

FR

DE

ES

IT

NL

NeoBeat

Newborn Heart Rate Meter

User Guide



NeoBeat 532-010xx



NeoBeat Mini 531-010xx



FR 5

DE 43

ES 81

IT 119

NL 157

Table des matières

Indications cliniques	6
Informations importantes	8
Présentation générale	12
Instructions de durabilité	12
Utilisation clinique	14
Utilisation clinique – Affichage	16
Retraitement	20
Installation	23
Service et garantie	26
Dépannage	27
Caractéristiques techniques	30
Description technique	33

Indications cliniques

Description du dispositif

NeoBeat est un dispositif de mesure de la fréquence cardiaque au moyen d'une technologie à électrode sèche, avec affichage numérique intégré.

Indications

NeoBeat est conçu pour mesurer la fréquence cardiaque de nouveau-nés.

Utilisation prévue

NeoBeat est destiné à être utilisé sur des nouveau-nés appartenant aux groupes de poids suivants :

NeoBeat est destiné à être utilisé sur des nouveau-nés d'environ 1,5 à 5 kg.

NeoBeat Mini est destiné à être utilisé sur des nouveau-nés d'environ 0,5 à 2 kg.

Utilisateurs prévus

NeoBeat est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé en soins néonataux.

Avantages cliniques

L'avantage clinique prévu de NeoBeat se rapporte à l'effet positif observé sur l'examen des nouveau-nés grâce à l'affichage en temps réel rapide et précis de la fréquence cardiaque du nouveau-né.

Résultats cliniques

Le résultat souhaité de NeoBeat concerne l'affichage en temps réel de la fréquence cardiaque.

Effets secondaires connus

Aucun effet secondaire connu.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Limites du dispositif

NeoBeat ne fournit aucun type d'alarme.

NeoBeat n'est pas destiné à être utilisé sans surveillance.

Informations importantes

Les informations contenues dans ce mode d'emploi concernent aussi bien NeoBeat que NeoBeat Mini.

Avant la première utilisation, lire la totalité du mode d'emploi pour se familiariser avec le fonctionnement et l'entretien de NeoBeat. Avant d'utiliser NeoBeat, prendre connaissance de l'ensemble des mises en garde et des avertissements.



Avertissements et mises en garde

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou provoquer sa mort.

Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.



Remarques

Une remarque fournit des informations importantes relatives au produit ou à son fonctionnement.



Avertissements

- *Les décisions de commencer ou d'arrêter la réanimation ne doivent pas reposer uniquement sur les mesures affichées par ce dispositif.*
- *Si une erreur est survenue, que le dispositif n'affiche pas de fréquence cardiaque ou que le résultat ne semble pas fiable, poursuivre le traitement sans le dispositif.*
- *La manipulation du nouveau-né peut entraîner l'affichage de fausses mesures de fréquence cardiaque, même lorsque celle-ci est absente (asystole). Le dispositif ne doit pas être utilisé seul pour confirmer une asystole/mortinaissance.*
- *Prendre des précautions en cas d'utilisation sur des nouveau-nés aux organes internes exposés. Veiller au positionnement du dispositif sur une région cutanée intacte du torse.*
- *Pour éviter toute lésion ou infection cutanée potentielle, prendre des précautions lors du positionnement de NeoBeat Mini sur les prématurés.*

Informations importantes

- *En cas d'arythmie sévère, la fréquence cardiaque peut ne pas être détectée correctement.*



Mises en garde

- *Une manipulation excessive du patient et des mouvements excessifs peuvent entraîner l'absence de mesures de fréquence cardiaque ou fausser les résultats.*
- *Éviter toute utilisation inappropriée du dispositif, notamment ne pas l'utiliser sur des adultes ou des enfants, ne pas l'exposer à des chocs contre une surface dure.*
- *Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou fissuré.*
- *N'est pas destiné à être stérilisé, car cela pourrait endommager l'appareil.*



Remarques

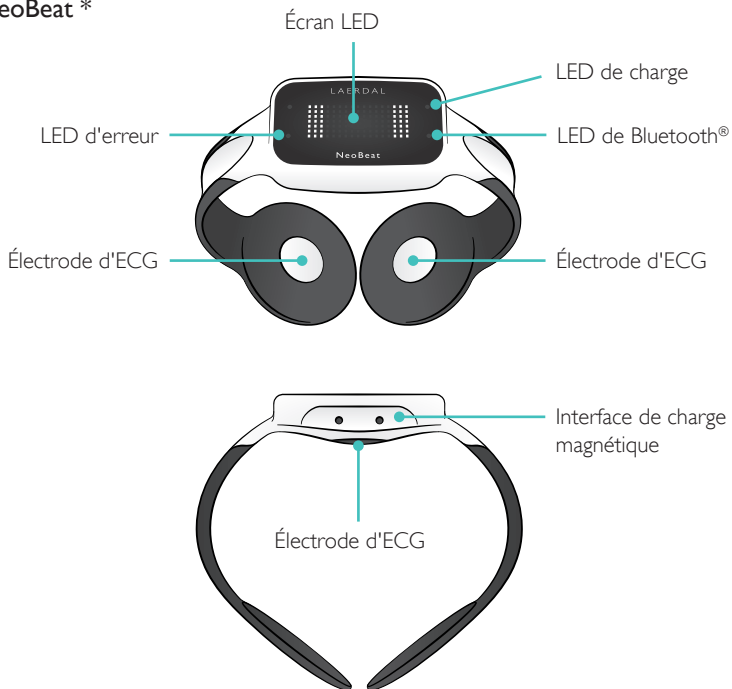
- *Le dispositif détecte et affiche la fréquence cardiaque électrique qui, dans certaines conditions (par exemple, activité électrique sans pouls), peut ne pas refléter la présence de pulsations circulatoires.*
- *La mesure de la fréquence cardiaque peut être perturbée si une autre personne touche les électrodes alors qu'elles sont en contact avec le patient.*
- *Le dispositif peut détecter le contact avec le patient si l'opérateur touche l'une des broches lorsqu'il tient une électrode d'ECG.*
- *Si le dispositif est placé sur une surface conductrice, telle qu'un plateau métallique ou si les électrodes sont en contact les unes avec les autres, l'écran peut afficher un nombre et ne pas passer en mode veille, ce qui déchargera la batterie.*
- *Les électrodes doivent être utilisées sur une peau humide de nouveau-né. La précision de la fréquence cardiaque peut être réduite si elles sont utilisées sur une peau plus épaisse et plus sèche, telle que la peau des doigts d'un adulte.*

Avant utilisation

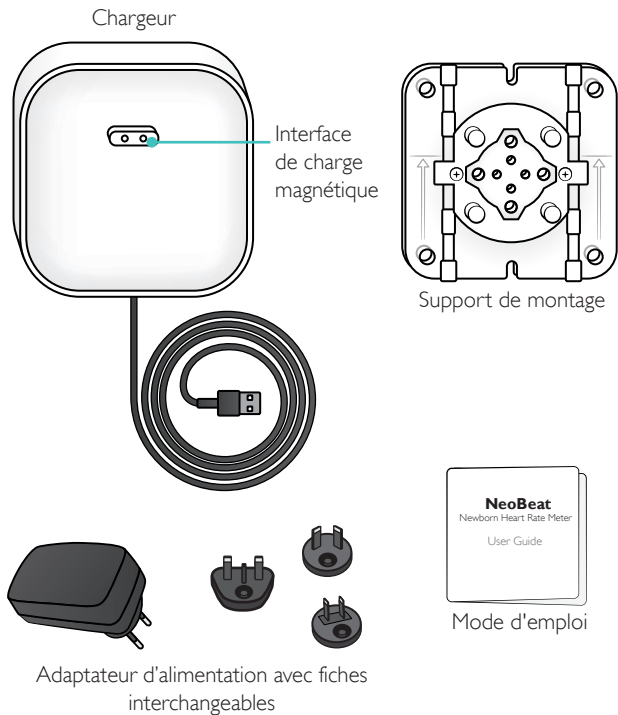
Nettoyer et désinfecter NeoBeat de la manière décrite dans la section « Retraitement ».
Charger NeoBeat de la manière décrite dans la section « Charge ».

Présentation générale

NeoBeat *



* Partie appliquée au patient

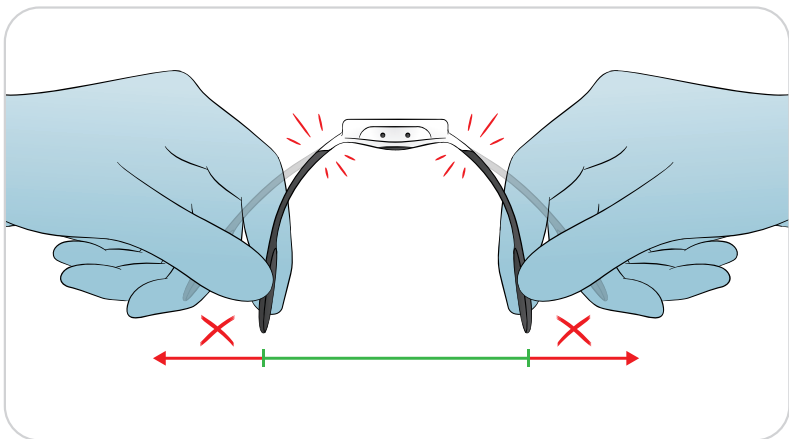


Instructions de durabilité

Les branches des électrodes ECG de NeoBeat sont sensibles au stress occasionné par toute flexion subie lors d'une utilisation non clinique ou clinique. Les effets cumulés du stress sur les branches peuvent entraîner leur rupture.

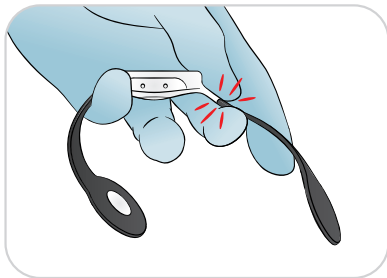
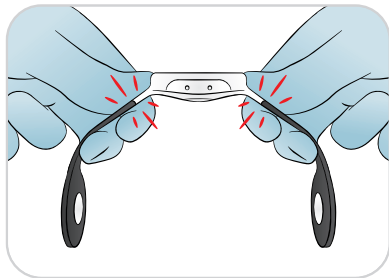
Manipulation de NeoBeat

La manière la plus douce d'appliquer ou de retirer NeoBeat consiste à déployer les extrémités.



Instructions de durabilité

D'autres méthodes pour déployer le dispositif, comme tirer les branches vers l'extérieur à partir du centre ou les tordre tout en maintenant le cadre, peuvent exercer un stress excessif sur les branches. Cette contrainte supplémentaire augmente le risque de déformation ou de rupture des branches. Déployer toujours le dispositif en suivant la méthode recommandée afin d'éviter tout dommage.

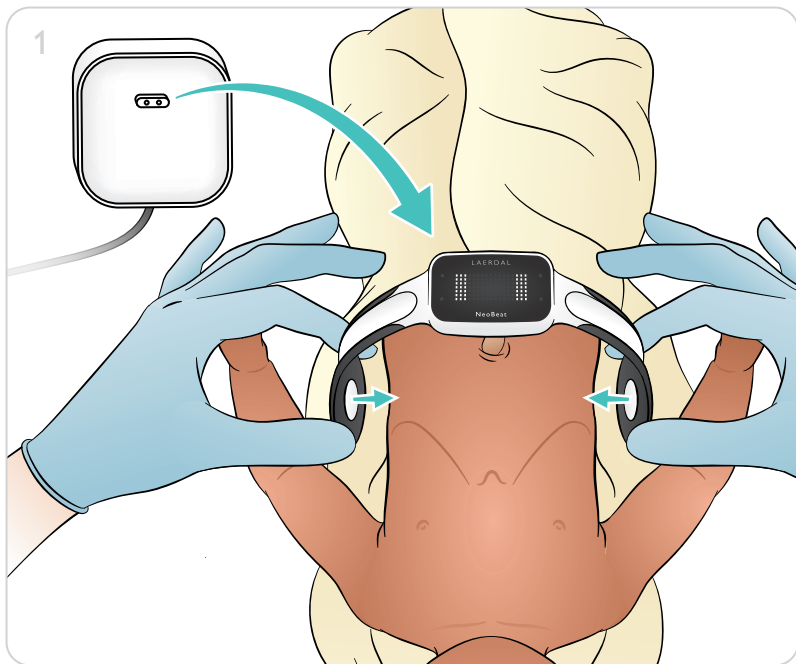


Mise en garde

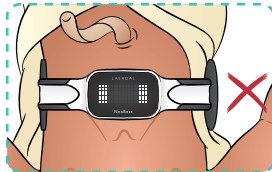
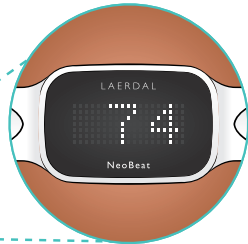
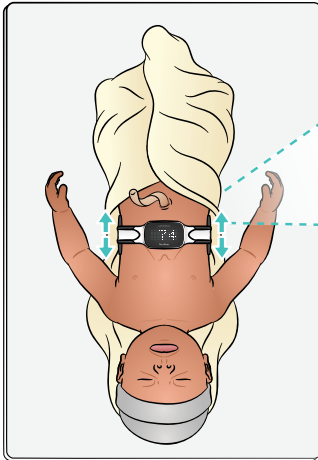
*Ne pas déployer les branches excessivement pour l'application sur le nouveau-né.
Une flexion excessive peut entraîner la rupture des branches.*

Utilisation clinique

Retirer NeoBeat du chargeur et le placer autour du torse du nouveau-né. NeoBeat s'allume automatiquement dès qu'il détecte un mouvement.



2



Vérifier que les deux électrodes sont bien en contact avec la peau du patient.



Avertissement

Les manœuvres de stabilisation ou de réanimation effectuées alors que le NeoBeat est en place peuvent augmenter la pression locale exercée sur la peau du nouveau-né. Cela peut causer des marques cutanées temporaires ou des ecchymoses.



Remarques

- La position de NeoBeat sur le torse peut être modifiée de façon à ce qu'il n'interfère pas avec d'autres traitements, comme les compressions thoraciques, la palpation, l'auscultation, l'accès au cordon ombilical.
- NeoBeat peut également être repositionné sur le torse pour améliorer la qualité du signal.

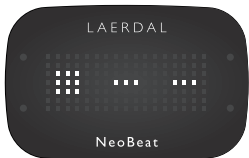


Activé – Pas de contact

NeoBeat est activé, mais le contact avec le patient est insuffisant ou absent. Si le dispositif ne détecte pas un contact satisfaisant avec le patient, il repasse automatiquement en veille au bout de 10 secondes.

Remarque

Le contact avec la peau est nécessaire pour mesurer la fréquence cardiaque. Si la peau du patient est trop sèche, ajouter une goutte d'eau sous les électrodes pour assurer le contact ou améliorer les performances du dispositif.



Calcul initial

NeoBeat a détecté le contact avec le patient et calcule la fréquence cardiaque.



Fréquence cardiaque inconnue

La fréquence cardiaque ne peut pas être détectée. Ceci peut être dû à un positionnement incorrect des électrodes d'ECG ou à une fréquence cardiaque indétectable malgré un contact adéquat.

 Remarque

Repositionner le dispositif si aucune fréquence cardiaque n'est détectée. Le signal peut être renforcé en rapprochant le dispositif du cœur.



Détection nette

La fréquence cardiaque est détectée avec une bonne qualité de signal.



Signal de détection faible

Une fréquence cardiaque est détectée, mais la qualité du signal est mauvaise. Ceci peut être dû à un positionnement incorrect du dispositif, à une sécheresse excessive de la peau ou à des mouvements.



Indétectable en raison de mouvements

La fréquence cardiaque ne peut pas être détectée en raison de mouvements excessifs.

 Remarque

Lorsque des mouvements excessifs (par exemple, lors d'une stimulation) sont détectés, le dispositif n'affiche pas de fréquence cardiaque.



Batterie faible

À partir du moment où le signal de batterie faible est affiché pour la première fois, il reste environ 30 à 60 minutes d'autonomie. Après l'utilisation et le retraitement, recharger NeoBeat en le plaçant sur le chargeur.



Affichage d'erreur

NeoBeat a détecté une erreur technique interne. Voir la section « Dépannage » pour en savoir plus.

Utiliser d'autres méthodes pour évaluer la fréquence cardiaque du nouveau-né, par exemple par auscultation ou palpation.

Retraitement

Nettoyer et désinfecter NeoBeat après chaque utilisation sur un patient pour minimiser le risque de contamination croisée.



Avertissement

Ne pas replacer un dispositif NeoBeat utilisé sur le chargeur avant d'avoir nettoyé et désinfecté le dispositif.

Nettoyage

1. Rincer NeoBeat sous de l'eau courante tiède pendant 15 secondes.
2. Nettoyer toutes les surfaces de NeoBeat à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'eau du robinet tiède (30 à 40 °C, 86 à 104 °F) et du liquide vaisselle doux pendant 30 secondes. Pour éliminer les salissures difficiles, utiliser une brosse à poils (par exemple, une brosse à dents) plongée dans la solution nettoyante. Frotter pendant au moins 2 minutes et vérifier que toutes les salissures ont été éliminées.
3. Rincer NeoBeat sous de l'eau courante tiède pendant 15 secondes. Répéter cette étape une fois.
4. Sécher NeoBeat à l'aide d'un chiffon propre ou le laisser sécher à l'air.

Désinfection

1. Essuyer toutes les surfaces de NeoBeat à l'aide d'un chiffon propre trempé dans de l'éthanol à 70 % ou de l'alcool isopropylique à 70 % pendant au moins 2 minutes.
2. Pulvériser de l'éthanol à 70 % ou de l'alcool isopropylique à 70 % sur toutes les surfaces de NeoBeat. Vérifier que les surfaces restent humides pendant au moins 12 minutes. Répéter la pulvérisation si nécessaire pour prendre en compte l'évaporation.
3. Laisser sécher à l'air.



Mises en garde

- Une désinfection efficace n'est possible qu'après un nettoyage minutieux.
- Prendre des précautions lors de la manipulation du produit entre le nettoyage et la désinfection.
- N'immerger aucun composant du produit dans du liquide (y compris l'éthanol ou l'alcool isopropylique).
- N'utilisez pas d'autres désinfectants que ceux indiqués, car cela pourrait endommager les matériaux du NeoBeat, nuire au bon fonctionnement du dispositif et/ou laisser des résidus chimiques nocifs à la surface de celui-ci.
- N'utilisez pas de désinfectants à base de chlore, y compris l'hypochlorite de sodium (eau de Javel), ni de désinfectants à base de peroxyde
- La méthode de retraitement est conçue pour assurer la bonne désinfection de NeoBeat entre les utilisations. Tout écart augmente le risque de contamination croisée, en particulier pour les nouveau-nés pouvant présenter des défenses immunitaires affaiblies, tels qu'un bébé né avant terme ou en cas d'épidémies d'agents pathogènes hautement transmissibles.



Remarque

- La procédure de désinfection a été validée et répond aux exigences relatives à la désinfection de niveau intermédiaire, conformément aux normes en vigueur.
- Le processus de retraitement utilise des produits chimiques soigneusement sélectionnés afin de garantir la compatibilité des matériaux, la biocompatibilité, l'absence de résidus nocifs et le bon fonctionnement du dispositif.

Retraitement

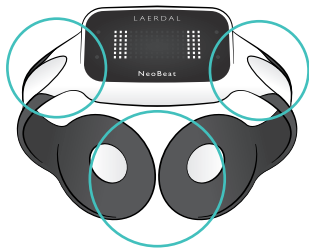
Inspection

Après le retraitement, rechercher d'éventuels dommages et fissures sur NeoBeat, en insistant sur les zones identifiées dans le schéma ci-contre.

En cas de dommages, mettre le dispositif hors service. Sinon, remettre le dispositif sur le chargeur.

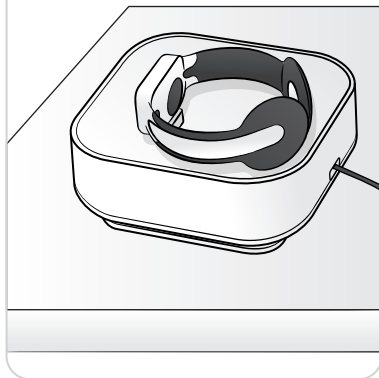
Chargeur

Si nécessaire, le chargeur peut être nettoyé et désinfecté selon la méthode décrite précédemment.

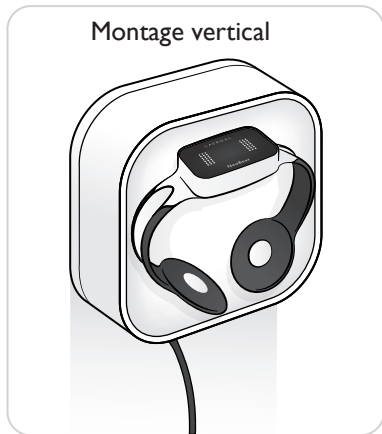


Le chargeur NeoBeat peut être placé sur une table. Le chargeur NeoBeat peut éventuellement être monté à la verticale sur un mur, un rail ou un montant.

