositivo. Si la batería está muy baja, el dispositivo puede tardar hasta 30 minutos en indicar que se está cargando. Si el dispositivo no se pone en marcha, realice el procedimiento de reinicio (p. 85) y déjelo cargando otros 30 minutos.
Se ha detectado un dispositivo que no funciona o está dañado durante la inspección del equipo.		Retire el dispositivo del servicio. Puede solicitar un NeoBeat de repuesto.

Especificaciones

Medioambiental	
Temperatura	Temperatura: 0 – 40 °C (32 – 104 °F)
	Almacenamiento/envío: A corto plazo: de –20 a 60 °C (de –4 a 140 °F) A largo plazo: de 15 a 25 °C (de 59 a 77 °F)
Presión atmosférica	620 – 1060 hPa (hasta 4000 metros por encima del nivel del mar)
Humedad relativa	Operativa: 15% - 90%, sin condensación
	Almacenamiento/envío: 15% - 90%, sin condensación

Medidor de la frecuencia cardiaca	
Dimensiones	NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm (2,8 x 2,8 x 1,6 pulgadas)
Peso:	NeoBeat: 31 g NeoBeat Mini: 27 g

Materiales	
Cuerpo del NeoBeat	Poliamida TPU conductor
Electrodos metálicos del NeoBeat	Acero inoxidable

Alimentación	
Batería	Pila de botón de litio recargable interna, 3,7 V, 120 mAh Vida útil típica de la batería: 3 – 6 años dependiendo del uso
Tiempo de ejecución	>4 horas (carga completa en batería nueva) >3 horas (carga completa al final previsto de la vida útil de la batería en función del uso y si se mantiene correctamente)
Tiempo de carga	Hasta 3 horas (carga completa de la batería vacía)
Fuente de alimentación	Entrada 100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 0,3 A Salida 5 VCC, 1 A

Parámetros de vida útil	
Vida útil	3 años
Vida de servicio esperada	NeoBeat - normalmente 100 ciclos de reprocesamiento
	NeoBeat Mini - normalmente 100 ciclos de reprocesamiento
	Asegúrese de que el dispositivo se inspecciona después del reprocesamiento de acuerdo con la Inspección de reprocesamiento en la página 64.

⚠ Precaución

Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada, PSAI05R-050QL6-R, o una fuente de alimentación alternativa USB de 5 W, 5 VCC, 1 A, con certificación CEI 60950-1, CEI 62368-1 o CEI 60601-1.

Medición de la frecuencia cardiaca	
Precisión	Promedio a corto plazo ±10% o ±5 lpm, lo que sea mayor, en el intervalo de 30 - 250 lpm y amplitud QRS de 0,2 - 5 mV. La frecuencia cardiaca no detectable se muestra como «-?-»

Especificaciones

Clasificación	
Protección contra la entrada	Medidor de la frecuencia cardiaca: IP55 - Protegido contra la entrada de polvo y agua pulverizada. Todos los demás componentes: IPX0 - No protegido contra la entrada de líquidos.
IEC 60601 - 1	Equipo de alimentación interna/clase II tipo BF

⚠ Advertencia

No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

⚠ Precaución

Los cambios o las modificaciones que no estén expresamente aprobados por Laerdal Medical pueden invalidar la autoridad del usuario para manejar este equipo.

Descripción técnica

Glosario de símbolos	
MD	Producto sanitario
	Este aparato está marcado de acuerdo con la directiva europea 2012/19/UE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
℞ ONLY	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.
IP55	Protegido contra la entrada de polvo y agua pulverizada
	Cumple la CEI para los requisitos de fuga de corriente de un componente aplicado tipo BF
	Fabricante
	Consulte la guía del usuario
 US	Los productos son aptos para llevar la marca CSA con el indicador adyacente US para EE. UU.