Utilisation sur table



Montage vertical



Mise en garde

Ne pas monter ou positionner le chargeur à proximité immédiate de sources de chaleur (par exemple, directement sous une lampe chauffante dans une couveuse).

Vérifier que le montage du chargeur NeoBeat est sûr, quelle que soit la surface, et réalisé par une personne compétente.

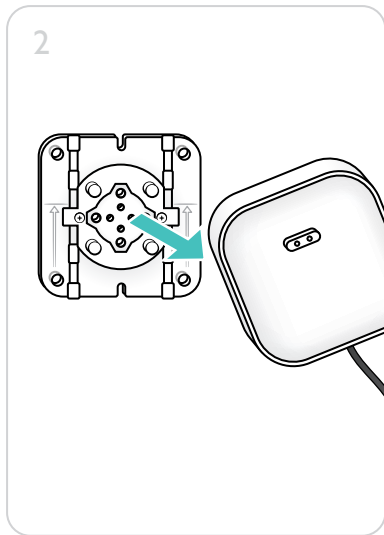
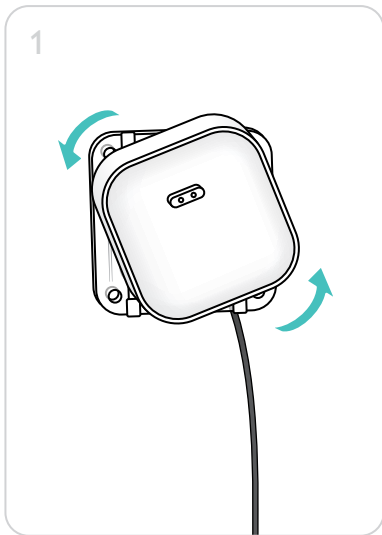
Installation

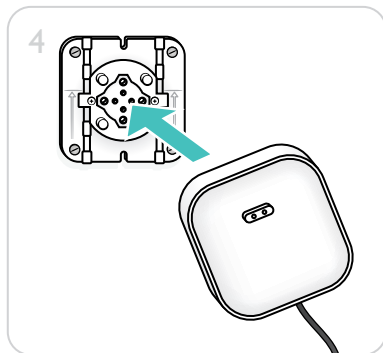
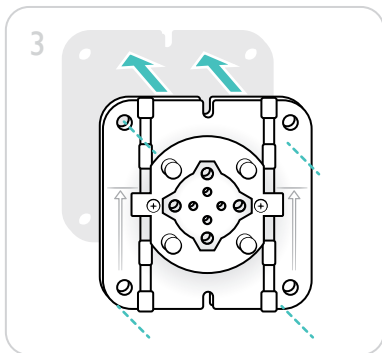
Montage vertical

Utiliser du ruban adhésif double-face (non inclus) ou des vis pour monter le support de montage.

Plusieurs modèles d'orifices pour vis de montage :

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Service et garantie

NeoBeat ne contient aucune pièce réparable.

NeoBeat dispose d'une garantie limitée d'un an. Consulter le site Web de l'entreprise pour en connaître les modalités.

Dispositif principal et système :

Dispositif principal NeoBeat 532-010xx

Dispositif principal NeoBeat Mini 531-010xx



Système NeoBeat 532-000xx

Système NeoBeat Mini 531-000xx


Accessoires

Alimentation électrique et ensemble de fiches 532-21050

Chargeur NeoBeat 532-20050

Symptôme/affichage	Cause possible	Solution possible
<p>Aucun contact avec le patient n'est détecté.</p>  <p>The image shows the NeoBeat device with a dark screen and two vertical columns of white dots on either side, indicating no contact.</p>	<p>Mauvais contact ou pas de contact avec la peau.</p> <p>Ou</p> <p>La peau est trop sèche pour que NeoBeat détecte un contact avec le patient.</p>	<p>Rechercher la présence d'obstacles ou d'obstructions au contact avec la peau, par exemple une serviette.</p> <p>Humidifier les électrodes avec de l'eau et/ou repositionner le dispositif.</p>
<p>La fréquence cardiaque n'est pas détectée.</p>  <p>The image shows the NeoBeat device with a dark screen and a central pattern of white dots, indicating no heart rate detected.</p>	<p>Le dispositif est mal placé ou n'est pas en contact direct avec la peau du patient.</p> <p>Ou</p> <p>Stimulation ou mouvement ou manipulation du patient générant temporairement trop de perturbations.</p> <p>Ou</p> <p>La fréquence cardiaque se situe en dehors de la plage détectable.</p>	<p>Repositionner le dispositif. Le signal peut être renforcé en rapprochant le dispositif du cœur.</p> <p>Si le problème persiste, mesurer la fréquence cardiaque du nouveau-né au moyen d'une autre méthode, par exemple avec un stéthoscope.</p>

Dépannage

Symptôme/affichage	Codes d'erreur	Solution possible
<p>Erreur technique critique. Le code d'erreur est affiché à l'écran et le voyant d'erreur est allumé.</p> 	<ul style="list-style-type: none">x01 – Mémoire du programmex02 – Mémoire de calibragex04 – Mémoire de donnéesx08 – Cristal RTCx10 – Communication avec le pilote d'affichagex20 – Communication avec l'accéléromètrex40 – Communication avec le capteur optiquex80 – Chaîne de signaux ECG analogiques	<p>Continuer les procédures cliniques sans utiliser le dispositif.</p> <p>Utiliser d'autres méthodes pour mesurer la fréquence cardiaque du nouveau-né, par exemple un stéthoscope.</p> <p>Placer le dispositif sur le chargeur. Si le problème persiste, mettre le dispositif hors service.</p>

Symptôme	Cause possible	Solution possible
NeoBeat ne s'allume pas ou s'éteint pendant l'utilisation.	Batterie épuisée.	<p>Continuez la procédure standard sans utiliser le dispositif.</p> <p>Après la procédure, retirer et charger le dispositif.</p> <p>Si la batterie est presque épuisée, l'indicateur de charge peut ne s'allumer qu'au bout de 30 minutes.</p> <p>Si le problème persiste, mettre le dispositif hors service. Un remplacement de NeoBeat peut s'avérer nécessaire.</p>
Dispositif non fonctionnel ou endommagé détecté pendant l'inspection.		Mettre le dispositif hors service. Un remplacement de NeoBeat peut s'avérer nécessaire.

Caractéristiques techniques

Environnement	
Température	de fonctionnement : 0 à 40 °C (32 à 104 °F)
	d'entreposage/expédition : À court terme : -20 à 60 °C (-4 à 140 °F) À long terme : 15 à 25 °C (59 à 77 °F)
Pression atmosphérique	de fonctionnement : 620 hPa à 1 060 hPa (jusqu'à 4 000 mètres au-dessus du niveau de la mer)
	d'entreposage/expédition : 620 hPa à 1 060 hPa
Humidité relative	de fonctionnement : 15 % à 90 %, sans condensation
	d'entreposage/expédition : 15 % à 90 %, sans condensation

Cardiofréquencemètre	
Dimensions	NeoBeat : 83 mm x 87 mm x 40 mm NeoBeat Mini : 70 mm x 70 mm x 40 mm
Poids	NeoBeat : 31 g NeoBeat Mini : 27 g

Matériaux	
Corps NeoBeat	Polyamide Polyuréthane thermoplasique (TPU) conducteur
Électrodes métalliques NeoBeat	Acier inoxydable

Caractéristiques techniques

Alimentation	
Batterie	Batterie interne au lithium-ion rechargeable de type bouton, 3,7V, 120 mA h Durée de vie habituelle de la batterie : 3 à 6 ans, selon l'utilisation
Autonomie	> 4 heures (batterie neuve entièrement chargée) > 3 heures (pleine charge à la fin prévue de la durée de vie de la batterie)
Durée de la charge	Jusqu'à 3 heures (charge complète d'une batterie épuisée)
Alimentation électrique	Entrée : 100 à 240V c.a., 50 à 60 Hz, 0,3 A Sortie : 5V c.c., 1 A

Paramètres de durée de vie	
Durée de conservation	3 ans
Durée de vie prévue	NeoBeat : généralement 100 cycles de retraitement
	NeoBeat Mini : généralement 100 cycles de retraitement



Mise en garde

Utiliser uniquement la source d'alimentation fournie PSAI05R-050QL6-R ou une autre source d'alimentation USB de 5 W, 5 V c.c., 1 A, conforme à la norme CEI 60950-1, CEI 62368-1 ou CEI 60601-1.

Mesure de la fréquence cardiaque	
Précision	Moyenne à court terme $\pm 10\%$ ou ± 5 bpm, selon ce qui est le plus élevé, dans la plage de 30 à 250 bpm et 0,2 à 5 mV d'amplitude des QRS. L'absence de fréquence cardiaque détectable s'affiche sous la forme de « -? - »

Caractéristiques techniques

Classification	
Indice de protection	Cardiofréquencemètre : IP55 – Protégé contre la pénétration de poussière et des pulvérisations de jets d'eau. Tous les autres composants : IPX0 – Aucune protection contre la pénétration de liquides.
CEI 60601-1	Équipement de classe II / alimenté en interne de type BF



Avertissement

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



Mise en garde

Les changements ou modifications non expressément approuvés par Laerdal Medical peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Description technique

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

Glossaire des symboles	
	Dispositif médical
	Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de performance et de sécurité du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit est conforme à la Directive du Conseil 2014/53/UE sur les équipements radio (RED) et à la Directive du Conseil 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS).
	Cet appareil est marqué conformément à la Directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
IP55	Protégé contre la pénétration de poussière et des pulvérisations de jets d'eau
	Satisfait les exigences de la CEI en matière de courant de fuite des parties appliquées de type BF
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Marquage de conformité aux normes de CEM et de radiocommunication australiennes

Description technique

Glossaire des symboles	
	Limites de température
	Limites de pression atmosphérique
	Limites d'humidité
XXX 	Identification unique du dispositif (UDI) lisible par machine. Les trois derniers chiffres de l'UDI figurent au-dessus de l'UDI lisible par machine pour faciliter la distinction entre les différents dispositifs.

Traitement des déchets

Cet appareil est marqué conformément à la directive européenne 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En veillant à l'élimination correcte de ce produit, vous éviterez des conséquences potentiellement négatives pour la santé humaine et l'environnement, qui pourraient découler d'un traitement inapproprié lors de la mise au rebut de ce produit. Le symbole apposé sur le produit ou sur les documents qui l'accompagnent indique que cet appareil ne peut pas être traité comme un déchet ménager. Il doit être remis à un point de collecte adapté pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Son élimination doit être réalisée conformément à la réglementation environnementale locale relative à l'élimination des déchets. Pour obtenir des informations plus détaillées sur le traitement, la collecte et le recyclage de ce produit, contactez votre mairie, le service de traitement des déchets ménagers local ou votre représentant Laerdal.

Conformité électromagnétique

NeoBeat est destiné à être utilisé dans les environnements suivants : établissements de santé, sauf à proximité d'équipement chirurgical à HF et dans la pièce blindée RF utilisée pour l'imagerie par résonance magnétique.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire pour maintenir la sécurité et les performances du dispositif vis-à-vis des perturbations électromagnétiques pour sa durée de vie prévue.



Avertissements

- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou de l'empiler dessus, sous peine d'en modifier le fonctionnement. Si ce type de configuration s'avère nécessaire, il convient de surveiller les équipements de façon à s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et affecter son fonctionnement.
- Les équipements de communications RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de tout élément de NeoBeat, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Tout non-respect de cette instruction peut nuire au fonctionnement de cet équipement.

Description technique

Essais d'émissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Norme ou méthode d'essai	Conformité
Émissions RF rayonnées	CISPR 11	Groupe 1 Classe B
Émissions RF conduites	CISPR 11	S.O.
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2	S.O.
Fluctuations de la tension / scintillement	CEI 61000-3-3	S.O.

Essais d'immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Norme ou méthode d'essai	Niveau de l'essai d'immunité
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air Temps de récupération maximal à la suite d'un phénomène TRANSITOIRE : 2 s
Champs EM, RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 2 Hz
Champs de proximité émis par les équipements de communications RF sans fil	CEI 61000-4-3	380 à 390 MHz : 27 V/m 430 à 470 MHz : 28 V/m 704 à 787 MHz : 9 V/m 800 à 960 MHz : 28 V/m 1 700 à 1 990 MHz : 28 V/m 2 400 à 2 470 MHz : 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz : 9 V/m

Description technique

Champs magnétiques, puissance nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
--	---------------	--------------------------

Essai d'immunité	Norme ou méthode d'essai	Niveau de l'essai d'immunité
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	30 kHz : 8 A/m 134,2 kHz : 65 A/m 13,56 kHz : 7,5 A/m
Transitoires électriques rapides / en salves	CEI 61000-4-4	S.O.
Surtensions : entre phases	CEI 61000-4-5	S.O.
Surtensions : phase-terre	CEI 61000-4-5	S.O.
Perturbations conduites, induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	S.O.
Creux de tension	CEI 61000-4-11	S.O.
Coupures brèves	CEI 61000-4-11	S.O.

Description technique

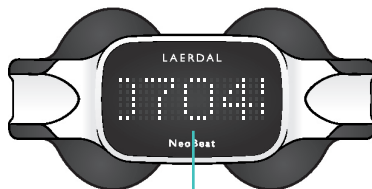
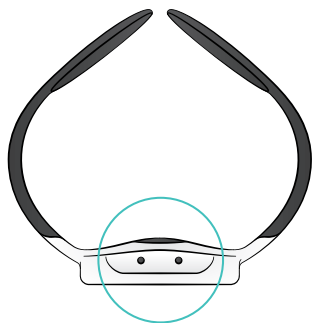
Identification unique du dispositif (UDI) lisible par machine

Le code GS1 DataMatrix situé à l'extérieur des branches porteuses d'électrode de NeoBeat contient l'UDI du dispositif. Ce code-barres peut être lu au moyen d'applications sur smartphone ou sur tablette.

<p>Identifier le NS (numéro de série) court à 3 chiffres et le code GS1 2D DataMatrix :</p>	<p>Sur un scanner conforme GS1 ou à l'aide d'un smartphone doté d'une application adaptée, scanner le code DataMatrix.</p>	<p>Pour lire manuellement le code, copier la chaîne numérique représentant l'identifiant UDI.</p>	<p>Pour décoder manuellement le numéro de série, le code UDI peut être lu comme dans l'exemple ci-dessous.</p>
 <p>Exemple : NS court imprimé sur le dispositif</p>	 <p>Exemple</p>	 <p>Exemple</p>	<p>Code UDI (exemple) : 0107045420815342134215312200033</p> <p>Le NS équivaut aux 10 derniers chiffres : 531 22 00033</p> <p>531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat</p> <p>22 = année de fabrication</p> <p>0033 = numéro de production de l'unité (033 est la version courte du NS sur le dispositif)</p>

Informations disponibles au format électronique

Tenir NeoBeat à l'envers et taper fermement deux fois sur la face de la broche de chargement pour afficher l'identification unique du dispositif (UDI), l'ID FCC, le numéro de certification IC et la version logicielle.



UDI 0107045420815342134215312200033

Description technique

Transmetteur Bluetooth® Low Energy

Bande de fréquences : 2,400 à 2,4835 GHz

Modulation : modulation par déplacement de fréquence dans un canal gaussien

Puissance radiofréquence maximale transmise : 1 mW

Puissance apparente rayonnée : 0 dBm

Redémarrage de NeoBeat

Pour redémarrer NeoBeat, retirer NeoBeat du chargeur et le replacer sur le chargeur 10 fois de suite, puis le laisser sur le chargeur.

Klinische Indikationen	44
Wichtige Informationen	46
Übersicht	48
Hinweise zur Haltbarkeit	50
Klinische Verwendung	52
Klinische Anwendung – Anzeige	54
Wiederaufbereitung	58
Installation	61
Service und Garantie	64
Fehlersuche und Fehlerbehebung	65
Technische Daten	68
Technische Beschreibung	71

Klinische Indikationen

Produktbeschreibung

NeoBeat ist ein Herzfrequenzmessgerät mit Trockenelektroden-Technologie und integrierter Digitalanzeige.

Verwendungshinweis

NeoBeat ist für die Messung der Herzfrequenz bei Neugeborenen geeignet.

Verwendungszweck

NeoBeat ist für die Verwendung bei Neugeborenen in den folgenden Gewichtsgruppen vorgesehen:

NeoBeat ist für Neugeborene mit einem Gewicht von ca. 1,5–5 kg vorgesehen.

NeoBeat Mini ist für Neugeborene mit einem Gewicht von ca. 0,5–2 kg vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

NeoBeat ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das sich mit der Pflege von Neugeborenen befasst.

Klinischer Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen von NeoBeat ist die positive Auswirkung auf die Beurteilung von Neugeborenen durch die schnelle und genaue Darstellung der Herzfrequenz des Neugeborenen in Echtzeit.

Klinisches Ergebnis

Gewünschtes Ergebnis von NeoBeat ist die Darstellung der Herzfrequenz in Echtzeit.

Bekannte Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Einschränkung des Geräts

NeoBeat bietet keine Art von Alarmen.

NeoBeat sollte nicht unbeaufsichtigt verwendet werden.

Wichtige Informationen

Die Informationen in diesem Benutzerhandbuch beziehen sich sowohl auf NeoBeat als auch auf NeoBeat Mini.

Lesen Sie sich vor der ersten Verwendung das Benutzerhandbuch vollständig durch, damit Sie mit Bedienung und Wartung von NeoBeat vertraut sind. Lesen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen sorgfältig durch, bevor Sie NeoBeat verwenden.



Warn- und Sicherheitshinweise

Ein Warnhinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu schwerwiegenden personenbezogenen Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Ein Sicherheitshinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu leichten personenbezogenen Verletzungen oder zur Beschädigung des Produktes führen kann.



Hinweise

Ein Hinweis enthält wichtige Informationen über das Produkt oder seine Funktionsweise.



Warnhinweise

- *Entscheidungen über den Beginn oder das Beenden von Reanimationsmaßnahmen sollten nicht allein auf der Grundlage von Messergebnissen dieses Geräts getroffen werden.*
- *Setzen Sie die Therapie ohne das Gerät fort, falls ein Fehler auftritt, das Gerät keine Herzfrequenz anzeigt oder Sie das Messergebnis für zweifelhaft halten.*
- *Anheben des Neugeborenen kann zu fehlerhaften Herzfrequenzmessungen führen, selbst wenn keine Herzfrequenz vorhanden ist (Asystolie). Das Gerät sollte nicht als einziges Mittel zur Bestätigung einer Asystolie/Stillgeburt eingesetzt werden.*
- *Vorsicht ist geboten bei Neugeborenen mit freiliegenden inneren Organen. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät an einer Stelle des Rumpfes mit intakter Haut platzieren.*
- *Um mögliche Hautschäden und Infektionen zu vermeiden, sollten Sie den NeoBeat Mini vorsichtig auf die Haut von Frühgeborenen legen.*

- Bei schwerer Arrhythmie wird die Herzfrequenz möglicherweise nicht korrekt erkannt.



Sicherheitshinweise

- Übermäßiger Patientenkontakt und -bewegungen können zu fehlenden oder fehlerhaften Herzfrequenzmessungen führen.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich gemäß seiner vorgesehenen Verwendung; beispielsweise darf es nicht bei Erwachsenen oder Kindern angewendet oder Stößen auf festen Oberflächen ausgesetzt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder Risse aufweist.
- Nicht zur Sterilisation geeignet, da hierbei das Gerät beschädigt werden kann.



Hinweise

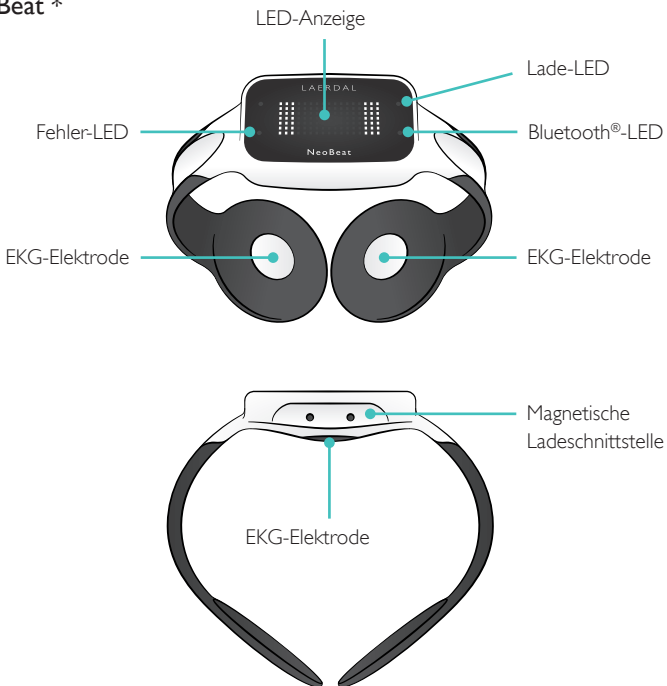
- Das Gerät erkennt und zeigt die elektrische Herzfrequenz an, die unter bestimmten Bedingungen (z.B. pulslose elektrische Aktivität) möglicherweise nicht das Vorhandensein eines Kreislaufpulses widerspiegelt.
- Berührt eine andere Person die Elektroden gleichzeitig mit dem Patienten, kann dies die Herzfrequenzmessung beeinflussen.
- Das Gerät zeigt möglicherweise Patientenkontakt an, wenn einer der Ladepins berührt und gleichzeitig eine EKG-Elektrode gehalten wird.
- Wird das Gerät auf einer leitfähigen Oberfläche abgelegt, z. B. einem Metalltablett, oder berühren sich die Elektroden, kann das Display eine Zahl anzeigen und unter Umständen nicht in den Standby-Modus wechseln, was zur Entladung des Akkus führt.
- Die Elektroden sind für die Verwendung auf der feuchten Haut von Neugeborenen vorgesehen und die Genauigkeit der Herzfrequenz kann sich verringern, wenn sie auf dickerer und trockenerer Haut z. B. am Finger eines Erwachsenen, verwendet werden.

Vor der Verwendung

Reinigen und desinfizieren Sie den NeoBeat wie unter Wiederaufbereitung beschrieben.
Laden Sie den NeoBeat wie unter Aufladen beschrieben.

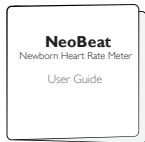
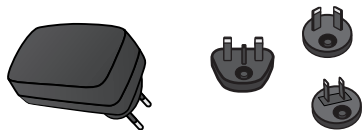
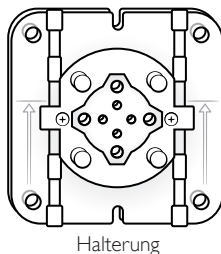
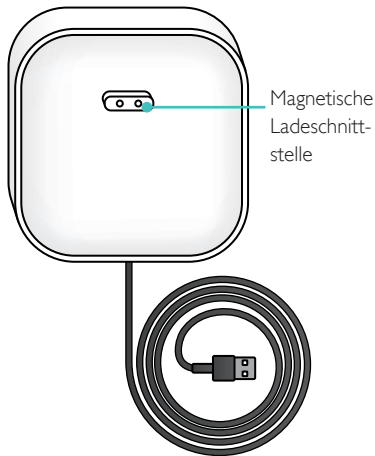
Übersicht

NeoBeat *



*Am Patienten verwendete Einheit

Ladestation



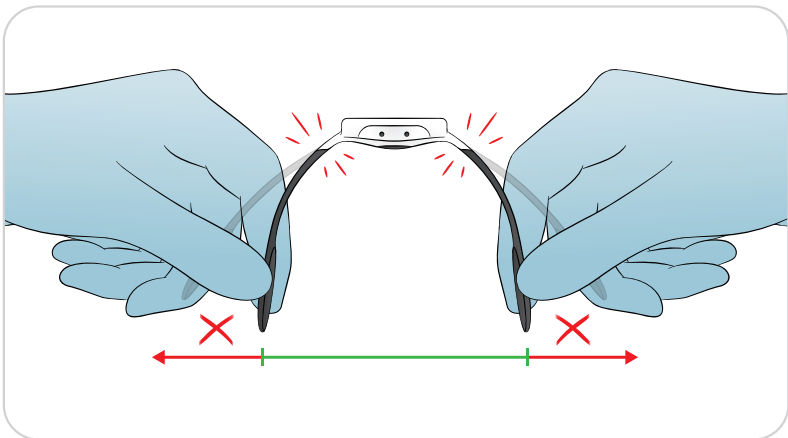
Benutzerhandbuch

Hinweise zur Haltbarkeit

Die EKG-Elektrodenarme von NeoBeat reagieren empfindlich auf Belastungen durch jegliches Biegen während der nichtklinischen oder klinischen Verwendung. Kumulative Belastungen der Arme können dazu führen, dass sie brechen.

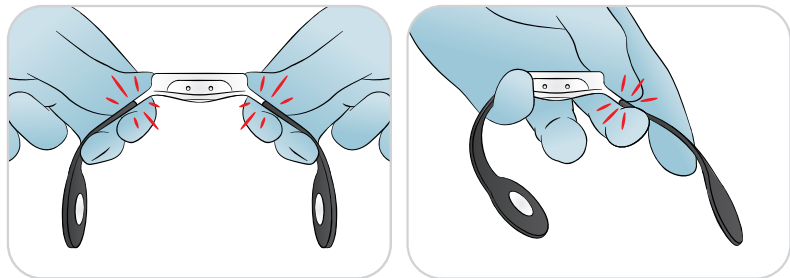
Handhabung von NeoBeat

Die schonendste Methode zum Anbringen oder Entfernen von NeoBeat besteht darin, die Arme an den Enden auseinanderzuziehen.



Hinweise zur Haltbarkeit

Andere Methoden zum Auseinanderziehen des Geräts, wie das Ziehen der Arme vom Zentrum nach außen oder das Verdrehen der Arme bei gleichzeitigem Festhalten des Rahmens, können die Arme übermäßig belasten. Diese zusätzliche Belastung erhöht das Risiko, dass sich die Arme verbiegen oder brechen. Ziehen Sie das Gerät stets mit der empfohlenen Methode auseinander, um Schäden zu vermeiden.

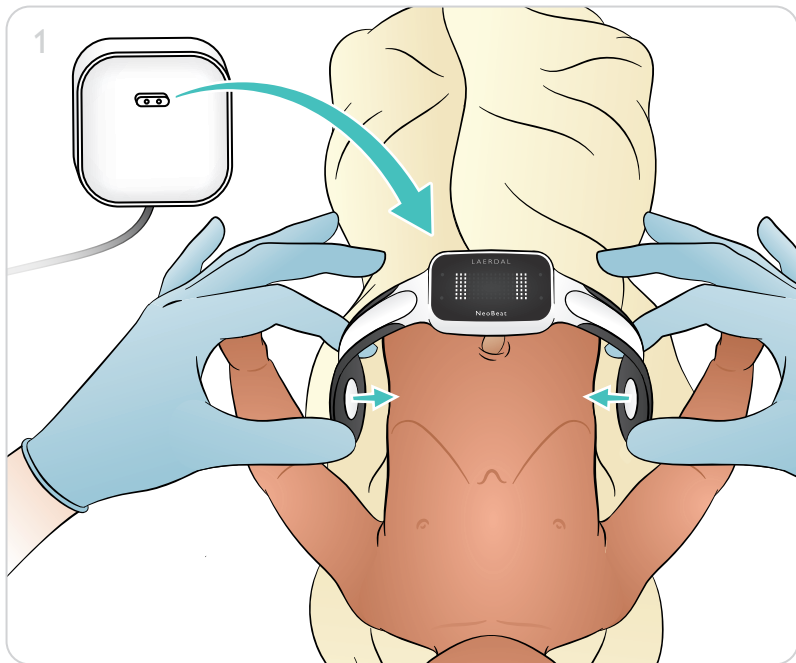


Sicherheitshinweis

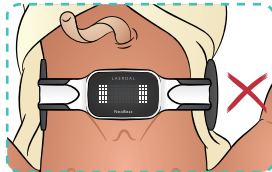
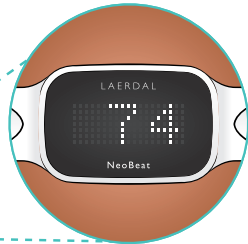
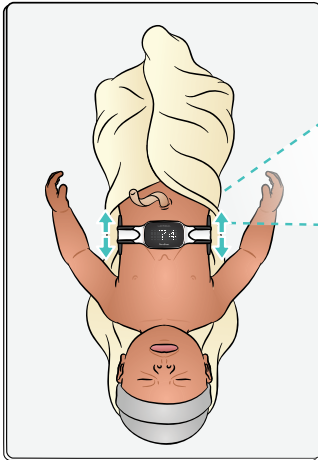
Ziehen Sie die Arme nicht weiter auseinander als für die Anwendung am Neugeborenen erforderlich. Übermäßiges Biegen kann zum Brechen der Arme führen.

Klinische Verwendung

Nehmen Sie den NeoBeat aus der Ladestation und legen Sie ihn um den Oberkörper des Neugeborenen. NeoBeat schaltet sich automatisch ein, wenn eine Bewegung erkannt wird.



2



Stellen Sie sicher, dass beide Elektroden guten Kontakt mit der Haut des Patienten haben.



Warnung

Stabilisierungs- oder Reanimationsmaßnahmen, die durchgeführt werden, während der NeoBeat angelegt ist, können den lokalen Druck auf die Haut des Neugeborenen erhöhen. Dies kann zu vorübergehenden Blutergüssen oder Gebrauchsspuren auf der Haut führen.



Hinweise

- Die Position des NeoBeat am Rumpf kann so verschoben werden, dass er andere Therapien nicht behindert, z. B. Herzdruckmassage, Palpation, Auskultation, Nabelzugang.
- Die NeoBeats können auch am Oberkörper neu positioniert werden, um die Signalqualität zu verbessern.



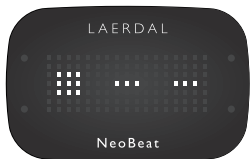
Aktiviert – Kein Kontakt

NeoBeat ist aktiviert, es besteht aber kein oder kein ausreichender Kontakt mit dem Patienten. Falls kein Kontakt mit dem Patienten besteht, kehrt das Gerät nach 10 Sekunden automatisch in den Standby-Modus zurück.



Für eine Messung der Herzfrequenz ist Hautkontakt erforderlich.

Wenn die Haut des Patienten zu trocken ist, geben Sie einen Tropfen Wasser unter die Elektroden, um den Kontakt herzustellen oder die Leistung des Geräts zu verbessern.



Anfangsberechnung

NeoBeat hat Patientenkontakt und berechnet die Herzfrequenz.



Herzfrequenz unbekannt

Die Herzfrequenz kann nicht ermittelt werden. Dies kann auf eine schlechte Positionierung der EKG-Elektroden zurückzuführen sein oder darauf, dass trotz guten Kontakts keine Herzfrequenz feststellbar ist.

Hinweis

Verändern Sie die Position des Geräts, falls keine Herzfrequenz ermittelt werden kann. Eine nähere Platzierung des Geräts am Herzen kann zu einer Verstärkung des Signals führen.



Deutlich erkennbares Signal

Die Herzfrequenz wird erkannt, die Signalqualität ist gut.



Schwach erkennbares Signal

Die Herzfrequenz wird erkannt, aber die Signalqualität ist nicht gut. Gründe dafür können eine ungünstige Platzierung des Geräts, zu trockene Haut oder Bewegung des Patienten sein.



Aufgrund von Bewegung nicht erkennbar

Aufgrund von zu viel Bewegung kann die Herzfrequenz nicht erkannt werden.



Hinweis

Erkennt das Gerät zu starke Bewegungen (z.B. Stimulation), zeigt es keine Herzfrequenz an.



Niedriger Akkustand

Ab dem Zeitpunkt, an dem ein niedriger Akkustand angezeigt wird, verfügt das Gerät über eine verbleibende Laufzeit von etwa 30–60 Minuten. Laden Sie den NeoBeat nach Gebrauch und Wiederaufbereitung auf, indem Sie ihn auf die Ladestation stellen.



Fehleranzeige

NeoBeat hat einen internen technischen Fehler entdeckt. Siehe Abschnitt Fehlerbehebung für Details.

Verwenden Sie andere Methoden zur Beurteilung der Herzfrequenz des Neugeborenen, z. B. durch Auskultation oder Palpation.

Wiederaufbereitung

Reinigen und desinfizieren Sie NeoBeat nach jeder Patientenanwendung, um das Risiko von Kreuzkontaminationen zu minimieren.



Warnhinweis

Legen Sie einen verwendeten NeoBeat erst nach erfolgter Reinigung und Desinfektion zurück auf die Ladestation.

Reinigung

1. Spülen Sie den NeoBeat 15 Sekunden lang unter fließendem lauwarmem Wasser ab.
2. Reinigen Sie alle Oberflächen des NeoBeat 30 Sekunden lang mit einem Tuch, das Sie mit lauwarmem (30 bis 40 °C) Leitungswasser und mildem Geschirrspülmittel angefeuchtet haben. Verwenden Sie zum Entfernen von hartnäckigeren Verschmutzungen eine zuvor in die Reinigungslösung getauchte Bürste (z. B. Zahnbürste). Reinigen Sie NeoBeat mindestens 2 Minuten lang und stellen Sie sicher, dass dabei alle Verschmutzungen entfernt wurden.
3. Spülen Sie NeoBeat 15 Sekunden lang unter fließendem, lauwarmem Wasser ab. Einmal wiederholen.
4. Trocknen Sie NeoBeat mit einem sauberen Tuch ab oder lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.

Desinfektion

1. Wischen Sie alle Oberflächen des NeoBeat mit einem sauberen, mit 70%igem Ethanol oder 70%igem Isopropanol getränkten Tuch für mindestens 2 Minuten ab.
2. Sprühen Sie 70%iges Ethanol oder 70%iges Isopropanol auf alle Oberflächen des NeoBeat. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen mindestens 12 Minuten lang nass bleiben. Wiederholen Sie das Besprühen, um Verdunstung vorzubeugen.
3. Lassen Sie NeoBeat an der Luft trocknen.



Sicherheitshinweise

- Eine effektive Desinfektion kann erst nach erfolgter gründlicher Reinigung erfolgen.
- Zwischen dem Reinigungs- und dem Desinfektionsprozess muss das Gerät umsichtig behandelt werden.
- Tauchen Sie keinen der Bestandteile des Produkts in Flüssigkeit (einschließlich Ethanol oder Isopropanol) ein.
- Verwenden Sie keine anderen als die angegebenen Desinfektionsmittel, da dies die Materialien von NeoBeat beschädigen, die Funktion des Geräts beeinträchtigen und/oder schädliche chemische Rückstände auf der Geräteoberfläche hinterlassen kann.
- Verwenden Sie keine chlorhaltigen Desinfektionsmittel, einschließlich Natriumhypochlorit/ Bleichmittel, oder peroxidbasierte Desinfektionsmittel
- Die Wiederaufbereitungsmethode wurde entwickelt, um sicherzustellen, dass NeoBeat zwischen den Anwendungen angemessen desinfiziert wird. Jede Abweichung erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination, insbesondere bei Neugeborenen, wie z. B. Frühgeborenen, die eine geschwächte Immunabwehr haben, oder bei Erkrankungen durch hochgradig übertragbare Krankheitserreger.



Hinweis

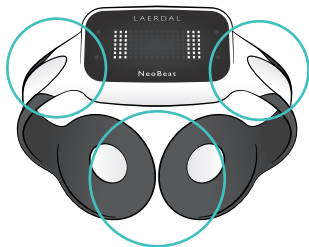
- Das Desinfektionsverfahren wurde validiert, um die Anforderungen an eine Desinfektion mittleren Grades gemäß den geltenden Normen zu erfüllen.
- Das Wiederaufbereitungsverfahren verwendet sorgfältig ausgewählte Chemikalien, um Materialverträglichkeit, Biokompatibilität, das Fehlen schädlicher Rückstände und die Aufrechterhaltung der Gerätefunktion sicherzustellen.

Wiederaufbereitung

Inspektion

Untersuchen Sie NeoBeat nach der Wiederaufbereitung auf Risse und Beschädigungen und kontrollieren Sie dabei besonders sorgfältig die hervorgehobenen Bereiche.

Liegen Beschädigungen vor, muss das Gerät außer Betrieb genommen werden. Ansonsten legen Sie das Gerät zurück auf die Ladestation.

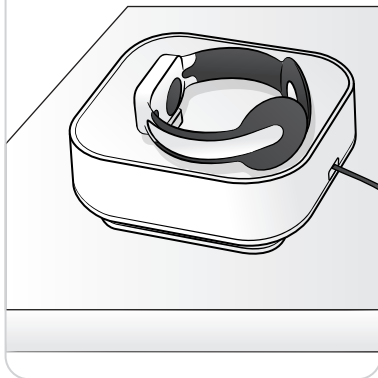


Ladestation

Bei Bedarf können Sie die Ladestation auf die gleiche Weise reinigen und desinfizieren, wie zuvor beschrieben.

Die NeoBeat Ladestation kann auf einer Tischplatte platziert werden. Die NeoBeat Ladestation kann optional vertikal an einer Wand, Schiene oder einem Pfosten befestigt werden.

Verwendung auf einer Tischfläche



Vertikale Montage



Sicherheitshinweis

Stellen Sie die Ladestation nicht in der Nähe von Wärmequellen auf (z. B. direkt unter einer Wärmelampe für Säuglingswärmer).

Stellen Sie sicher, dass die Befestigung der NeoBeat Ladestation auf einer beliebigen Oberfläche sicher ist und von einer kompetenten Person durchgeführt wird.

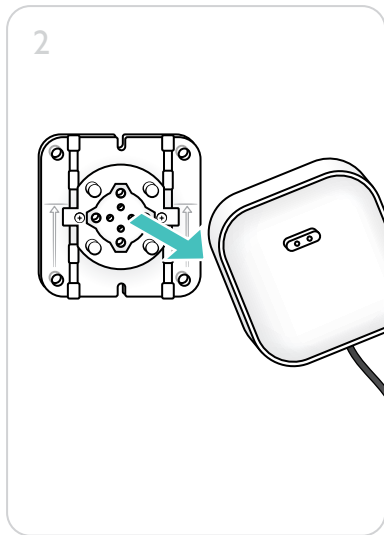
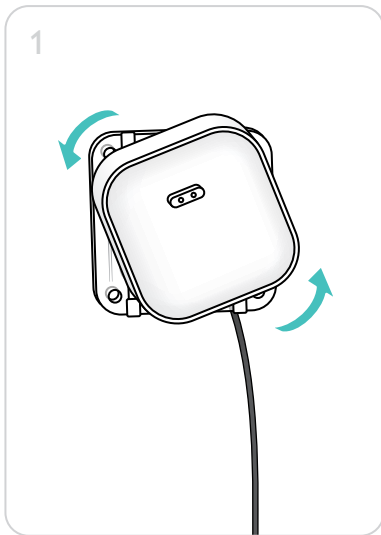
Installation

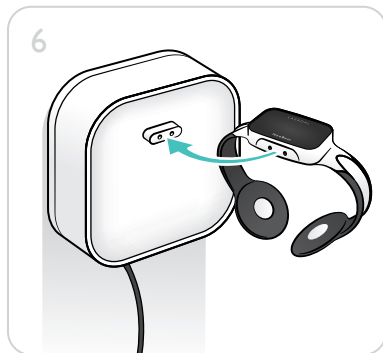
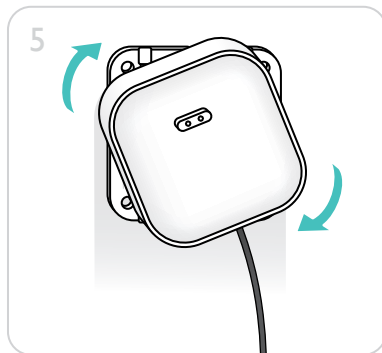
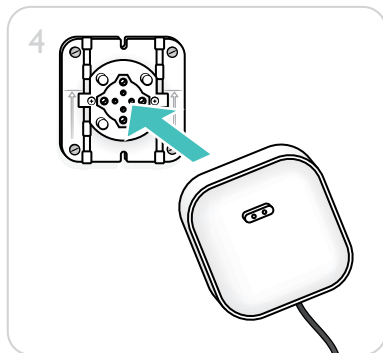
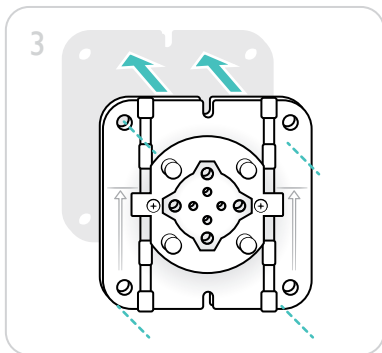
Vertikale Montage

Verwenden Sie doppelseitiges Schaumstoffklebeband (nicht im Lieferumfang enthalten) oder Schrauben, um die Montagehalterung zu befestigen.

Mehrere Schraubenlochmuster für die Montage:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Service und Garantie

NeoBeat hat keine zu wartenden Teile.