Glosario de símbolos	
	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad
XXX 	Identificación de dispositivo único legible a máquina (UDI). Los tres últimos dígitos de la UDI van impresos encima de la UDI legible a máquina para distinguir los dispositivos con mayor facilidad.
	Inseguro para RM

Gestión de residuos

Este aparato está marcado de conformidad con la directiva europea 2012/19/CE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Al asegurarse de que este producto se elimina de la manera adecuada, ayudará a prevenir las posibles consecuencias negativas sobre la salud y el medio ambiente derivadas de una gestión inadecuada de los residuos de este producto. El símbolo que aparece en el producto, o en los documentos que lo acompañan, indica que este aparato no se puede tratar como un residuo doméstico, sino que debe llevarse al centro de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Su eliminación se debe realizar de conformidad con las regulaciones medioambientales locales relativas a la eliminación de residuos. Para obtener información más detallada sobre el tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal, los servicios de eliminación de residuos domésticos o con el representante de Laerdal.

Conformidad electromagnética

NeoBeat cumple la norma IEC 60601-1-2 y está diseñado para su uso en los siguientes entornos: centros sanitarios, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y en la sala blindada contra energía de radiofrecuencia (RF) donde se toman imágenes de resonancia magnética.

No se necesita realizar ninguna acción concreta para mantener la seguridad y el rendimiento respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada. NeoBeat se ha probado de acuerdo con las recomendaciones de la norma IEC TR 60601-4-2: Inmunidad electromagnética: rendimiento de los equipos eléctricos médicos y los sistemas eléctricos médicos.

⚠ Advertencias

- No utilice este equipo cerca o encima o debajo de otros equipos, ya que esto podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de esta manera, deben observarse este y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte del NeoBeat, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.

Pruebas de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Norma o método de prueba	Cumplimiento
Emisiones de RF radiadas	CISPR 11	Grupo 1, clase B
Emisiones de RF conducidas	CISPR 11	No procede
Distorsión armónica	CEI 61000-3-2	No procede
Fluctuaciones de tensión/parpadeo	CEI 61000-3-3	No procede

Pruebas de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Método estándar o de prueba	Nivel de prueba de inmunidad
Descarga electrostática	CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV tiempo máximo de recuperación del aire tras un fenómeno TRANSITORIO: 2 s
Campos de EM RF radiada	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	CEI 61000-4-3	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1990 MHz: 28 V/m 2400-2470 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m

Descripción técnica

Prueba de inmunidad	Método estándar o de prueba	Nivel de prueba de inmunidad
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorias/ráfagas eléctricas rápidas	CEI 61000-4-4	No procede
Picos de tensión: Línea a línea	CEI 61000-4-5	No procede
Picos de tensión: Línea a tierra	CEI 61000-4-5	No procede
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	No procede
Caídas de tensión	CEI 61000-4-11	No procede
Interrupciones de tensión	CEI 61000-4-11	No procede

Rendimiento

Especificación de funcionamiento del ECG según la norma IEC 60601-2-27	
Detección de derivaciones	Para detectar las derivaciones, NeoBeat aplica una corriente de onda cuadrada de 200 nA p-p 100 kHz a través de los dos electrodos de detección (electrodos en los brazos)
Supresión del ruido	El amplificador de impulsión de la pierna derecha a través del electrodo de referencia (electrodo central) limita la corriente a <5 µA incluso en condiciones de fallo único.
Alta capacidad de rechazo de ondas T	1,2 mV/m
Método de promediación de la frecuencia cardiaca	Normalmente, la frecuencia cardiaca es ½*(media de los 12 intervalos RR incluidos más recientes) + ½*(mediana de los 12 intervalos RR incluidos más recientes). Durante los periodos de «detección débil», la frecuencia cardiaca es la mediana de los 12 intervalos RR incluidos más recientes.
Frecuencia de actualización de la pantalla	2 s
Precisión del pulsómetro y respuesta al ritmo irregular	A1 Bigeminismo ventricular: 80 lpm A2 Bigeminismo ventricular lento alternante: 60 lpm A3 Bigeminismo ventricular rápido alternante: 60 lpm A4 Sístole bidireccionales: 60 lpm
Tiempo de respuesta del medidor de frecuencia cardiaca al cambio de frecuencia cardiaca	Cambio de FC de 80 a 120 lpm: 6 s Cambio de FC de 80 a 40 lpm: 14 s
Precisión medida de la frecuencia cardiaca detectada	≤ ±1% o ±1 lpm, lo que sea mayor, cuando se pruebe de acuerdo con la cláusula 201.12.1.101.15.