NeoBeat hat eine beschränkte Garantie von einem Jahr; Siehe die Website des Unternehmens für allgemeine Geschäftsbedingungen.

Hauptgerät und System:

532-010xx NeoBeat Hauptgerät

531-010xx NeoBeat Mini Hauptgerät

532-000xx NeoBeat System



531-000xx NeoBeat Mini System

Zubehör


532-21050 Netzteil- und Steckersatz

532-20050 NeoBeat Ladestation

Fehlersuche und Fehlerbehebung

Symptom/Anzeige	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
<p>Es wird kein Patientenkontakt erkannt.</p> 	<p>Kaum oder kein Kontakt mit der Haut.</p> <p>Oder</p> <p>NeoBeat kann keinen Patientenkontakt erkennen, da die Haut zu trocken ist.</p>	<p>Prüfen Sie, ob es Barrieren oder Hindernisse für den Hautkontakt gibt, z. B. ein Handtuch.</p> <p>Feuchten Sie die Elektroden mit etwas Wasser an und/oder platzieren Sie das Gerät neu.</p>
<p>Es wird keine Herzfrequenz erkannt.</p> 	<p>Das Gerät ist schlecht positioniert oder nicht in direktem Hautkontakt mit dem Patienten.</p> <p>Oder</p> <p>Stimulation/Bewegung/ Umgang mit dem Patienten erzeugt vorübergehend zu viel Unruhe.</p> <p>Oder</p> <p>Die Herzfrequenz liegt außerhalb des messbaren Bereichs.</p>	<p>Platzieren Sie das Gerät neu. Eine nähere Platzierung des Geräts am Herzen kann zu einer Verstärkung des Signals führen.</p> <p>Wenn das Problem weiter besteht, verwenden Sie alternative Methoden zur Messung der Herzfrequenz des Neugeborenen, z. B. ein Stethoskop.</p>

Fehlersuche und Fehlerbehebung

Symptom/Anzeige	Fehlercodes	Mögliche Lösung
<p>Kritischer technischer Fehler: Der Fehlercode wird im Display angezeigt und die Fehlerleuchte leuchtet.</p> 	<ul style="list-style-type: none">x01 – Programmspeicherx02 – Kalibrierungsspeicherx04 – Datenspeicherx08 – RTC Crystalx10 – Display-Treiber-Kommunikationx20 – Akzelerometer-Kommunikationx40 – Lichtsensor-Kommunikationx80 – analoge EKG-Signalkette	<p>Setzen Sie die klinischen Verfahren ohne Verwendung des Geräts fort.</p> <p>Verwenden Sie alternative Methoden zur Messung der Herzfrequenz des Neugeborenen, z. B. ein Stethoskop.</p> <p>Legen Sie das Gerät auf die Ladestation. Sollte das Problem bestehen bleiben, muss das Gerät außer Betrieb genommen werden.</p>

Fehlersuche und Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
<p>NeoBeat schaltet sich nicht ein bzw. schaltet sich während der Verwendung ab.</p>	<p>Akku ist entleert.</p>	<p>Fahren Sie ohne Anwendung des Geräts mit dem Standardverfahren fort.</p> <p>Bereiten Sie das Gerät nach dem Verfahren wieder auf und laden Sie den Akku.</p> <p>Es kann bis zu 30 Minuten dauern, bis das Gerät den Ladevorgang anzeigt, wenn der Akku stark entladen ist.</p> <p>Sollte das Problem weiter bestehen, muss das Gerät außer Betrieb genommen werden. Ein Ersatz-NeoBeat kann bestellt werden.</p>
<p>Bei der Überprüfung wurde festgestellt, dass das Gerät nicht funktioniert oder beschädigt ist.</p>		<p>Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb. Ein Ersatz-NeoBeat kann bestellt werden.</p>

Technische Daten

Betriebsumgebung	
Temperatur	Betrieb: 0–40 °C
	Lagerung/Versand: Kurzfristig: -20–60 °C (-4–140 °F) Langfristig: 15–25 °C (59–77 °F)
Atmosphärischer Druck	Betrieb: 620–1060 hPa (bis zu 4.000 Meter über dem Meeresspiegel)
	Lagerung/Versand: 620–1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 15–90 %, nicht kondensierend
	Lagerung/Versand: 15–90 %, nicht kondensierend

Herzfrequenzmessgerät	
Abmessungen	NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm
Gewicht:	NeoBeat: 31 g NeoBeat Mini: 27 g

Material	
NeoBeat-Gehäuse	Polyamid Leitfähiges TPU
NeoBeat Metall-Elektroden	Edelstahl

Stromversorgung	
Akku	Interne wiederaufladbare Lithium-Ionen-Knopfzelle – 3,7 V, 120 mAh Übliche Akkubetriebsdauer: 3–6 Jahre, abhängig von der Verwendung
Laufzeit	> 4 Stunden (komplette Ladung eines neuen Akkus) > 3 Stunden (komplette Ladung gegen Ende der erwarteten Akkubetriebsdauer)
Ladezeit	Bis zu 3 Stunden (komplette Ladung eines leeren Akkus)
Netzteil	Eingang: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,3 A Ausgang: 5 V DC, 1 A

Parameter für die Lebensdauer	
Haltbarkeitsdauer	3 Jahre
Erwartete Produktlebensdauer	NeoBeat – in der Regel 100 Wiederaufbereitungszyklen
	NeoBeat Mini – in der Regel 100 Wiederaufbereitungszyklen



Sicherheitshinweis

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil, PSAI05R-050QL6-R, oder ein alternatives 5-W-USB-Netzteil, 5 V DC, 1 A, das nach IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder IEC 60601-1 zertifiziert ist.

Herzfrequenzmessung	
Genauigkeit	Kurzzeit-Durchschnitt $\pm 10\%$ oder ± 5 bpm, je nachdem, welcher Wert größer ist, im Bereich von 30–250 bpm und 0,2–5 mV QRS-Amplitude. Keine erkennbare Herzfrequenz wird als „-?“ angezeigt.

Technische Daten

Klassifizierung	
Schutzart	Herzfrequenzmessgerät: IP55 – geschützt gegen das Eindringen von Staub und Wasserstrahlen. Alle übrigen Komponenten: IPX0 – nicht geschützt gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.
IEC 60601 – 1	Interne Stromversorgung/Klasse II Gerätetyp BF



Warnhinweis








Diese Ausrüstung darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.







Sicherheitshinweis

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Laerdal Medical genehmigt werden, können dazu führen, dass dem Benutzer der Betrieb des Geräts untersagt wird.

Technische Beschreibung

Glossar der Symbole	
	Medizinprodukt
	Dieses Medizinprodukt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 2014/53/EU des Rates über Funkanlagen (RED) und der Richtlinie 2011/65/EU des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS).
	Dieses Gerät ist gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gekennzeichnet.
IP55	Geschützt gegen das Eindringen von Staub und Wasserstrahlen
	Erfüllt die Anforderungen für Ableitströme von Anwendungsteilen nach Typ BF gemäß IEC
	Hersteller
	Siehe Benutzerhandbuch
	Australische Kennzeichnung der Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen

Glossar der Symbole	
	Temperaturbegrenzung
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks
	Feuchtigkeitsbegrenzung
XXX 	Maschinell lesbare Produktidentifizierungsnummer (UDI). Die letzten drei Ziffern der UDI sind zur einfacheren Unterscheidung oberhalb der maschinell lesbaren UDI abgedruckt.

Umgang mit Abfallprodukten

Dieses Gerät ist gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gekennzeichnet. Durch die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts helfen Sie dabei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu vermeiden, die bei einer unsachgemäßen Entsorgung auftreten können. Das Symbol auf dem Produkt oder den ihm beiliegenden Dokumenten weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Stattdessen ist es bei der zuständigen Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abzugeben. Die Entsorgung ist gemäß den örtlichen Umweltschutzvorschriften zur Abfallentsorgung vorzunehmen.

Detailliertere Informationen zur Behandlung, Verwertung und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie bei Ihrer Gemeindeverwaltung, Ihrem örtlichen Entsorgungsunternehmen oder Ihrem Laerdal-Vertreter:

Technische Beschreibung

Elektromagnetische Verträglichkeit

NeoBeat ist für den Gebrauch in folgenden Umgebungen bestimmt: Einrichtungen der Gesundheitsversorgung mit Ausnahme von chirurgischer Nahfeld-HF-Ausstattung und MRT-Räumen mit HF-Abschirmung.

In Bezug auf elektromagnetische Störungen sind während der gesamten Lebensdauer keine speziellen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit und Leistung erforderlich.



Warnhinweise

- Dieses Gerät sollte sich während des Betriebs nicht neben anderen Geräten befinden oder auf bzw. unter anderen Geräten gestapelt werden, da es dadurch zu unsachgemäßem Betrieb kommen kann. Falls eine solche Lagerung während der Verwendung erforderlich ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte auf ordnungsgemäßen Betrieb hin zu überwachen.
- Der Gebrauch von anderem Zubehör, anderen Trafos oder Kabeln als vom Hersteller angegeben oder bereitgestellt, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Sicherheit des Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Bei der Verwendung tragbarer RF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen von NeoBeat eingehalten werden. Dies gilt auch für die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es einen Leistungsabfall dieses Geräts zur Folge haben.

Elektromagnetische Emissionstests

Emissionstest	Standard- oder Testmethode	Compliance
Abgestrahlte HF-Emissionen	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Geleitete HF-Emissionen	CISPR 11	Nicht zutreffend
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen/ Flicker	IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend

Elektromagnetische Störfestigkeitsprüfungen

Störfestigkeitsprüfungen	Standard oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfniveau
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft Maximale Erholungszeit nach einer TRANSIENTE: 2s
Gestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz
Näherungsschutzfelder von kabellosen Funkgeräten	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

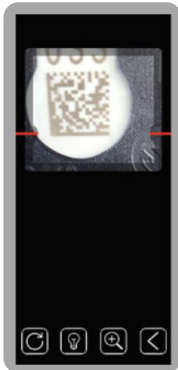

Technische Beschreibung

Nennstromfrequenz-Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
--------------------------------	---------------	----------------------------

Störfestigkeitsprüfung	Standard oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfniveau
Magnetfelder in der Nähe	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7,5 A/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen	IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend
Überspannungen: Leitung-zu-Leitung	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend
Überspannungen: Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend
Durch HF-Felder induzierte Spannungsstörungen	IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend

Maschinenlesbare eindeutige Geräteidentifikation (UDI)

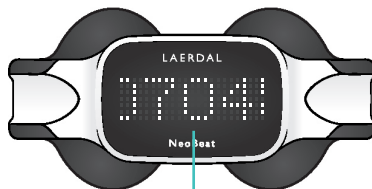
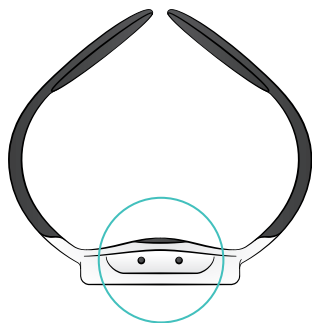
Die GS1 DataMatrix auf der Außenseite des Elektrodenarms von NeoBeat beinhaltet die UDI des Geräts. Dieser Barcode kann mit Apps auf einem Smartphone oder Tablet gelesen werden.

<p>Identifizieren Sie die 3-stellige Kurz-SN (Seriennummer) und die GS1 2D-Datamatrix:</p>	<p>Erfassen Sie die Datamatrix mit einem GS1-konformen Scanner oder mit einem Smartphone mit einer geeigneten App.</p>	<p>Zum manuellen Lesen des Codes kopieren Sie die numerische Zeichenfolge, die den UDI-Identifikator darstellt</p>	<p>Zur manuellen Dekodierung der Seriennummer kann der UDI-Code wie im folgenden Beispiel gelesen werden</p>
 <p>Beispiel: Kurze SN auf dem Gerät aufgedruckt</p>	 <p>Beispiel</p>	 <p>Beispiel</p>	<p>UDI-Code (Beispiel): 0107045420815342 134215312200033</p> <p>SN sind die letzten 10 Ziffern: 531 22 00033</p> <p>531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat</p> <p>22 = Herstellungsjahr</p> <p>00033 = Produktionsnummer des Geräts, (033 ist die kurze SN auf dem Gerät)</p>

Technische Beschreibung

Elektronisch verfügbare Informationen

Halten Sie NeoBeat umgekehrt und tippen Sie zweimal kräftig auf die Seite mit dem Ladepin, um die Produktidentifizierungsnummer (UDI), die FCC-ID, die IC-Zertifizierungsnummer und die Softwareversion anzuzeigen.



UDI 0107045420815342134215312200033

Bluetooth® Low Energy-Transmitter

Frequenzband: 2.400–2.4835 GHz

Modulation: Gauß'sche Frequenzverschiebungsmodulation

Maximal übertragene Hochfrequenzleistung: 1 mW

Effektive Strahlungsleistung: 0 dBm

Neustart von NeoBeat

Der NeoBeat kann neu gestartet werden, indem Sie den NeoBeat 10 Mal hintereinander auf die Ladestation stellen und wieder abnehmen und ihn dann auf der Ladestation lassen.

Indicaciones clínicas	82
Información importante	84
Visión general	86
Instrucciones de cuidado y manipulación	88
Uso clínico	90
Uso clínico - Pantalla	92
Reprocesamiento	96
Instalación	99
Servicio y garantía	102
Resolución de problemas	103
Especificaciones	106
Descripción técnica	109

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 está indicado para medir la frecuencia cardiaca en recién nacidos.

Uso previsto

NeoBeat está indicado para su uso en recién nacidos cuyo peso se encuentre en los siguientes grupos:

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.

NeoBeat no debe utilizarse sin supervisión.

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 cardíaca o si no confía en el resultado, continúe la terapia sin dispositivo.*
- *La manipulación del recién nacido puede ocasionar lecturas falsas de la frecuencia cardíaca incluso cuando el paciente no tiene frecuencia cardíaca (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.*
- *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.*

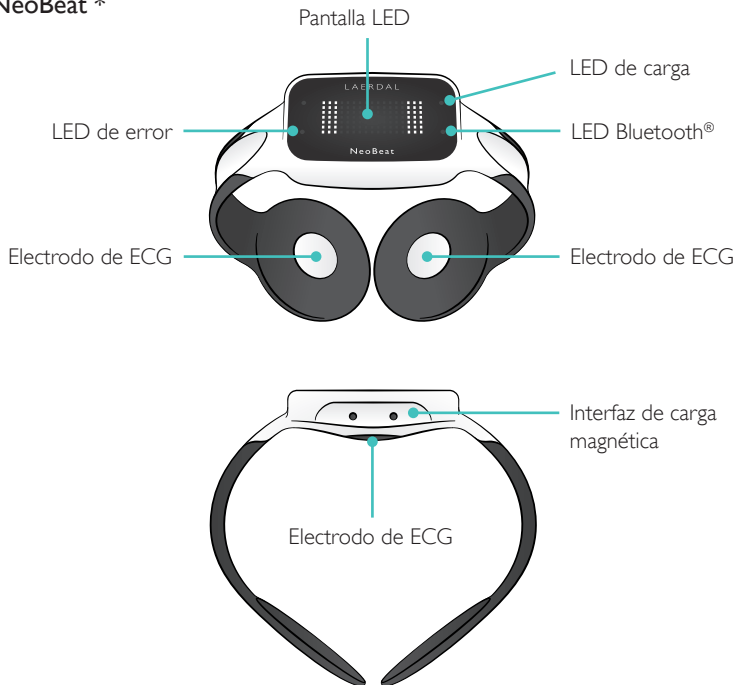
Antes del uso

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

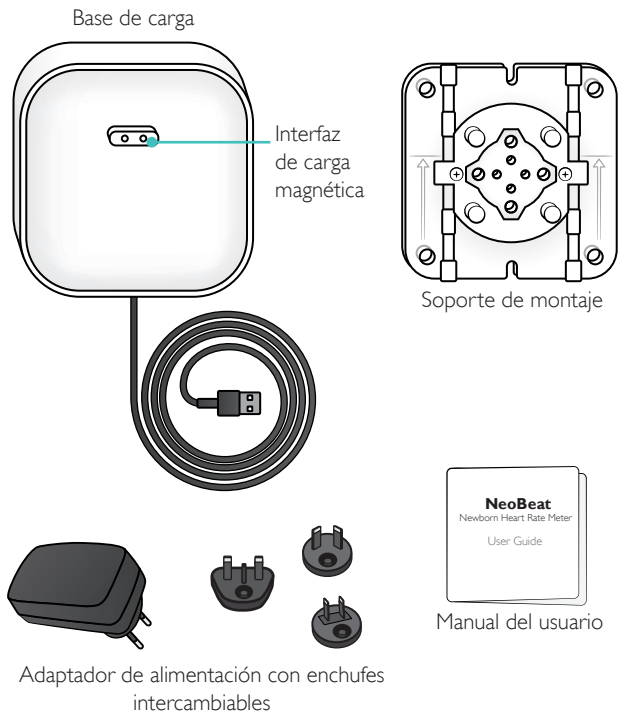
Cargue el NeoBeat según se describe en «Carga».

Visión general

NeoBeat *



* Pieza aplicada al paciente

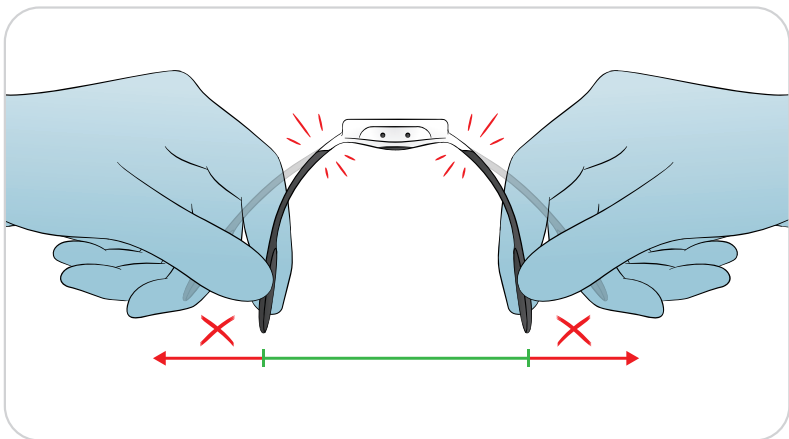


Instrucciones de cuidado y manipulación

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.

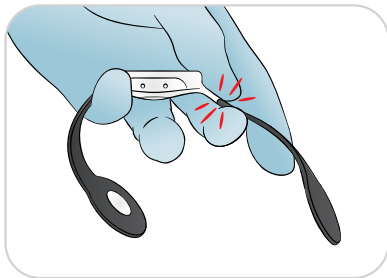
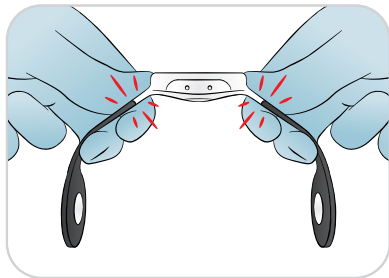
Manipulación de NeoBeat

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



Instrucciones de cuidado y manipulación

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 para evitar daños.

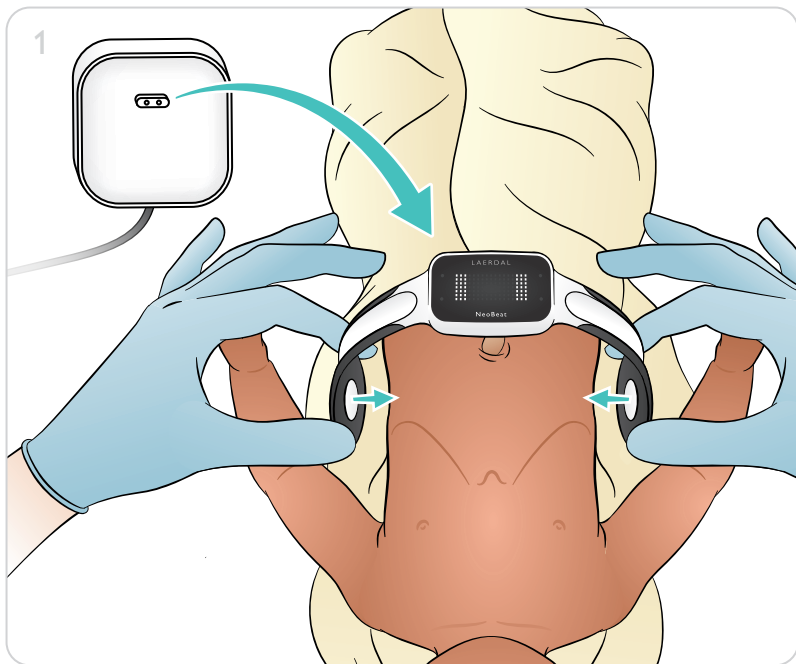


Precaución

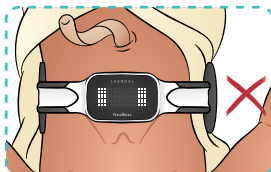
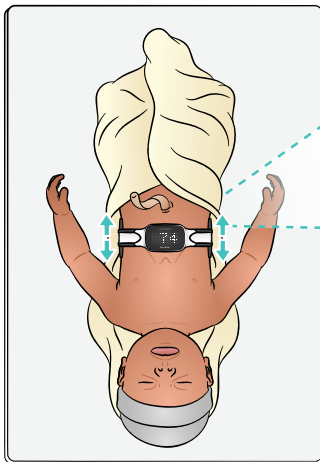
*No doble los brazos más de lo necesario al colocar el dispositivo en el recién nacido.
Doblar los brazos en exceso puede provocar su rotura.*

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 tengan 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.



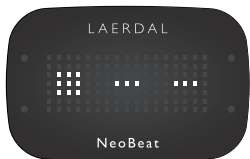
Activado - Sin contacto

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.



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



Detección clara

Se detecta frecuencia cardiaca y hay buena calidad de señal.



Detección débil

Se detecta la frecuencia cardiaca, pero la calidad de la señal no es buena. Esto se puede deber a una colocación deficiente del dispositivo, a que la piel está demasiado seca o a que haya movimiento.



Indetectable debido al movimiento

Hay demasiado movimiento para detectar la frecuencia cardiaca.



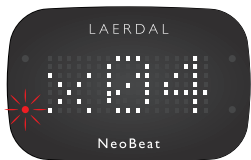
Nota

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.
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

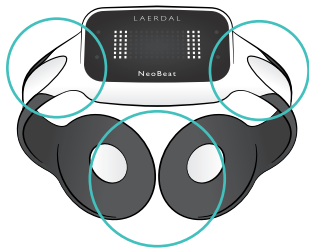
Inspección

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.

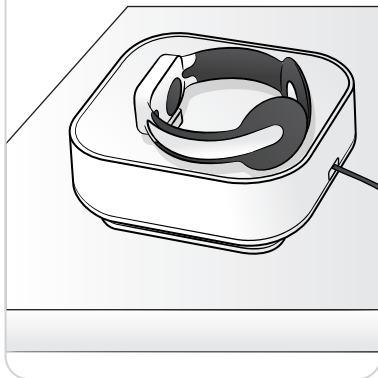
Base de carga

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.

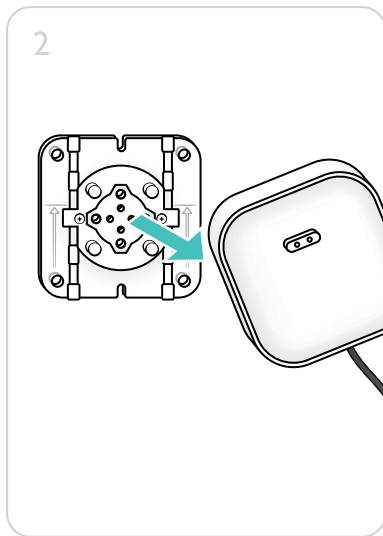
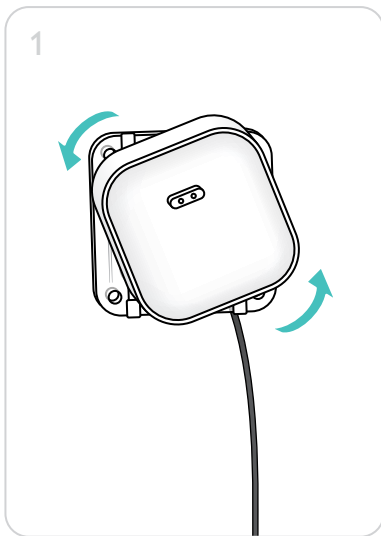
Instalación

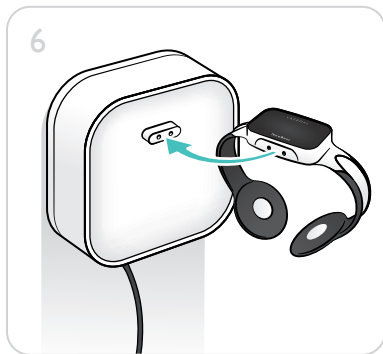
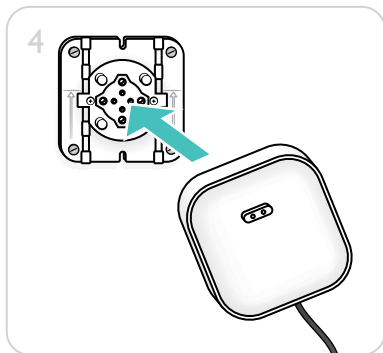
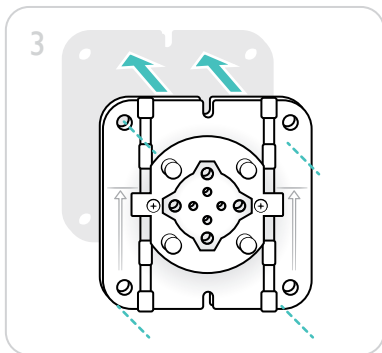
Montaje vertical

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 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





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 532-010xx

Dispositivo principal NeoBeat Mini 531-010xx



Sistema NeoBeat 532-000xx

Sistema NeoBeat Mini 531-000xx


Accesorios

Kit de fuente de alimentación y enchufe 532-21050

Soporte de carga NeoBeat 532-20050

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

Resolución de problemas

Síntoma/Pantalla	Códigos de error	Posible solución
<p>Error técnico crítico. Se muestra el código de error en la pantalla y se activa una luz de error:</p> 	<ul style="list-style-type: none">x01 - Memoria del programax02 - Memoria de calibraciónx04 - Memoria de datosx08 - Cristal del RTCx10 - Comunicación del controlador de pantallax20 - Comunicación del acelerómetrox40 - Comunicación del sensor de luzx80 - Cadena de señal analógica ECG	<p>Continúe con los procedimientos clínicos sin utilizar el dispositivo.</p> <p>Utilice un método alternativo de medir la frecuencia cardíaca del recién nacido, por ej., un estetoscopio.</p> <p>Coloque el dispositivo en la base de carga. Si el problema persiste, retire el dispositivo del servicio.</p>

Resolución de problemas

Síntoma	Posible causa	Posible solución
NeoBeat no se enciende o se apaga durante el uso.	Batería agotada.	<p>Continúe con el procedimiento estándar sin utilizar el dispositivo.</p> <p>Después del procedimiento, vuelva a procesar y cargue el dispositivo.</p> <p>Si la batería está muy baja, el dispositivo puede tardar hasta 30 minutos en indicar que se está cargando.</p> <p>Si el problema persiste, retire el dispositivo del servicio. Puede solicitar un NeoBeat de repuesto.</p>
Se ha detectado un dispositivo que no funciona o está dañado durante la inspección del equipo.		<p>Retire el dispositivo del servicio. Puede solicitar un NeoBeat de repuesto.</p>

Especificaciones

Medioambiental	
Temperatura	Operativa: 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	Operativa: 620 – 1060 hPa (hasta 4000 metros por encima del nivel del mar)
	Almacenamiento/envío: de 620 - 1060 hPa
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, 3,7V, 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)
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



Precaución

Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada, PSAL05R-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 $\pm 10\%$ 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	
	Producto sanitario
	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Este producto cumple la Directiva 2014/53/UE del Consejo sobre equipos radioeléctricos (RED) y la Directiva 2011/65/UE del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS).
	Este aparato está marcado de acuerdo con la directiva europea 2012/19/UE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
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
	Marca de compatibilidad electromagnética y de radiocomunicaciones australiana

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.

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.

Descripción técnica

Conformidad electromagnética

NeoBeat está indicado 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.



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, podrá 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 aire Tiempo máximo de recuperación 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

Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
---	---------------	-------------------------

Prueba de inmunidad	Método estándar o de prueba	Nivel de prueba de inmunidad
Proximidad de campos magnéticos	CEI 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7,5 A/m
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

Identificación única de dispositivos legible por máquina (UDI)

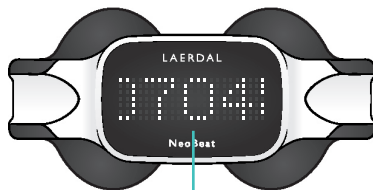
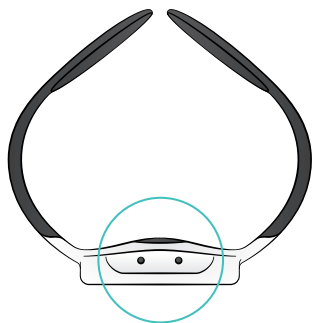
El código GS1 DataMatrix ubicado en el exterior del brazo portaelectrodos de NeoBeat contiene la UDI del dispositivo. Este código de barras se puede leer utilizando aplicaciones en un smartphone o tableta.

<p>Identifique el SN (número de serie, por sus siglas en inglés) corto de 3 dígitos y la matriz de datos GS1 2D:</p>	<p>En un escáner compatible con GS1, o con un smartphone con una aplicación adecuada, capture la matriz de datos.</p>	<p>Para la lectura manual del código, copie la cadena numérica que representa el identificador UDI.</p>	<p>Para la decodificación manual del número de serie, el código UDI puede leerse como en el ejemplo siguiente</p>
 <p>Ejemplo: SN corto impreso en el dispositivo</p>	 <p>Ejemplo</p>	 <p>Ejemplo</p>	<p>Código UDI (ejemplo): 01070454208153421342 5312200033</p> <p>El SN son los últimos 10 dígitos: 531 22 00033</p> <p>531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat</p> <p>22 = año de fabricación</p> <p>00033 = número de fabricación de la unidad, (033 es el SN abreviado del dispositivo)</p>

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.



UDI 0107045420815342134215312200033

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.

Indicazioni cliniche	120
Informazioni importanti	122
Panoramica	124
Istruzioni per preservare l'integrità del dispositivo	126
Uso clinico	128
Uso clinico – Display	130
Ritrattamento	134
Installazione	137
Assistenza e garanzia	138
Risoluzione dei problemi	141
Specifiche	144
Descrizione tecnica	147

Indicazioni cliniche

Descrizione del dispositivo

NeoBeat è un dispositivo per la misurazione della frequenza cardiaca che utilizza la tecnologia con elettrodi a secco, con display digitale integrato.

Indicazioni per l'uso

NeoBeat è indicato per la misurazione della frequenza cardiaca nei neonati.

Uso previsto

Il dispositivo NeoBeat è destinato all'uso sui neonati nei seguenti gruppi di peso:

NeoBeat è destinato all'uso sui neonati di circa 1,5 - 5 kg.

NeoBeat Mini è destinato all'uso sui neonati di circa 0,5 - 2 kg.

Utenti previsti

NeoBeat è destinato all'uso da parte di operatori sanitari coinvolti in attività di cura dei neonati.

Vantaggi clinici

Il vantaggio clinico previsto di NeoBeat è l'impatto positivo sulla valutazione del neonato, grazie alla presentazione rapida e accurata della frequenza cardiaca del neonato in tempo reale.

Risultato clinico

Il risultato desiderato di NeoBeat è la presentazione della frequenza cardiaca in tempo reale.

Effetti collaterali noti

Nessun effetto collaterale noto.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Limitazione del dispositivo

NeoBeat non fornisce alcun tipo di allarme.

NeoBeat non è destinato all'uso senza assistenza.

Informazioni importanti

Le informazioni contenute in questa Guida per l'utente sono valide per entrambi i dispositivi NeoBeat e NeoBeat Mini.

Prima di usare il nuovo prodotto, leggere completamente la Guida per l'utente per acquisire familiarità con l'uso e la manutenzione del dispositivo NeoBeat. Leggere tutte le precauzioni e le avvertenze prima di utilizzare il dispositivo NeoBeat.



Avvertenze e precauzioni

Un messaggio di avvertenza segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare gravi infortuni alla persona o morte.

Un messaggio di precauzione segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi infortuni alla persona o danni al prodotto.



Note

Una nota riporta informazioni importanti sul prodotto e sul relativo utilizzo.



Avvertenze

- *La decisione sul momento di iniziare o terminare le manovre di rianimazione non deve essere presa esclusivamente in base a quanto segnalato dal dispositivo.*
- *In caso di errore, se il dispositivo non fornisce una frequenza cardiaca o se non si considera attendibile quanto segnalato dal dispositivo, continuare la terapia senza il dispositivo.*
- *La manipolazione del neonato può provocare false letture della frequenza cardiaca anche quando il paziente non presenta battito cardiaco (asistolia). Il solo dispositivo non deve essere utilizzato per confermare un'asistolia o il parto di un neonato deceduto.*
- *Occorre prestare attenzione ai neonati con organi interni esposti. Assicurarsi che il posizionamento avvenga su un'area del tronco con pelle intatta.*
- *Per evitare potenziali danni alla pelle e infezioni, prestare attenzione quando si posiziona NeoBeat Mini su neonati prematuri.*

- *La frequenza cardiaca potrebbe non essere rilevata correttamente in caso di aritmia grave.*



Precauzioni

- *La manipolazione e la movimentazione eccessive del paziente possono causare letture mancanti o errate della frequenza cardiaca.*
- *Non utilizzare in modo improprio il dispositivo, ad esempio, su adulti o bambini e non esporlo a impatti con superfici dure.*
- *Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o incrinato.*
- *Non adatto per la sterilizzazione poiché si potrebbe danneggiare il dispositivo.*



Note

- *Il dispositivo rileva e visualizza la frequenza cardiaca elettrica che, in alcune condizioni (ad esempio, attività elettrica senza polso), potrebbe non riflettere la presenza di pulsazioni circolatorie.*
- *Se un'altra persona tocca gli elettrodi quando sono già applicati al paziente, potrebbe interferire con la misurazione della frequenza cardiaca.*
- *Il dispositivo potrebbe indicare un contatto con il paziente se uno dei pin di carica viene toccato mentre si tiene in mano un elettrodo ECG.*
- *Se il dispositivo è posizionato su una superficie conduttiva, ad esempio un vassoio metallico, oppure se gli elettrodi sono a contatto tra loro, sul display potrebbe essere visualizzato un numero e il dispositivo potrebbe non andare in standby e scaricare, di conseguenza, la batteria.*
- *Gli elettrodi sono destinati all'uso sulla pelle umida di un neonato e potrebbero ridurre la precisione della frequenza cardiaca, se vengono utilizzati su una pelle più spessa e asciutta come, ad esempio, le dita di un adulto.*

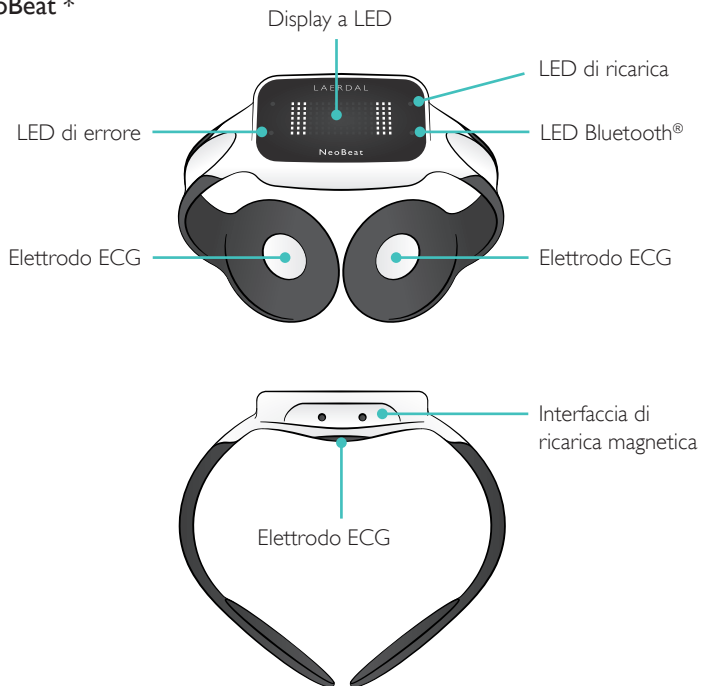
Prima dell'uso

Pulire e disinfettare NeoBeat come descritto in *Ritratamento*.

Caricare NeoBeat come descritto in *Ricarica*.

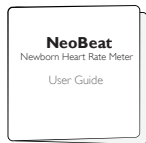
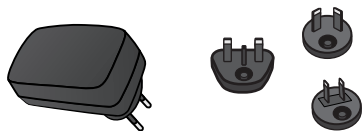
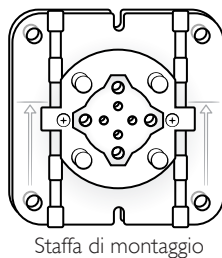
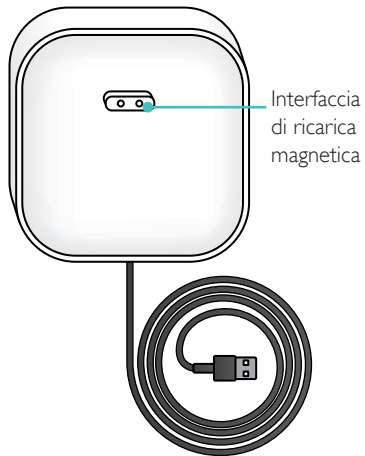
Panoramica

NeoBeat *



* Parte applicata al paziente

Base di ricarica



Alimentatore con connettori intercambiabili

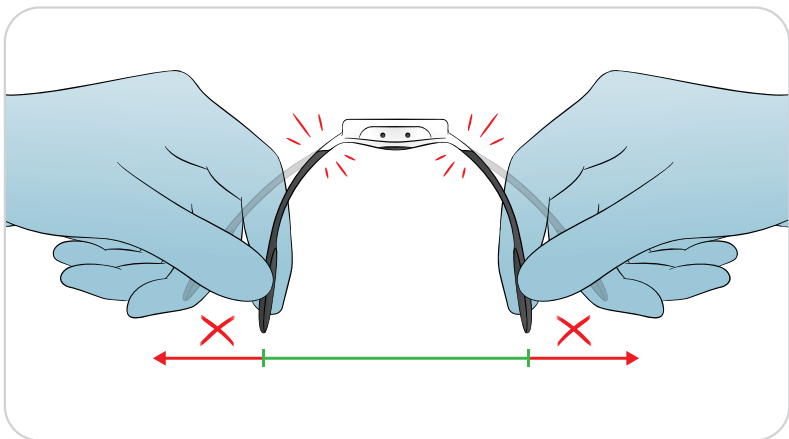
Guida per l'utente

Istruzioni per preservare l'integrità del dispositivo

I bracci degli elettrodi ECG di NeoBeat sono sensibili alle sollecitazioni derivanti da tutte le flessioni applicate durante l'uso clinico e non clinico. Gli effetti cumulativi di tali sollecitazioni sui bracci possono causarne la rottura.

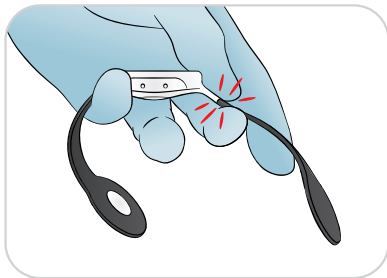
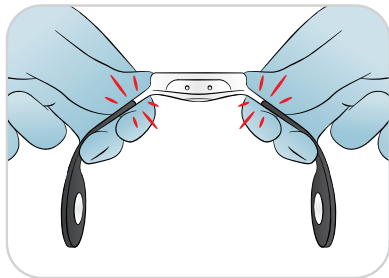
Manipolazione di NeoBeat

Il metodo più delicato per applicare o rimuovere NeoBeat consiste nell'estendere i bracci agendo dalle estremità.



Istruzioni per preservare l'integrità del dispositivo

Altri metodi di estensione del dispositivo, come tirare i bracci verso l'esterno partendo dal centro o torcerli mentre si tiene fermo il corpo del dispositivo, possono sottoporli a sollecitazioni eccessive. Queste sollecitazioni aggiuntive aumentano il rischio di deformazione o rottura dei bracci. Per evitare danni, estendere sempre il dispositivo utilizzando il metodo raccomandato.