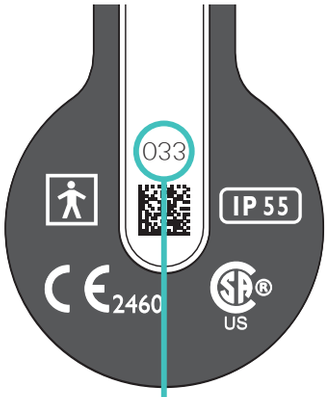
Descripción técnica

Precisión clínica

Los datos de las pruebas clínicas muestran que NeoBeat tiene una precisión de la frecuencia cardiaca RMS (media cuadrática) de ±3 lpm durante la detección clara (es decir, con buena calidad de señal) y de ±6 lpm durante la detección débil (es decir, con calidad de señal reducida). Las estimaciones se basan en 19 casos clínicos, incluidos casos de reanimación, que representan más de 4 horas de datos de ECG. Los 19 casos se seleccionaron aleatoriamente de una gran base de datos que contenía ECG de recién nacidos de cuatro países fuera de Estados Unidos. La base de datos contiene más de 1000 casos de ECG recopilados por investigadores que utilizan NeoBeat en recién nacidos a término y pretérmino en los primeros minutos de vida, incluidos los casos de reanimación. A continuación, los complejos QRS de los 19 casos fueron anotados por dos expertos, un médico de la UCI y un experto científico en procesamiento y análisis de señales de ECG. La frecuencia cardiaca basada en anotaciones de expertos se consideró la «verdad de base». A continuación, se comparó la frecuencia cardiaca basada en el algoritmo de NeoBeat con la frecuencia cardiaca «real» para determinar la precisión.

Identificación única de dispositivos legible por máquina (UDI)