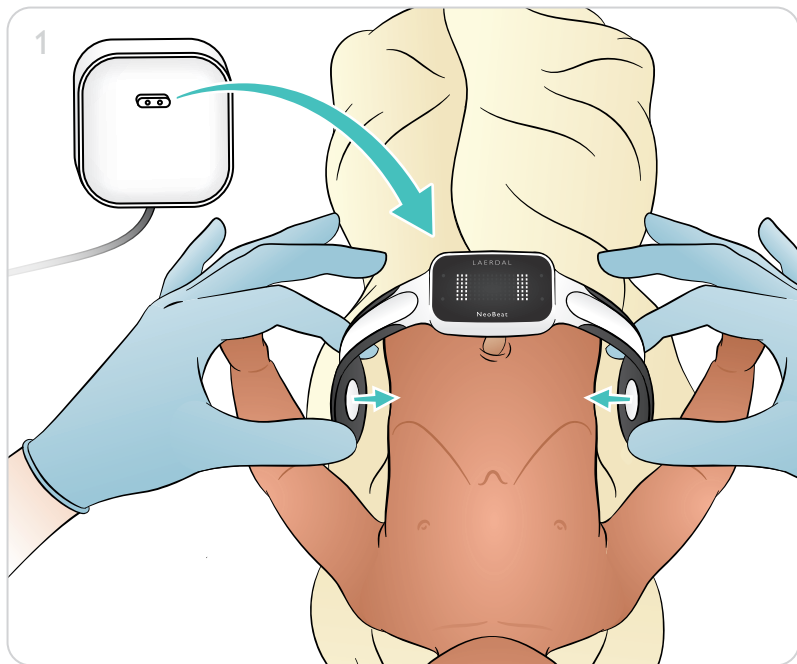


Attenzione

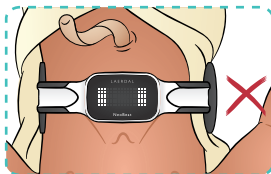
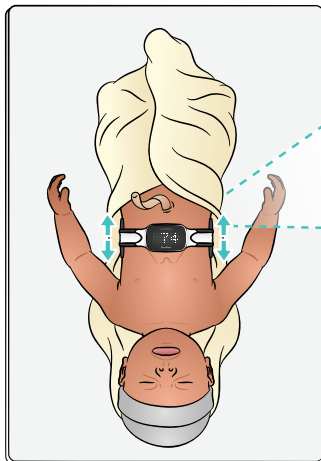
*Non estendere i bracci più del necessario per posizionare il dispositivo sul neonato.
Una piegatura eccessiva può causare la rottura dei bracci.*

Uso clinico

Rimuovere il dispositivo NeoBeat dalla base di ricarica e posizionarlo intorno al tronco del neonato. NeoBeat si accende automaticamente quando rileva un movimento.



2



Assicurarsi che entrambi gli elettrodi siano correttamente a contatto con la pelle del paziente.

⚠ Avvertenza

Le manovre di stabilizzazione o rianimazione eseguite mentre il dispositivo NeoBeat è posizionato sul neonato possono aumentare la pressione locale sulla pelle del neonato. Ciò può causare segni temporanei sulla pelle o ecchimosi.

📄 Note

- La posizione del dispositivo NeoBeat sul tronco può essere modificata in modo da non interferire con altre terapie, ad esempio compressioni toraciche, palpazione, auscultazione, accesso ombelicale.
- È anche possibile riposizionare NeoBeat sul tronco per migliorare la qualità del segnale.

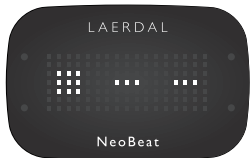


Attivato - Nessun contatto

NeoBeat è attivato, ma il contatto con il paziente è assente o inadeguato. Se il contatto con il paziente non è rilevato, il dispositivo tornerà automaticamente in standby dopo 10 secondi.

Nota

Per misurare la frequenza cardiaca è necessario assicurare il contatto con la pelle. Se la cute del paziente è troppo asciutta, applicare una goccia d'acqua sotto gli elettrodi per ottenere un contatto adeguato o migliorare le prestazioni del dispositivo.



Calcolo iniziale

NeoBeat è a contatto con il paziente e sta calcolando la frequenza cardiaca.



Frequenza cardiaca sconosciuta

Non è stato possibile rilevare la frequenza cardiaca. Questo può essere dovuto al posizionamento non corretto degli elettrodi ECG o a una frequenza cardiaca non rilevabile nonostante il contatto sia adeguato.



Nota

Riposizionare il dispositivo se non si riesce a ottenere una frequenza cardiaca. Per ottenere un segnale più intenso, provare ad avvicinare il dispositivo al cuore.



Rilevamento chiaro

La frequenza cardiaca viene rilevata e la qualità del segnale è buona.



Rilevamento debole

La frequenza cardiaca viene rilevata, ma la qualità del segnale non è buona. Questo può essere dovuto al posizionamento non corretto del dispositivo, alla pelle eccessivamente asciutta o al tipo di movimento.



Non rilevabile a causa di movimento

Il movimento eccessivo impedisce il rilevamento della frequenza cardiaca.

Nota

Se viene rilevato un movimento eccessivo (ad esempio, una stimolazione), il dispositivo non visualizzerà la frequenza cardiaca.



Batteria scarica

Da quando viene indicato inizialmente che la batteria è scarica, il dispositivo avrà ancora circa 30-60 minuti di autonomia. Ricaricare NeoBeat dopo l'uso e il ritrattamento, posizionandolo sulla base di ricarica.



Errore sul display

NeoBeat ha rilevato un errore tecnico interno. Vedere la sezione della risoluzione dei problemi per i dettagli.

Utilizzare altri metodi per valutare la frequenza cardiaca del neonato, ad esempio mediante auscultazione o palpazione.

Ritrattamento

Pulire e disinfettare il dispositivo NeoBeat dopo l'uso su ciascun paziente per ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata.



Avvertenza

Non collocare di nuovo sulla base di ricarica un dispositivo NeoBeat usato se non è stato pulito e disinfettato.

Pulizia

1. Sciacquare NeoBeat sotto acqua tiepida corrente per 15 secondi.
2. Pulire tutte le superfici del dispositivo NeoBeat con un panno inumidito con acqua di rubinetto tiepida (da 30 a 40 °C) e un detergente neutro per piatti per 30 secondi. Per rimuovere lo sporco più difficile, utilizzare una spazzola con setole (ad esempio, uno spazzolino) immersa nella soluzione detergente. Pulire per almeno 2 minuti, assicurandosi che tutto lo sporco sia stato rimosso.
3. Sciacquare NeoBeat sotto acqua tiepida corrente per 15 secondi. Ripetere una volta.
4. Asciugare il dispositivo con un panno pulito o all'aria.

Disinfezione

1. Pulire tutte le superfici del dispositivo NeoBeat con un panno pulito imbevuto di etanolo al 70% o isopropanolo al 70% per almeno 2 minuti.
2. Spruzzare la soluzione con etanolo o isopropanolo al 70% su tutte le superfici del dispositivo NeoBeat. Verificare che il dispositivo rimanga bagnato per almeno 12 minuti. Ripetere l'irrorazione in base alle necessità, tenendo conto dell'evaporazione.
3. Lasciare asciugare all'aria.



Precauzioni

- *La disinfezione non potrà essere efficace se prima non viene eseguita una pulizia accurata.*
- *Prestare attenzione durante la manipolazione del prodotto tra la fase di pulizia e di disinfezione.*
- *Non immergere alcun componente del prodotto in alcun liquido (nemmeno in etanolo o isopropanolo).*
- *Non utilizzare disinfettanti diversi da quelli specificati, poiché potrebbero danneggiare i materiali di NeoBeat, comprometterne la funzionalità e/o lasciare residui chimici nocivi sulla superficie del dispositivo.*
- *Non utilizzare disinfettanti a base di cloro, inclusi l'ipoclorito di sodio/candeggina, né disinfettanti a base di perossido*
- *Il metodo di ritrattamento è progettato per garantire che NeoBeat sia adeguatamente disinfettato tra un utilizzo e l'altro. Qualsiasi deviazione aumenterà il rischio di contaminazione incrociata, soprattutto per i neonati che possono avere difese immunitarie compromesse, ad esempio un neonato prematuro o in caso di epidemie di agenti patogeni altamente trasmissibili.*



Nota

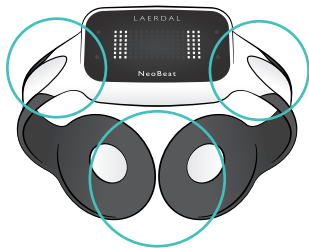
- *La procedura di disinfezione è stata convalidata per soddisfare i requisiti della disinfezione di livello intermedio, in conformità alle norme applicabili.*
- *La procedura di ritrattamento utilizza sostanze chimiche accuratamente selezionate per garantire la compatibilità dei materiali, la biocompatibilità, l'assenza di residui nocivi e il mantenimento della funzionalità del dispositivo.*

Ritrattamento

Ispezione

Dopo il ritrattamento, ispezionare il dispositivo NeoBeat per verificare la possibile presenza di incrinature e danni, prestando particolare attenzione alle aree evidenziate.

In caso di danni, interrompere l'uso del dispositivo. Altrimenti, riposizionare il dispositivo sulla base di ricarica.

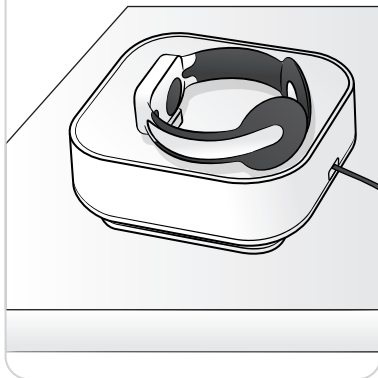


Base di ricarica

Se necessario, la base di ricarica può essere pulita e disinfettata utilizzando lo stesso metodo descritto in precedenza.

La base di ricarica del dispositivo NeoBeat può essere posizionata su un tavolo. La base di ricarica del dispositivo NeoBeat, se si desidera, può essere montata verticalmente su una parete, un binario o un palo.

Usò sul tavolo



Montaggio verticale



Attenzione

Non montare o posizionare la base di ricarica in prossimità di fonti di calore (ad esempio, direttamente sotto una lampada riscaldante per neonati).

Assicurarsi che il montaggio della base di ricarica del dispositivo NeoBeat su qualsiasi superficie sia sicuro e venga eseguito da una persona competente.

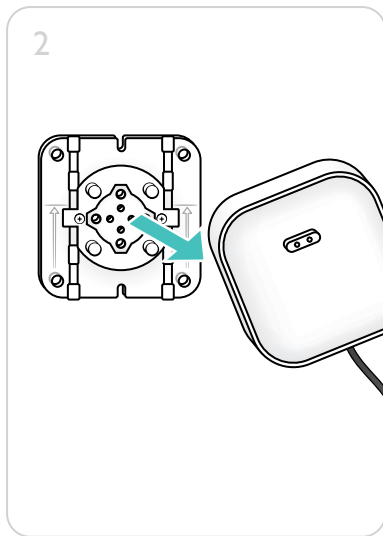
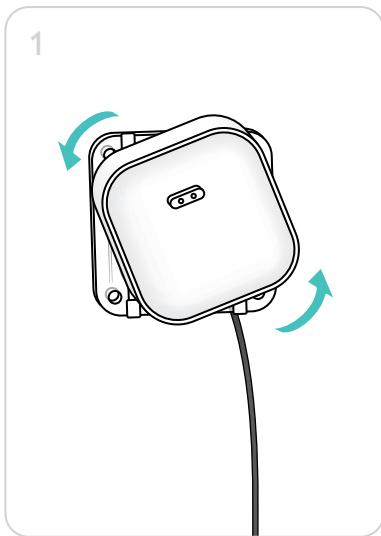
Installazione

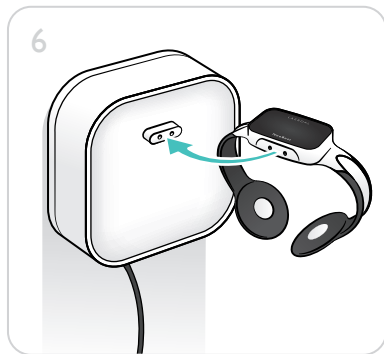
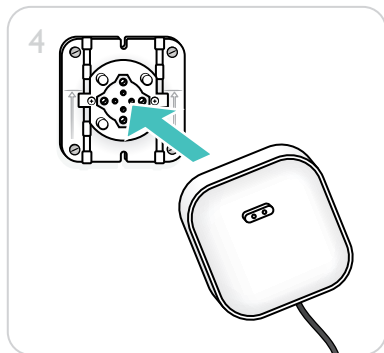
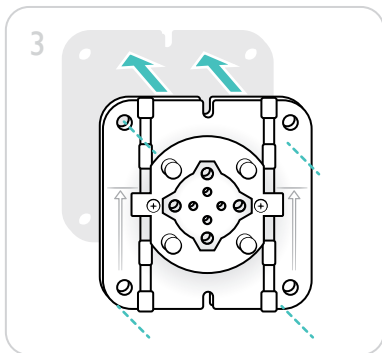
Montaggio verticale

Utilizzare nastro biadesivo in espanso (non incluso) o viti per montare la staffa di montaggio.

Configurazioni multiple di fori per le viti di montaggio:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Assistenza e garanzia

Il dispositivo NeoBeat non dispone di parti riparabili.

Il dispositivo NeoBeat viene fornito con garanzia limitata di un anno. Fare riferimento al sito Web della società per i termini e le condizioni.

Dispositivo principale e sistema:

532-010xx Dispositivo principale NeoBeat

531-010xx Dispositivo principale NeoBeat Mini



532-000xx Sistema NeoBeat

531-000xx Sistema NeoBeat Mini


Accessori

532-21050 Kit di alimentazione e connessione

532-20050 Base di ricarica NeoBeat

Sintomo/Display	Possibile causa	Possibile soluzione
<p>Il contatto con il paziente non è stato rilevato.</p> 	<p>Contatto assente o insufficiente con la pelle.</p> <ul style="list-style-type: none">o <p>La pelle è troppo asciutta e non permette a NeoBeat di rilevare il contatto con il paziente.</p>	<p>Controllare che non vi siano barriere o ostacoli al contatto con la pelle, ad esempio un asciugamano.</p> <p>Inumidire gli elettrodi con acqua e/o riposizionare il dispositivo.</p>
<p>Frequenza cardiaca non rilevata.</p> 	<p>Il dispositivo non è in posizione corretta o non è a contatto diretto con la pelle del paziente.</p> <ul style="list-style-type: none">o <p>Stimolo/Movimento/Manipolazione del paziente che genera temporaneamente disturbi eccessivi.</p> <ul style="list-style-type: none">o <p>La frequenza cardiaca non rientra nell'intervallo rilevabile.</p>	<p>Riposizionare il dispositivo. Per ottenere un segnale più intenso, provare ad avvicinare il dispositivo al cuore.</p> <p>Se il problema persiste, utilizzare metodi alternativi per misurare la frequenza cardiaca del neonato, ad esempio, con uno stetoscopio.</p>

Risoluzione dei problemi

Sintomo/Display	Codici errore	Possibile soluzione
<p>Errore tecnico critico. Il codice di errore viene visualizzato sul display e la spia di errore è accesa.</p>  <p>The image shows the NeoBeat device's display. At the top, the brand name 'LAERDAL' is visible. The main display area shows the error code 'x01' in a large, pixelated font. Below the code, the word 'NeoBeat' is printed. A red starburst icon on the left side of the display indicates that the error indicator light is active.</p>	<ul style="list-style-type: none">x01 - Memoria programmax02 - Memoria taraturax04 - Memoria datix08 - Cristallo RTCx10 - Comunicazione driver displayx20 - Comunicazione accelerometrox40 - Comunicazione sensore lucex80 - Catena segnale analogico ECG	<p>Continuare le procedure cliniche senza utilizzare il dispositivo.</p> <p>Utilizzare metodi alternativi di misurazione della frequenza cardiaca del neonato, ad esempio, con uno stetoscopio.</p> <p>Collocare il dispositivo sulla base di ricarica. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del dispositivo.</p>

Risoluzione dei problemi

Sintomo	Possibile causa	Possibile soluzione
NeoBeat non si accende/ spegne durante l'uso.	Batteria esaurita.	<p>Continuare la procedura standard senza utilizzare il dispositivo.</p> <p>Dopo la procedura, ritrattare e ricaricare il dispositivo.</p> <p>Potrebbero essere necessari fino a 30 minuti prima che il dispositivo indichi che è in fase di ricarica, se la batteria è esaurita.</p> <p>Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del dispositivo. È possibile ordinare un dispositivo NeoBeat sostitutivo.</p>
Dispositivo non funzionante o danneggiato rilevato durante l'ispezione dell'apparecchiatura.		<p>Interrompere l'uso del dispositivo. È possibile ordinare un dispositivo NeoBeat sostitutivo.</p>

Specifiche

Caratteristiche ambientali	
Temperatura	Temperatura: 0 - 40 °C
	Stoccaggio/Spedizione: Breve termine: -20 - 60 °C (-4 - 140 °F) Lungo termine: 15 - 25 °C (59 - 77 °F)
Pressione atmosferica	Temperatura: 620 - 1060 hPa (fino a 4000 metri SLM)
	Stoccaggio/Spedizione: 620 - 1060 hPa
Umidità relativa	Temperatura: 15% - 90%, senza condensa
	Stoccaggio/Spedizione: 15% - 90%, senza condensa
Misuratore di frequenza cardiaca	
Dimensioni	NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm
Peso:	NeoBeat: 31 g NeoBeat Mini: 27 g
Materiali	
Corpo dispositivo NeoBeat	Poliammide TPU conduttivo
Elettrodi in metallo dispositivo NeoBeat	Acciaio inox

Alimentazione	
Batteria	Batteria a bottone interna ricaricabile agli ioni di litio, 3,7V, 120 mAh Durata tipica della batteria: 3 - 6 anni secondo l'uso
Tempo di funzionamento	>4 ore (carica completa con batteria nuova) >3 ore (carica completa al termine previsto per il ciclo di vita della batteria)
Tempo di ricarica	Fino a 3 ore (carica completa con batteria scarica)
Alimentazione	Ingresso 100 - 240V CA, 50 - 60 Hz, 0,3 A. Uscita: 5V CC, 1 A

Parametri di durata	
Durata di conservazione prima dell'uso	3 anni
Durata prevista	NeoBeat - normalmente 100 cicli di ritrattamento
	NeoBeat Mini - normalmente 100 cicli di ritrattamento



Attenzione

Utilizzare solo l'alimentatore fornito, modello PSAI05R-050QL6-R, o un alimentatore USB alternativo da 5 W, 5 V CC, 1 A, certificato IEC 60950-1, IEC 62368-1 o IEC 60601-1.

Misurazione della frequenza cardiaca	
Precisione	Media a breve termine $\pm 10\%$ o ± 5 bpm, a seconda del valore maggiore, nell'intervallo 30 – 250 bpm e ampiezza QRS 0,2 - 5 mV.
	Una frequenza cardiaca non rilevabile è visualizzata come “-?-”

Specifiche

Classificazione	
Ingress Protection (Protezione ingresso)	Misuratore di frequenza cardiaca: IP55 - Protezione contro l'ingresso di polvere e spruzzi d'acqua. Tutti gli altri componenti: IPX0 - Non protetti contro l'ingresso di liquidi.
IEC 60601 - 1	Apparecchiatura classe II tipo BF alimentata internamente



Avvertenza








Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.







Attenzione

Alterazioni o modifiche non espressamente approvate da Laerdal Medical potrebbero annullare l'autorizzazione a usare l'apparecchiatura.

Descrizione tecnica

Glossario dei simboli	
	Dispositivo medico
	Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti di sicurezza generale e prestazionali del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici. Il prodotto è conforme alla direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio e alla direttiva 2011/65/UE RoHS sulle limitazioni dell'uso di sostanze pericolose.
	L'etichettatura dell'apparecchiatura è conforme alla direttiva europea 2012/19/UE WEEE sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici.
IP55	Protetto contro l'ingresso di polvere e spruzzi d'acqua
	Conforme ai requisiti IEC tipo BF sulla corrente di dispersione delle parti applicate
	Produttore
	Consultare la Guida per l'utente
	Marchio di conformità alle normative australiane su radiocomunicazioni e compatibilità elettromagnetica (EMC)

Glossario dei simboli	
	Limitazione della temperatura
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità
	Codice UDI (Unique Device Identification, identificazione univoca del dispositivo) per lettura automatica. Le ultime tre cifre del codice UDI sono stampate sopra il codice UDI, leggibile automaticamente, per distinguere i dispositivi più facilmente.

Trattamento dei rifiuti

L'etichettatura dell'apparecchiatura è conforme alla direttiva europea 2012/19/CE sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE). Il corretto smaltimento del prodotto aiuta a prevenire possibili conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute pubblica, che potrebbero essere altrimenti causate da un trattamento inadeguato dei rifiuti del prodotto. Il simbolo riportato sul prodotto, o sulla documentazione fornita con il prodotto, indica che l'apparecchiatura non deve essere trattata come rifiuto domestico. Dovrà, quindi, essere portata presso un punto di raccolta idoneo per il riciclo delle parti elettriche ed elettroniche. Lo smaltimento dei rifiuti deve essere eseguito nel rispetto delle relative normative ambientali locali. Per informazioni più dettagliate su come trattare, recuperare e riciclare il prodotto, contattare l'ufficio municipale preposto, il servizio di smaltimento di rifiuti domestici di zona o il rappresentante Laerdal.

Descrizione tecnica

Conformità elettromagnetica

Il dispositivo NeoBeat è destinato all'uso nei seguenti ambienti: strutture sanitarie, ad eccezione delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e della sala schermata per radio frequenza per l'imaging mediante risonanza magnetica.

Non sono necessarie azioni particolari per mantenere la sicurezza e le prestazioni in relazione ai disturbi elettromagnetici per la durata utile prevista per il dispositivo.



Avvertenze

- L'uso di queste apparecchiature adiacenti o impilate su altre apparecchiature deve essere evitato, poiché potrebbe causarne il funzionamento improprio. Se l'uso è necessario, osservare questa e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi dell'apparecchiatura diversi da quelli specificati o forniti dal produttore potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e, come risultato, il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo NeoBeat, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Test di emissioni elettromagnetiche

Test di emissioni	Standard o metodo di test	Compliance
Emissioni RF irradiate	CISPR 11	Gruppo 1 classe B
Emissioni RF condotte	CISPR 11	N/D
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2	N/D
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio	IEC 61000-3-3	N/D

Test di immunità elettromagnetica

Test immunità	Standard o metodo di test	livello del test di immunità
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria Tempo massimo di recupero dopo un fenomeno TRANSITORIO: 2 s
Campi RF EM radiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	380-390 MHz: 27V/m 430-470 MHz: 28V/m 704-787 MHz: 9V/m 800-960 MHz: 28V/m 1700-1990 MHz: 28V/m 2400-2470 MHz: 28V/m 5100-5800 MHz: 9V/m

Descrizione tecnica

Campi magnetici di frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
---	---------------	-------------------------

Test immunità	Standard o metodo di test	livello del test di immunità
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7,5 A/m
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	N/D
Picchi di tensione: da linea a linea	IEC 61000-4-5	N/D
Picchi di tensione: da linea a terra	IEC 61000-4-5	N/D
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	N/D
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	N/D
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	N/D

Codice UDI (Unique Device Identification, identificazione univoca del dispositivo) per lettura automatica

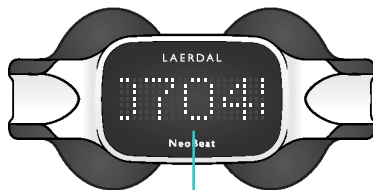
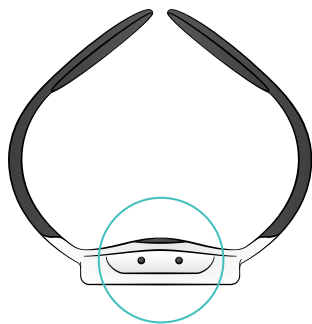
Il DataMatrix GS1 situato all'esterno del braccio degli elettrodi del dispositivo NeoBeat contiene il codice UDI del dispositivo. Questo codice a barre può essere letto utilizzando un'app per smartphone o tablet.

<p>Identificare il numero di serie (SN) breve a 3 cifre e il DataMatrix GS1 2D:</p>	<p>Su uno scanner compatibile con GS1 o con uno smartphone dotato di un'app adeguata, acquisire il DataMatrix.</p>	<p>Per la lettura manuale del codice, copiare la stringa numerica che rappresenta l'identificatore UDI.</p>	<p>Per la decodifica manuale del numero di serie, il codice UDI può essere letto come nel seguente esempio</p>
 <p>Esempio: Numero di serie breve stampato sul dispositivo</p>	 <p>Esempio</p>	 <p>Esempio</p>	<p>Codice UDI (esempio): 0107045420815342 134215312200033</p> <p>Il numero di serie sono le ultime 10 cifre: 531 22 00033</p> <p>531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat</p> <p>22 = anno di produzione</p> <p>00033 = numero produzione unità, (033 è il numero di serie breve sul dispositivo)</p>

Descrizione tecnica

Informazioni disponibili elettronicamente

Tenere il dispositivo NeoBeat capovolto e picchiettare energicamente due volte il lato del pin di ricarica per visualizzare il codice UDI (identificativo univoco del dispositivo), l'ID FCC, il numero di certificazione IC e la versione del software.



UDI 0107045420815342134215312200033

Trasmettitore Bluetooth® Low Energy (a basso consumo energetico)

Banda di frequenza: 2,400 - 2,4835 GHz

Modulazione: modulazione a spostamento di frequenza gaussiana

Potenza massima in radiofrequenza trasmessa: 1 mW

Potenza irradiata effettiva: 0 dBm

Riavviare il dispositivo NeoBeat

Il dispositivo NeoBeat può essere riavviato posizionando e rimuovendo il dispositivo sulla/dalla base di ricarica per 10 volte consecutive, lasciandolo infine sulla base di ricarica.

Klinische indicaties	158
Belangrijke informatie	160
Overzicht	162
Instructies voor duurzaamheid	164
Klinisch gebruik	166
Klinisch gebruik – Display	168
Herverwerking	172
Installatie	175
Service en garantie	178
Probleemoplossing	179
Specificaties	182
Technische beschrijving	185

Klinische indicaties

Beschrijving van het hulpmiddel

NeoBeat is een hartslagmeter die gebruikmaakt van droge elektrodes, met geïntegreerd digitaal display.

Gebruiksindicatie

NeoBeat is bedoeld om de hartslag van pasgeborenen te meten.

Beoogd gebruik

NeoBeat is bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen in de volgende gewichtsgroepen:

NeoBeat is bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen van ongeveer 1,5 – 5 kg.

NeoBeat Mini is bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen van ongeveer 0,5 – 2 kg.

Beoogde gebruikers

NeoBeat is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg voor pasgeborenen.

Klinische voordelen

Het beoogde klinische voordeel van NeoBeat is de positieve invloed op de beoordeling van pasgeborenen door een snelle en nauwkeurige weergave van de hartslag van de pasgeborene in real time.

Medisch resultaat

Het gewenste resultaat van NeoBeat is de presentatie van de hartslag in real time.

Bekende bijwerkingen

Geen bekend.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Beperking van het hulpmiddel

NeoBeat biedt geen enkel type alarmen.

NeoBeat is niet bedoeld om zonder toezicht te worden gebruikt.

Belangrijke informatie

De informatie in deze gebruiksaanwijzing geldt voor NeoBeat en NeoBeat Mini.

Om vertrouwd te raken met de werking en het onderhoud van NeoBeat, dient u vóór het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing door te lezen. Lees alle aandachtspunten en waarschuwingen door voordat u NeoBeat gebruikt.



Waarschuwingen en aandachtspunten

Een waarschuwing geeft omstandigheden, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

Een aandachtspunt ("Opgelet") geeft omstandigheden, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot licht lichamelijk letsel of schade aan het product.



Opmerkingen

Een opmerking geeft belangrijke informatie over het product of het gebruik ervan.



Waarschuwingen

- *Beslissingen over het starten of stoppen van de reanimatie mogen niet enkel op basis van de output van dit hulpmiddel worden genomen.*
- *Als er een fout is opgetreden, als het hulpmiddel geen hartslag detecteert of als u de output niet vertrouwt, gaat u zonder het hulpmiddel verder met de behandeling.*
- *Tijdens het behandelen van de pasgeborene kan er een valse hartslag worden gemeten, zelfs als de patiënt geen hartslag heeft (asystolie). Asystolie/doodgeboorte mag niet enkel op basis van het hulpmiddel worden bevestigd.*
- *Wees voorzichtig bij pasgeborenen met blootliggende inwendige organen. Zorg voor plaatsing op een deel van de romp met intacte huid.*
- *Om mogelijke beschadiging van de huid en infectie te voorkomen, moet u voorzichtig zijn bij het plaatsen van NeoBeat Mini op vroeggeborenen.*

- *Bij ernstige hartritmestoornissen kan de hartslag onjuist worden gedetecteerd.*



Aandachtspunten

- *Overmatig aanraken en bewegen van de patiënt kan leiden tot ontbrekende of foutieve hartslagmetingen.*
- *Gebruik het hulpmiddel niet op de verkeerde manier (bijv. bij volwassenen of kinderen) en laat het niet op een harde ondergrond vallen.*
- *Gebruik het product niet als het beschadigd of gebarsten is.*
- *Mag niet worden gesteriliseerd, aangezien dit het hulpmiddel kan beschadigen.*



Opmerkingen

- *Het hulpmiddel detecteert en toont de elektrische hartslag, wat onder bepaalde omstandigheden (bijv. elektrische activiteit zonder pulsen) niet de aanwezigheid van hartslag hoeft te betekenen.*
- *Als iemand anders gelijktijdig met de patiënt de elektroden aanraakt, kan dit de meting van de hartslag verstoren.*
- *Het hulpmiddel kan aangeven dat er contact is met de patiënt als de oplaadpin wordt aangeraakt terwijl er een ecg-elektrode wordt vastgehouden.*
- *Als het hulpmiddel op een geleidend oppervlak wordt geplaatst (bijv. een metalen blad) of als de elektroden met elkaar in contact komen, kan het display een getal weergeven en mogelijk niet in stand-by gaan, waardoor de batterij leegraakt.*
- *De elektroden zijn bedoeld voor gebruik op de vochtige huid van een pasgeborene en kunnen een minder nauwkeurige hartslag opleveren indien gebruikt op de dikkere en drogere huid van bijvoorbeeld de vingers van een volwassene.*

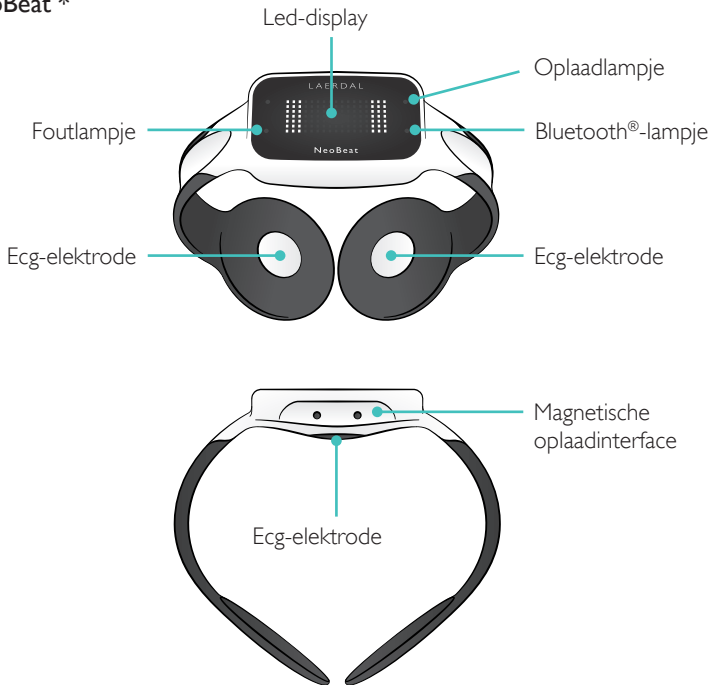
Vóór gebruik

Reinig en desinfecteer NeoBeat zoals beschreven in Herverwerking.

Laad NeoBeat op zoals beschreven in Opladen.

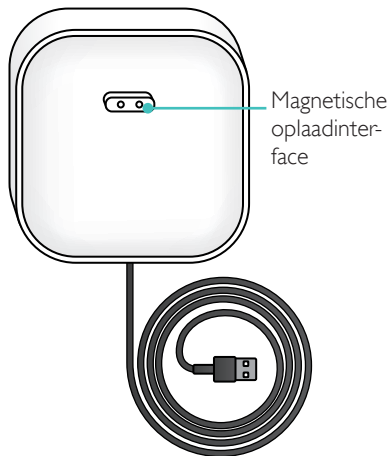
Overzicht

NeoBeat *

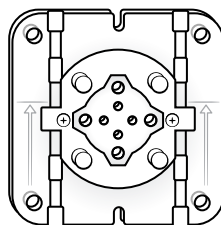


* Op patiënt aan te brengen onderdeel

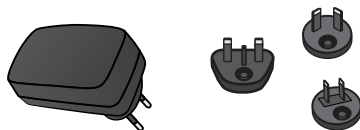
Laadstation



Magnetische
oplaadinter-
face



Montagesteun



Stroomadapter met verwisselbare stekkers



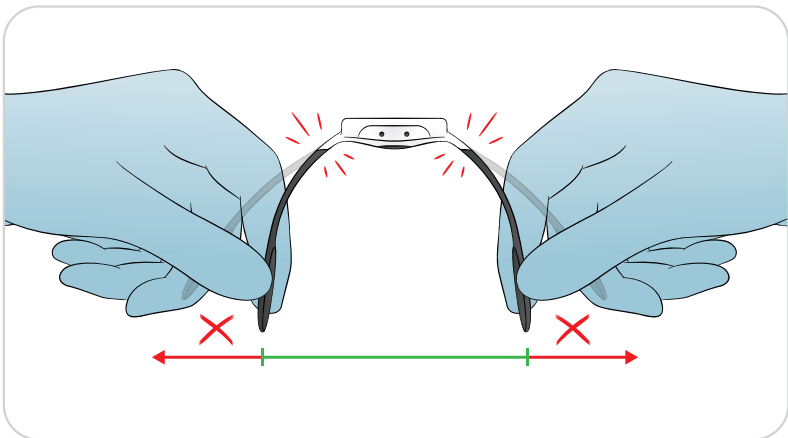
Gebruiksaanwijzing

Instructies voor duurzaamheid

De ECG-elektrodearmen van NeoBeat zijn gevoelig voor spanning door alle buigingen die worden toegepast tijdens niet-klinisch of klinisch gebruik. De cumulatieve effecten van spanning op de armen kunnen ertoe leiden dat ze breken.

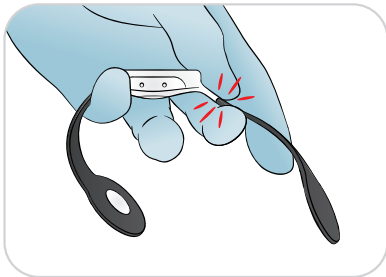
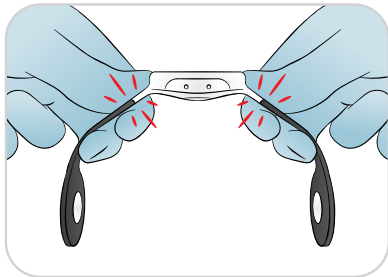
Gebruik van NeoBeat

De voorzichtigste manier om NeoBeat aan te brengen of te verwijderen is door de armen aan de uiteinden uit te schuiven.



Instructies voor duurzaamheid

Andere methoden om het apparaat uit te schuiven, zoals het naar buiten trekken van de armen vanuit het midden of het draaien ervan terwijl u het frame vasthoudt, kunnen overmatige spanning op de armen veroorzaken. Deze extra belasting verhoogt het risico op buigen of breken van de armen. Schuif het apparaat altijd uit met behulp van de aanbevolen methode om schade te voorkomen.

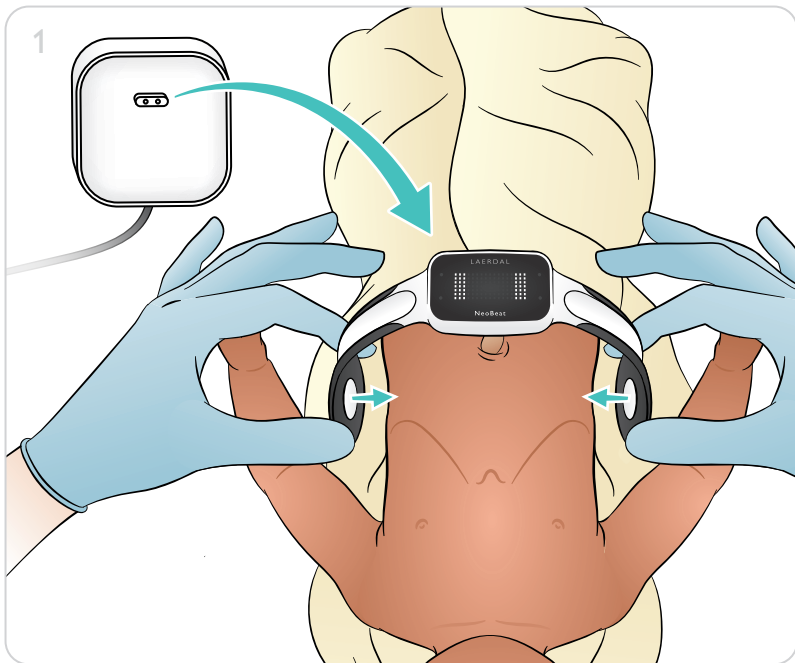


Opgelet

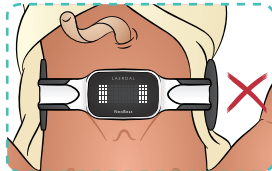
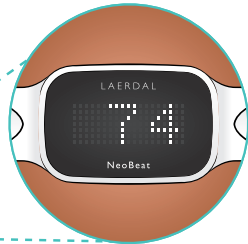
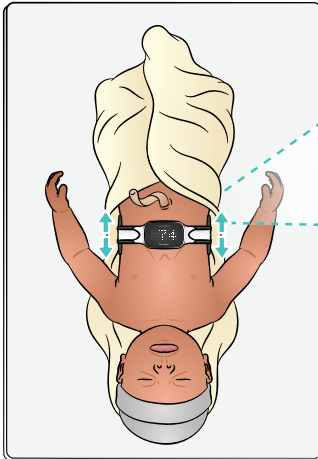
Schuif de armen niet verder uit dan nodig is voor toepassing bij de pasgeborene. Overmatig buigen kan leiden tot breuk van de armen.

Klinisch gebruik

Verwijder NeoBeat van het laadstation en plaats het op de romp van de pasgeborene. NeoBeat wordt automatisch ingeschakeld als het beweging detecteert.



2



Zorg ervoor dat beide elektroden goed contact maken met de huid van de patiënt.



Waarschuwing

Stabilisatie- of reanimatiemaneuvres die worden uitgevoerd terwijl de NeoBeat is geplaatst, kunnen de plaatselijke druk op de huid van de pasgeborene verhogen. Dit kan leiden tot tijdelijke huidoneffenheden of blauwe plekken.



Opmerkingen

- De positie van NeoBeat op de romp kan worden verschoven zodat de plaatsing niet interfereert met andere behandelingen, zoals borstcompressies, palpatie, auscultatie, naveltoegang.
- NeoBeat kan ook worden verplaatst op de romp om de signaalkwaliteit te verbeteren.

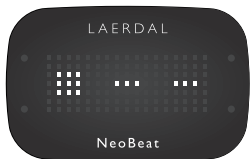


Geactiveerd - geen contact

NeoBeat is geactiveerd, maar maakt geen of onvoldoende contact met de patiënt. Als er geen contact is met de patiënt, schakelt het hulpmiddel na 10 seconden automatisch terug naar stand-by.

Opmerking

Er is contact met de huid vereist om de hartslag te meten. Als de huid van de patiënt te droog is, brengt u een druppel water aan onder de elektroden om contact te maken of om de werking van het hulpmiddel te verbeteren.



Eerste berekening

NeoBeat maakt contact met de patiënt en berekent de hartslag.



Hartslag onbekend

Hartslag kan niet worden gedetecteerd. Dit kan komen doordat de ecg-elektroden slecht zijn geplaatst of er geen detecteerbare hartslag is ondanks goed contact.

Opmerking

Verplaats het hulpmiddel als er geen hartslag kan worden vastgesteld. Het hulpmiddel dichterbij het hart plaatsen kan een sterker signaal opleveren.



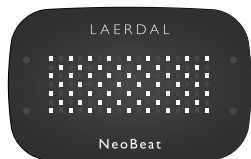
Duidelijke detectie

Hartslag wordt gedetecteerd en er is een signaal van goede kwaliteit.



Zwakke detectie

Hartslag wordt gedetecteerd, maar de signaalkwaliteit is niet goed. Dit kan komen doordat het hulpmiddel slecht is geplaatst, door een te droge huid of door beweging.



Detectie onmogelijk door beweging

Er is te veel beweging om een hartslag te detecteren.

Opmerking

Als er overmatige beweging (bijv. stimulatie) wordt gedetecteerd, geeft het hulpmiddel geen hartslag weer.



Batterij bijna leeg

Vanaf het moment dat wordt aangegeven dat de batterij bijna leeg is, kan het hulpmiddel nog 30 tot 60 minuten worden gebruikt. Laad NeoBeat na gebruik en herverwerking opnieuw op door deze op het laadstation te plaatsen.



Foutdisplay

NeoBeat heeft een interne technische fout gedetecteerd. Zie het hoofdstuk Probleemoplossing voor meer informatie.