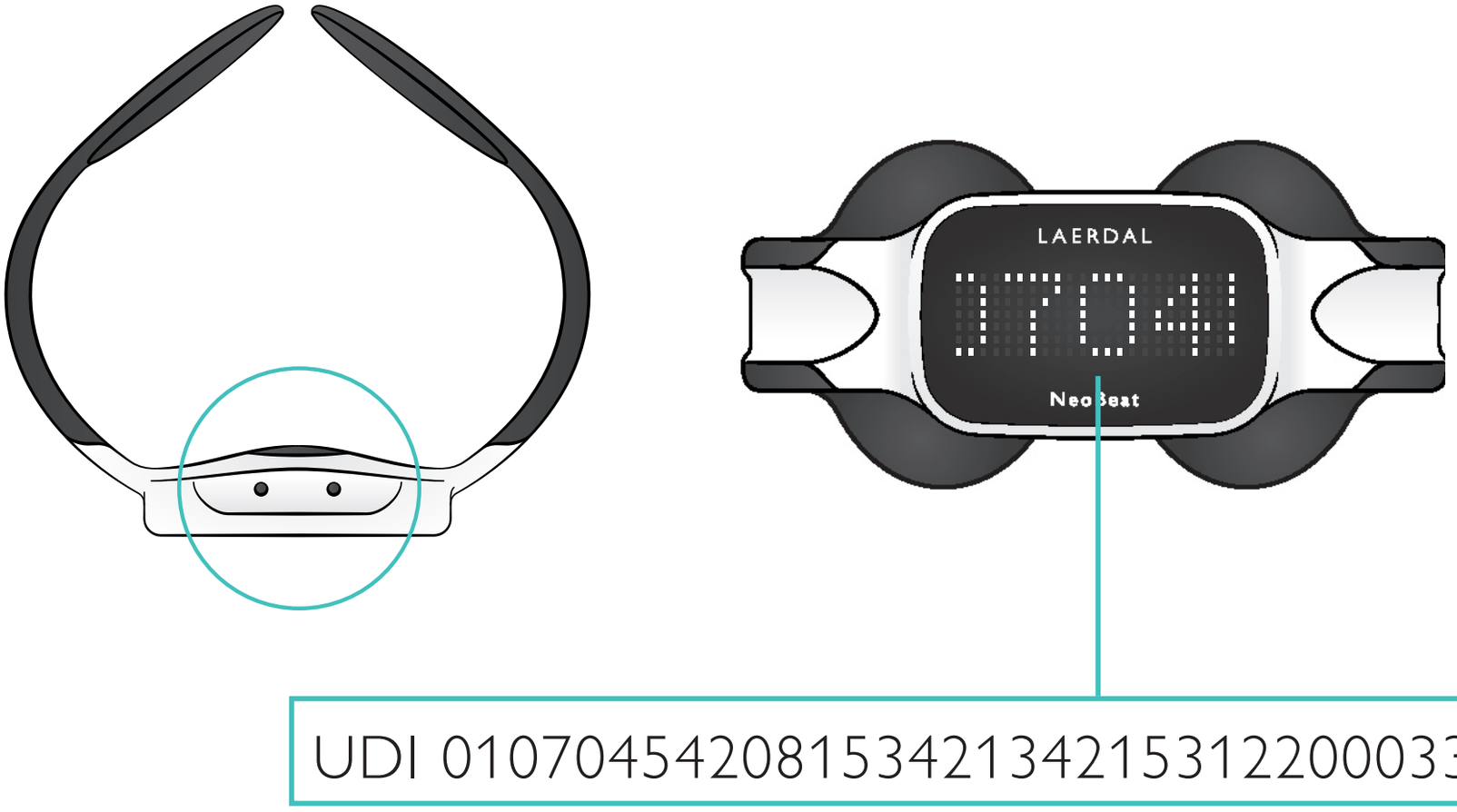
El código de matriz de datos GS1 ubicado en el exterior del brazo portaelectrodos de NeoBeat contiene la UDI del dispositivo. Este código de barras se puede leer utilizando aplicaciones en un smartphone o tableta.

Identifique el SN (número de serie, por sus siglas en inglés) corto de 3 dígitos y la matriz de datos GS1 2D:	En un escáner compatible con GS1, o con un smartphone con una aplicación adecuada, capture la matriz de datos.	Para la lectura manual del código, copie la cadena numérica que representa el identificador UDI.	Para la descodificación manual del número de serie, el código UDI puede leerse como en el ejemplo siguiente
 Ejemplo: SN corto impreso en el dispositivo	 Ejemplo	 Ejemplo	Código UDI (ejemplo): 0107045420815342 13421**5312200033** El SN son los últimos 10 dígitos: 531 22 00033 531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat 22 = año de fabricación 00033 = número de fabricación de la unidad, (033 es el SN abreviado del dispositivo)

Descripción técnica

Información disponible electrónicamente

Sostenga NeoBeat boca abajo y golpetee firmemente dos veces en el lado de la clavija de carga para mostrar la identificación del dispositivo (UDI), la ID de FCC, el número de certificación IC y la versión de software.



Transmisor Bluetooth® de baja energía

Banda de frecuencia: 2400 – 24 835 GHz
Modulación: Modulación del cambio de frecuencia gaussiana
Alimentación de radiofrecuencia máxima transmitida: 1 mW
Alimentación radiada efectiva: 0 dBm

Reinicie NeoBeat

El NeoBeat se puede reiniciar colocando y retirando el NeoBeat de la base de carga 10 veces consecutivas y dejándolo después en la base de carga.

Bluetooth es una marca comercial propiedad de Bluetooth SIG, Inc.

© 2026 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

NeoBeat is protected by US and international registered patents and design rights.
Laerdal® and NeoBeat® are registered trademarks of Laerdal Medical AS.

Date of issue: 2026-06



Laerdal Medical AS,
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger,
Norway
T: (+47) 51 51 17 00

20-22850 Rev D

www.laerdal.com

Laerdal
helping save lives