Gebruik andere methoden voor het bepalen van de hartslag van de pasgeborene, bijv. door auscultatie of palpatie.

Herverwerking

Reinig en desinfecteer NeoBeat na ieder gebruik op een patiënt om de kans op kruisbesmetting te minimaliseren.



Waarschuwing

Plaats een gebruikte NeoBeat niet terug op het laadstation voordat deze is gereinigd en gedesinfecteerd.

Reiniging

1. Spoel NeoBeat gedurende 15 seconden af onder stromend lauw water.
2. Reinig alle oppervlakken van NeoBeat 30 seconden met een doek bevochtigd met lauw (30 tot 40 °C) leidingwater en een mild afwasmiddel. Om hardnekkig vuil te verwijderen, gebruikt u een borstel (bijv. een tandenborstel) die u in de reinigungsoplossing hebt gedompeld. Reinig minstens 2 minuten en controleer of al het vuil is verwijderd.
3. Spoel NeoBeat gedurende 15 seconden onder stromend lauw water. Herhaal eenmaal.
4. Droog NeoBeat af met een schone doek of laat het aan de lucht drogen.

Desinfectie

1. Neem alle oppervlakken van NeoBeat minstens 2 minuten af met een schone doek die is bevochtigd met 70% ethanol of 70% isopropanol.
2. Spuit 70% ethanol of 70% isopropanol op alle oppervlakken van NeoBeat. Zorg ervoor dat het minimaal 12 minuten nat blijft. Spuit zo nodig nog een keer om rekening te houden met het verdampen van ethanol/isopropanol.
3. Laat aan de lucht drogen.



Aandachtspunten

- *Doeltreffende desinfectie is onmogelijk zonder eerst grondig te reinigen.*
- *Er moet voorzichtig met het product worden omgegaan tussen reinigen en desinfecteren.*
- *Dompel geen onderdelen van het product in vloeistof (inclusief ethanol of isopropanol).*
- *Gebruik geen andere ontsmettingsmiddelen dan de aangegeven middelen, aangezien dit de materialen van NeoBeat kan beschadigen, de functionaliteit van het apparaat kan beïnvloeden en/of schadelijke chemische resten op het oppervlak van het apparaat kan achterlaten.*
- *Gebruik geen ontsmettingsmiddelen op basis van chloor, waaronder natriumhypochloriet/bleekmiddel, of ontsmettingsmiddelen op basis van peroxide.*
- *De herverwerkingsmethode is bedoeld om NeoBeat voldoende te desinfecteren tussen gebruiksmomenten. Elke afwijking verhoogt het risico op kruisbesmetting, vooral bij pasgeborenen met een verzwakt immuunsysteem, zoals vroeggeboren baby's, of in het geval van uitbraken van zeer overdraagbare ziekteverwekkers.*



Opmerking

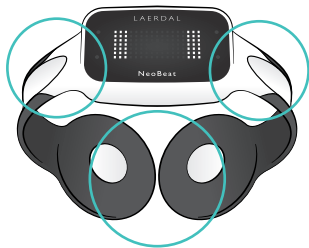
- *De desinfectieprocedure is gevalideerd en voldoet aan de eisen voor desinfectie op intermediair niveau volgens de geldende normen.*
- *De herverwerkingsprocedure maakt gebruik van zorgvuldig geselecteerde chemicaliën om materiaalcompatibiliteit, biocompatibiliteit, de afwezigheid van schadelijke resten en het behoud van de functionaliteit van het apparaat te garanderen.*

Herverwerking

Inspectie

Controleer NeoBeat na herverwerking op barsten en schade; in het bijzonder ter hoogte van de aangeduide zones.

Als er schade wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel niet meer worden gebruikt. Als er geen schade is, plaatst u het hulpmiddel terug op het laadstation.

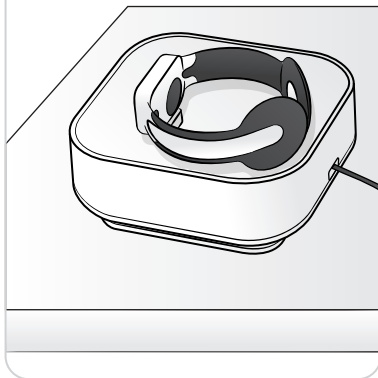


Laadstation

Indien nodig kan het laadstation worden gereinigd en gedesinfecteerd aan de hand van de eerder beschreven methode.

Het laadstation van NeoBeat kan op een tafel worden geplaatst. Het laadstation van NeoBeat kan optioneel verticaal aan een muur, rail of paal worden gemonteerd.

Gebruik op een tafel



Verticale bevestiging



Opgelet

Installeer of plaats het laadstation niet in de directe omgeving van warmtebronnen (bijv. direct onder een warmtelamp voor pasgeborenen).

Zorg ervoor dat de montage van het laadstation van NeoBeat op een willekeurig oppervlak veilig is en wordt uitgevoerd door een competent persoon.

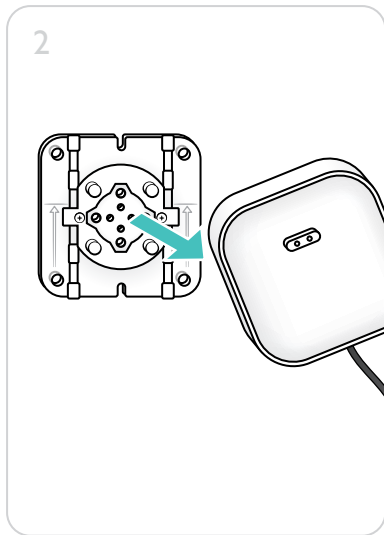
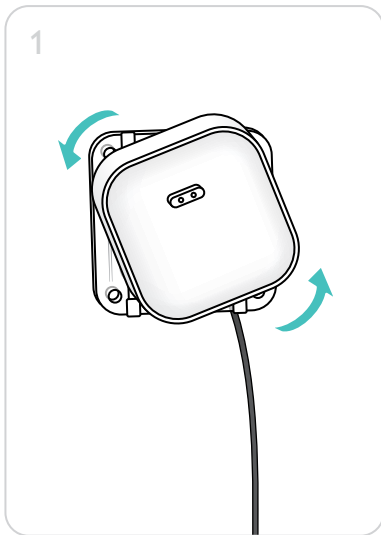
Installatie

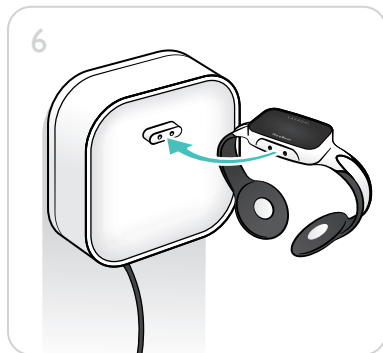
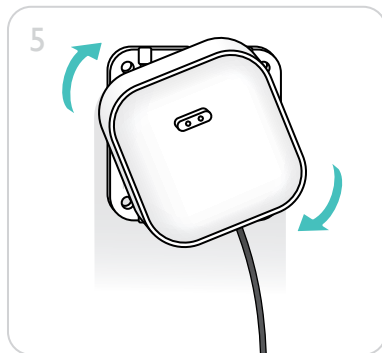
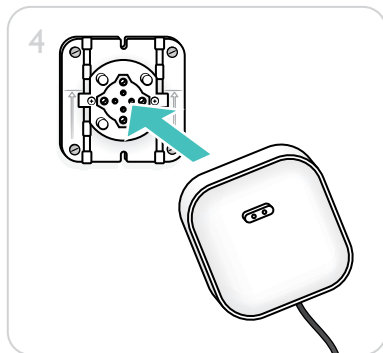
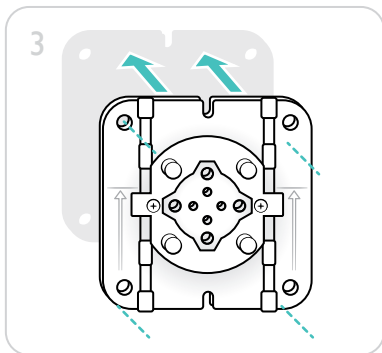
Verticale bevestiging

Gebruik dubbelzijdige schuimtape (niet meegeleverd) of schroeven om de montagesteun te monteren.

Verschillende afstanden voor gaten voor bevestigingsschroeven mogelijk:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Service en garantie

NeoBeat heeft geen te onderhouden onderdelen.

NeoBeat heeft een beperkte garantie van één jaar. Raadpleeg de website van het bedrijf voor de voorwaarden.

Hoofdhulpmiddel en systeem:

532-010xx NeoBeat-hoofdhulpmiddel

531-010xx NeoBeat Mini-hoofdhulpmiddel



532-000xx NeoBeat-systeem

531-000xx NeoBeat Mini-systeem


Accessoires

532-21050 Voedings- en stekkerset

532-20050 NeoBeat-laadstation

Symptoom/display	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
<p>Geen contact met patiënt gedetecteerd.</p>  <p>The image shows the NeoBeat device display with the text 'LAERDAL' at the top and 'NeoBeat' at the bottom. The central display area is mostly dark, indicating no contact detected.</p>	<p>Slecht of geen contact met de huid.</p> <p>Of</p> <p>De huid is te droog voor NeoBeat om contact met de patiënt te detecteren.</p>	<p>Controleer op barrières of belemmeringen voor huidcontact, bijv. een handdoek.</p> <p>Maak de elektroden nat met water en/ of verplaats het hulpmiddel.</p>
<p>Geen hartslag gedetecteerd.</p>  <p>The image shows the NeoBeat device display with the text 'LAERDAL' at the top and 'NeoBeat' at the bottom. The central display area shows a pattern of lit-up dots, indicating no heart rate detected.</p>	<p>Het hulpmiddel is niet goed geplaatst of maakt geen direct huidcontact met de patiënt.</p> <p>Of</p> <p>Stimulatie/beweging/aanraken van de patiënt genereert tijdelijk te veel verstoring.</p> <p>Of</p> <p>Hartslag is buiten het detecteerbare bereik.</p>	<p>Verplaats het hulpmiddel. Het hulpmiddel dichterbij het hart plaatsen kan een sterker signaal opleveren.</p> <p>Als het probleem zich blijft herhalen, gebruik dan een andere manier; bijv. met een stethoscoop, om de hartslag van de pasgeborene te meten.</p>

Probleemoplossing

Symptoom/display	Foutcodes	Mogelijke oplossing
<p>Kritieke technische fout. Foutcode wordt weergegeven op het display en het foutlampje brandt.</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. A red starburst icon is visible on the left side of the display, indicating a fault.</p>	<ul style="list-style-type: none">x01 - Programmageheugenx02 - Kalibratiegeheugenx04 - Gegevensgeheugenx08 - RTC crystalx10 - Communicatie displayaansturingx20 - Communicatie accelerometerx40 - Communicatie lichtsensorx80 - Analoog ecg-signaal	<p>Vervolg de klinische procedures zonder gebruik van het hulpmiddel.</p> <p>Meet de hartslag van de pasgeborene op een andere manier, bijv. met een stethoscoop.</p> <p>Plaats het hulpmiddel op het laadstation. Als het probleem aanhoudt, mag het hulpmiddel niet meer worden gebruikt.</p>

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
NeoBeat wordt niet ingeschakeld of wordt tijdens gebruik uitgeschakeld.	De batterij is leeg.	<p>Vervolg de standaardprocedure zonder gebruik van het hulpmiddel.</p> <p>Reinig/desinfecteer het hulpmiddel na de procedure en laad het op.</p> <p>Het kan tot 30 minuten duren voordat het hulpmiddel aangeeft dat het wordt opgeladen als de batterij helemaal leeg is.</p> <p>Als het probleem aanhoudt, mag het hulpmiddel niet meer worden gebruikt. Een vervangende NeoBeat kan worden besteld.</p>
Niet-werkend of beschadigd hulpmiddel gedetecteerd tijdens controle van de apparatuur.		<p>Het hulpmiddel mag niet meer worden gebruikt. Een vervangende NeoBeat kan worden besteld.</p>

Specificaties

Omgeving	
Temperatuur	In bedrijf: 0 – 40 °C
	Bewaring/verzending: Korte termijn: -20 – 60 °C Lange termijn: 15 – 25 °C
Luchtdruk	In bedrijf: 620 tot 1.060 hPa (tot 4.000 meter boven zeeniveau)
	Bewaring/verzending: 620 tot 1.060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	In bedrijf: 15% - 90%, niet-condenserend
	Bewaring/verzending: 15% - 90%, niet-condenserend
Hartslagmeter	
Afmetingen	NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm
Gewicht:	NeoBeat: 31 g NeoBeat Mini: 27 g
Materiaal	
NeoBeat	Polyamide Geleidend TPU
NeoBeat metalen elektroden	Roestvrij staal

Voeding	
Batterij	Interne oplaadbare lithiumionbatterij, 3,7 V, 120 mAh Gemiddelde levensduur batterij: 3 tot 6 jaar; afhankelijk van gebruik
Bedrijfstijd	>4 uur (volledig opgeladen nieuwe batterij) >3 uur (volledig opgeladen aan het einde van de verwachte levensduur van de batterij)
Laadtijd	Tot 3 uur (volledig opladen lege batterij)
Voeding	Input 100 tot 240 V wisselstroom, 50 tot 60 Hz, 0,3 A Output 5 V gelijkstroom, 1 A

Parameters van de levensduur	
Houdbaarheidsperiode	3 jaar
Verwachte levensduur	NeoBeat - meestal 100 herverwerkingscycli
	NeoBeat Mini - meestal 100 herverwerkingscycli



Opgelet

Gebruik uitsluitend de meegeleverde voeding, PSAI05R-050QL6-R, of een andere 5 W USB-voeding, 5 V gelijkstroom, 1 A, die IEC 60950-1, IEC 62368-1 of IEC 60601-1 gecertificeerd is.

Hartslagmeting	
Nauwkeurigheid	Kortetermijngemiddelde $\pm 10\%$ of ± 5 spm, waarbij de grootste waarde van toepassing is, in het bereik 30 – 250 spm en 0,2 - 5 mV QRS-amplitude. Geen detecteerbare hartslag wordt weergegeven als “-?-”

Specificaties

Classificatie	
IP-beveiligingsklasse	Hartslagmeter: IP55 - Beschermd tegen het binnendringen van stof en waterstralen. Alle andere onderdelen: IPX0 - Niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen.
IEC 60601 - 1	Interne voeding / klasse II-apparatuur type BF



Waarschuwing








Deze apparatuur niet aanpassen zonder toestemming van de fabrikant.







Opgelet

Bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Laerdal Medical zijn goedgekeurd, kan het recht van de gebruiker om het hulpmiddel te bedienen vervallen.

Technische beschrijving

Verklaring van de symbolen	
	Medisch hulpmiddel
	Dit medische hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Dit product is in overeenstemming met Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur (RED) en Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen (RoHS).
	Dit hulpmiddel is gemarkeerd volgens de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
IP55	Beschermd tegen het binnendringen van stof en waterstralen
	Voldoet aan de huidige IEC-eisen type BF voor lekstroom in onderdelen die in aanraking komen met de patiënt
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Australisch merk voor radiocommunicatie en naleving van EMC

Verklaring van de symbolen	
	Temperatuurbeperving
	Luchtdrukbeperking
	Beperving luchtvochtigheid
<p>XXX</p> 	Machinaal leesbare Unique Device Identifier (UDI). De laatste drie cijfers van de UDI worden afgedrukt boven de machinaal leesbare UDI om de apparaten beter van elkaar te kunnen onderscheiden.

Afvalverwerking

Dit hulpmiddel is gemerkt volgens de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Door dit product correct te verwijderen, helpt u mogelijk negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen die zouden kunnen ontstaan door onjuiste afvoer van dit product. Het symbool op het product, of op de bijbehorende documenten, geeft aan dat dit hulpmiddel niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. In plaats daarvan dient het bij het daarvoor ingestelde verzamelpunt voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur te worden afgeleverd. Verwijdering dient plaats te vinden in overeenstemming met de plaatselijke milieuverordening voor afvalverwijdering. Neem voor meer informatie over behandeling, terugwinning en hergebruik van dit product contact op met uw gemeente, de gemeentereiniging of de vertegenwoordiger van Laerdal.

Technische beschrijving

Elektromagnetische conformiteit

NeoBeat is bedoeld voor gebruik in de volgende omgevingen: zorginstellingen, behalve in de buurt van HF chirurgische apparatuur en de MRI-ruimte die RF-signalen afschermt.

Er zijn geen speciale acties vereist om de veiligheid en werking te behouden met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de verwachte levensduur:



Waarschuwingen

- Gebruik deze apparatuur niet naast of gestapeld op andere apparatuur; aangezien dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als dergelijke opstelling vereist is, moet alle apparatuur in deze opstelling eerst worden gecontroleerd op een normale werking.
- Het gebruik van niet door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot hogere elektromagnetische emissie of een lagere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan tot een onjuiste werking leiden.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op minder dan 30 cm van de onderdelen van NeoBeat, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.

Elektromagnetische emissietests

Emisietests	Norm of testmethode	Compliance
Uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11	Groep 1, klasse B
Geleidende RF-emissies	CISPR 11	N.v.t.
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2	N.v.t.
Spanningsschommelingen/ flikkering	IEC 61000-3-3	N.v.t.

Elektromagnetische immuñiteitstests

Immuñiteitstest	Norm of testmethode	Immuñiteitstestniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht Maximale hersteltijd na een TRANSIËNT fenomeen: 2 s
Uitgestraalde RF EM- velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatiesystemen	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 1.700-1.990 MHz: 28 V/m 2.400-2.470 MHz: 28 V/m 5.100-5.800 MHz: 9 V/m

Technische beschrijving

Nominaal frequentievermogen magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
--	---------------	--------------------------

Immunitetest	Norm of testmethode	Immunitestestniveau
Nabijheid magnetische velden	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7,5 A/m
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	N.v.t.
Overspanningen: lijn-naar-lijn	IEC 61000-4-5	N.v.t.
Overspanningen: lijn-naar-aarde	IEC 61000-4-5	N.v.t.
Gegenereerde storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	N.v.t.
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	N.v.t.
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	N.v.t.

Machinaal leesbare Unique Device Identifier (UDI)

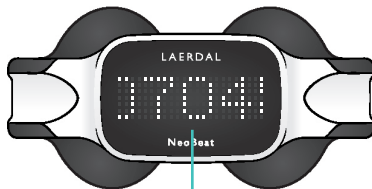
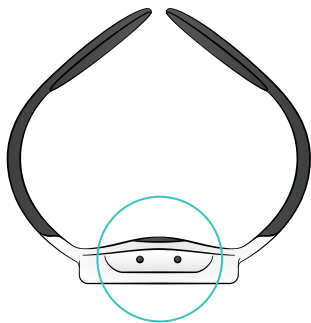
De GS1 DataMatrix op de buitenkant van de elektrodearm van NeoBeat bevat de UDI van het hulpmiddel. Deze barcode kan gelezen worden met een app op een smartphone of tablet.

<p>Identificeer het 3-cijferige korte SN (serienummer) en de GS1 2D-datamatrix:</p>	<p>Leg de datamatrix vast op een GS1-compatibele scanner of met een smartphone met een geschikte app.</p>	<p>Als u de code handmatig wilt lezen, kopieert u de numerieke reeks die de UDI-identificatie vertegenwoordigt.</p>	<p>Voor handmatige decoding van het serienummer kan de UDI-code worden gelezen zoals hieronder is beschreven</p>
 <p>Voorbeeld: Kort SN afgedrukt op hulpmiddel</p>	 <p>Voorbeeld</p>	 <p>Voorbeeld</p>	<p>UDI-code (voorbeeld): 0107045420815342 134215312200033</p> <p>SN bestaat uit de laatste 10 cijfers: 531 22 00033</p> <p>531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat</p> <p>22 = productiejaar</p> <p>00033 = productienummer van het hulpmiddel, (033 is het korte SN op het hulpmiddel)</p>

Technische beschrijving

Elektronisch beschikbare informatie

Houd NeoBeat ondersteboven en tik twee keer stevig op de kant met de oplaadpin om het Unique Device Identifier (UDI)-nummer; de FCC ID, het IC-certificeringsnummer en de softwareversie weer te geven.



UDI 0107045420815342134215312200033

Bluetooth®-zender met lage energie

Frequentieband: 2,400 – 2,4835 GHz

Modulatie: Gaussische frequentieverschuivingsmodulatie

Maximale uitgezonden radiofrequentie-energie: 1 mW

Effectieve uitgestraalde energie: 0 dBm

NeoBeat opnieuw starten

NeoBeat kan opnieuw worden opgestart door NeoBeat 10 keer achter elkaar op het laadstation te plaatsen en er weer af te nemen en vervolgens op het laadstation te laten staan.

© 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.



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



Date of issue: 2026-06

20-22242 Rev D

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives