

NO

DA

SV

FI

NeoBeat

Newborn Heart Rate Meter

User Guide



NeoBeat 532-010xx



NeoBeat Mini 531-010xx



NO 5

DA 45

SV 85

FI 125

Kliniske indikasjoner	6
Viktig informasjon	8
Oversikt	10
Lader	12
Klinisk bruk	14
Klinisk bruk – Display	16
Reprosessering	20
Installasjon	23
Service og garanti	26
Feilsøk	27
Spesifikasjoner	30
Teknisk beskrivelse	33

Kliniske indikasjoner

Beskrivelse av utstyret

NeoBeat er en enhet for måling av hjerterefrekvens ved hjelp av tørrelektrode-teknologi med integrert digital skjerm.

Indikasjon for bruk

NeoBeat er indikert for å måle hjerterefrekvensen hos nyfødte.

Bruksområde

NeoBeat er ment for bruk på nyfødte i de følgende vektgruppene:

NeoBeat er ment for bruk på nyfødte omtrent 1,5 – 5 kg.

NeoBeat Mini er ment for bruk på nyfødte omtrent 0,5 – 2 kg.

Tiltenkte brukere

NeoBeat er ment å brukes av helsearbeidere innen medisinsk behandling som er involvert i pleie av nyfødte.

Kliniske fordeler

Den tiltenkte kliniske fordelene med NeoBeat er den positive virkningen på vurdering av nyfødte ved å gi rask og nøyaktig presentasjon av den nyfødtes hjerterefrekvens i sanntid.

Klinisk effekt

Ønsket resultat av NeoBeat er presentasjonen av hjerterefrekvensen i sanntid.

Kjente bivirkninger

Ingen kjente.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Begrensninger til enheten

NeoBeat gir ingen alarmer.

NeoBeat er ikke beregnet for bruk uten tilsyn.

Viktig informasjon

Informasjonen i denne bruksanvisningen gjelder både NeoBeat og NeoBeat Mini.

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



Advarsler og forsiktighetsregler

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

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



Merknader

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



Advarsler

- *Avgjørelsen om en skal sette i gang eller avslutte tiltak knyttet til gjenoppliving, bør ikke tas utelukkende basert på resultat fra denne enheten.*
- *Hvis det har oppstått en feil, hvis enheten ikke angir noen hjerterefrekvens eller hvis du ikke stoler på resultatet, fortsett behandlingen uten enhet.*
- *Håndtering av den nyfødte vil kunne forårsake falsk hjerterefrekvens, selv når pasienten ikke har hjerterefrekvens (asystole). Enheten alene skal ikke brukes til å bekrefte asystole/dødfødsel.*
- *Vær forsiktig med nyfødte med eksponerte indre organer. Sørg for plassering på et område av torsoen med intakt hud.*
- *For å unngå potensiell skade på huden og infeksjon, må du være forsiktig når du plasserer NeoBeat Mini på premature.*

- Det kan hende at hjerterefrekvens ikke oppdages korrekt ved alvorlig arytmi.



Forsiktighetsregler

- Overdreven pasienthåndtering og bevegelse vil kunne føre til manglende eller feil hjerterefrekvensavlesning.
- Ikke misbruk enheten, f.eks. ved å bruke den på voksne eller barn, eller ved å utsette enheten for støt/slag mot harde overflater.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller har sprukket.
- Skal ikke steriliseres, da det kan skade enheten.



Merknader

- Enheten oppdager og viser den elektriske hjerterefrekvensen, som under noen forhold (for eksempel pulsløs elektrisk aktivitet), ikke nødvendigvis reflekterer tilstedeværelsen av sirkulasjonspuls.
- En annen person som berører elektrodene samtidig som pasienten gjør det, vil kunne forstyrre målingen av hjerterefrekvens.
- Enheten vil kunne indikere pasientkontakt dersom en av ladepinnene berøres mens man holder en EKG-elektrode.
- Hvis enheten plasseres på en ledende overflate, f.eks. et metallbrett, kan det hende at det ikke går i ventemodus, noe som dermed tømmer batteriet.
- Elektrodene er beregnet på bruk på fuktig nyfødt hud, og vil kunne redusere hjerterefrekvensnøyaktigheten når de brukes på den tykkere og tørrere hud på f.eks. en voksens finger.

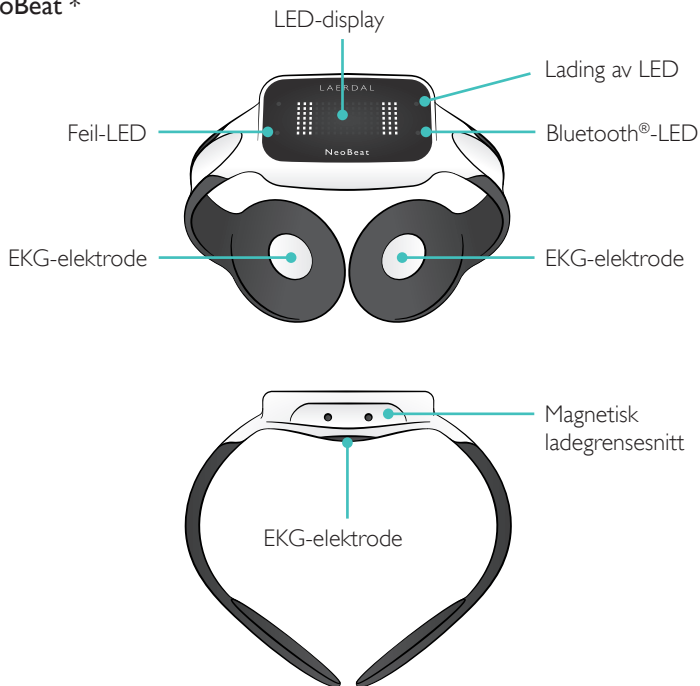
Før bruk

Rengjør og desinfiser NeoBeat som beskrevet i Reprosessering.

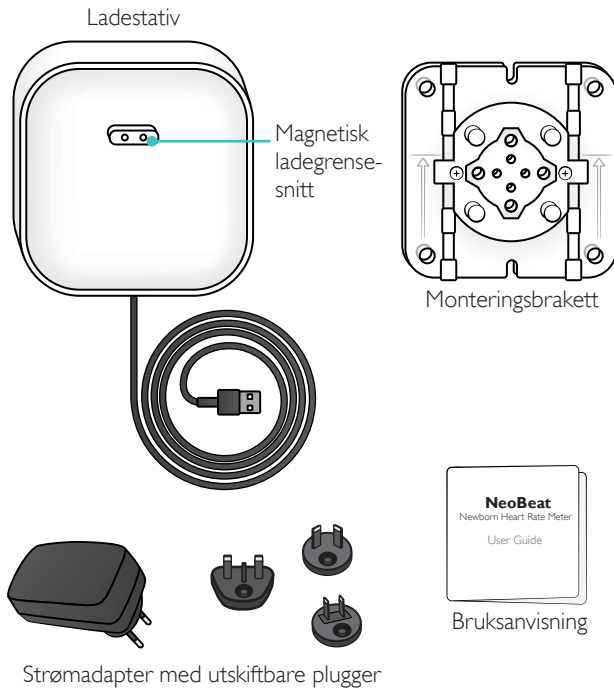
Lad NeoBeat som beskrevet i Lading.

Oversikt

NeoBeat *



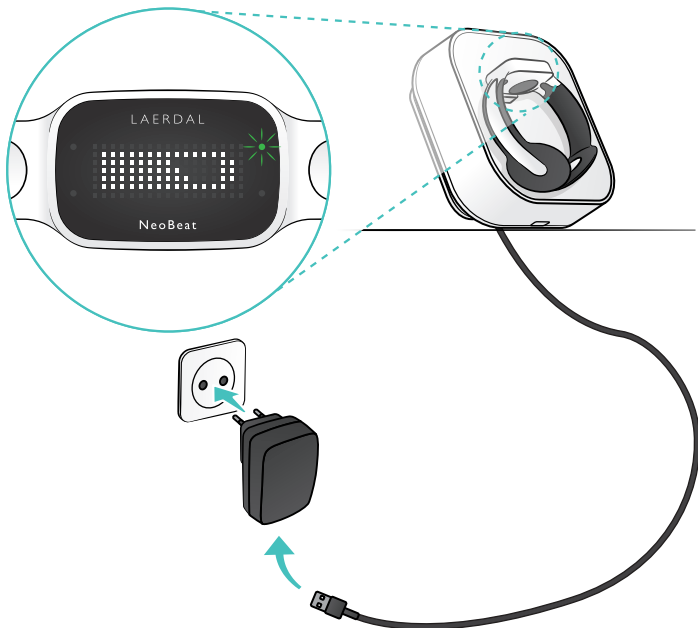
* Del anvendt på pasient



Lader

Førstegangsbruk

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



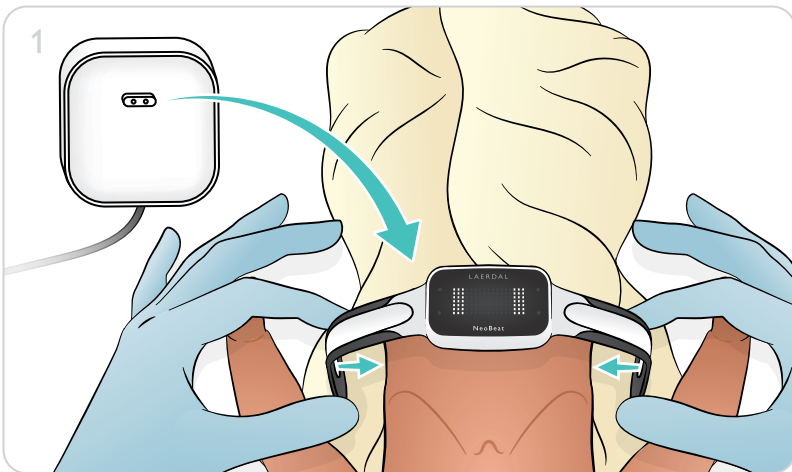


Merknader

- *Vedlikeholdslading: Hvis NeoBeat ikke lagres på ladestativet, må den lades minst én gang i måneden.*
- *USB-porten på ladestativet kan brukes til å koble til ett (og bare ett) ekstra ladestativ.*
- *Det kan ta opptil 30 minutter før enheten indikerer lading hvis batteriet er svært utladet.*
- *Hvis en enhet ikke starter, må du utføre tilbakestillingsprosedyren (s. 42) og la den lade i 30 minutter til.*
- *NeoBeat aktiveres ved hjelp av bevegelse. Når den ikke er i bruk, lagres den på ladestativet for å unngå unødvendig batteribruk.*
- *Enheten kan ikke brukes klinisk under lading*

Klinisk bruk

Fjern NeoBeat fra ladestativet og plasser den rundt den nyfødtes torso. NeoBeat slås automatisk på når den oppdager bevegelse.



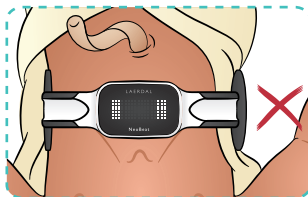
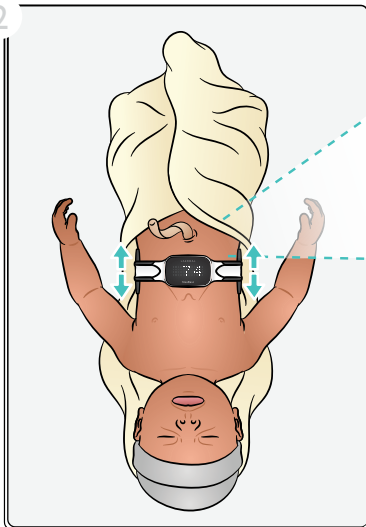
✗ Ikke bøy for mye.



Forsiktighetsregel

Ikke bøy enheten mer enn nødvendig for påføring på den nyfødte. For stor bøyning vil kunne føre til at enheten blir permanent deformert og skadet.

2



Kontroller at begge elektrodene har god kontakt med pasientens hud.



Merknader

- NeoBeats plassering på torsoen kan flyttes slik at plasseringen ikke forstyrrer andre behandlinger, f.eks. brystkompresjoner, palpasjon, auskultasjon eller umbilikal tilgang.
- NeoBeat kan også flyttes på torsoen for å forbedre signalkvaliteten.



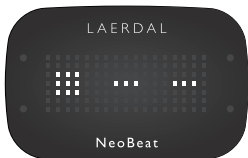
Aktivert - Ingen kontakt

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



Merknad

Hudkontakt er nødvendig for å måle hjerterefrekvensen. Hvis pasientens hud er for tørr, tilsett en dråpe vann under elektrodene for å oppnå kontakt eller forbedre enhetens ytelse.



Innledende utregning

NeoBeat har pasientkontakt og beregner hjerterefrekvens.



Hjertefrekvens ukjent

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



Merknad

Omplasser enheten hvis ingen hjertefrekvens kan oppnås. Å flytte enheten nærmere hjertet vil kunne gi et sterkere signal.



Tydelig detektering

Hjertefrekvens er påvist, og det er god signalkvalitet.



Svak deteksjon

Hjertefrekvensen er påvist, men signalkvaliteten er ikke god. Dette kan skyldes dårlig plassering av enheten, at huden er for tørr eller bevegelse.



Kan ikke detekteres pga. bevegelse

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



Merknad

Når overdreven bevegelse (f.eks. stimulering) detekteres, vil ikke enheten vise en hjertefrekvens.



Lavt batteri

Fra når lavt batteri først indikeres, vil enheten ha omtrent 30–60 minutter gjenværende driftstid. Lad opp NeoBeat etter bruk og reprosessering ved å sette den på ladestativet.



Feil-display

NeoBeat har oppdaget en intern teknisk feil. Se feilsøkingsavsnittet for detaljer.

Bruk andre metoder for å vurdere nyfødt hjertefrekvens, f.eks. auskultasjon eller palpasjon.

Reprosessering

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



Advarsel

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

Rengjøring

1. Skyll NeoBeat under rennende lunkent vann i 15 sekunder.
2. Rengjør alle overflatene på NeoBeat med en klut fuktet med lunkent (30 til 40 °C, 86 til 104 °F) vann fra springen og mildt oppvaskmiddel i 30 sekunder. For å fjerne vanskelig smuss, bruk en stri børste (f.eks. en tannbørste) dypet i oppvaskmiddelet. Rengjør i minimum 2 minutter, og sørg for at all smuss er fjernet.
3. Skyll NeoBeat under rennende lunkent vann i 15 sekunder. Gjenta én gang.
4. Tørk NeoBeat ved hjelp av en ren klut eller ved lufttørking.

Desinfeksjon

1. Tørk alle overflater av NeoBeat med en ren klut fuktet med 70 % etanol eller 70 % isopropanol i minst 2 minutter.
2. Spray 70 % etanol eller 70 % isopropanol på alle overflater av NeoBeat. Forsikre deg om at den forblir våt i minst 12 minutter. Gjenta spraying etter behov ved fordampning.
3. La den lufttørke.



Forsiktighetsregler

- Effektiv desinfisering er ikke mulig uten først å gjennomføre en grundig rengjøring.
- Vær forsiktig når du håndterer produktet mellom rengjøring og desinfisering.
- Ikke senk noen av produktkomponentene ned i væske (inkludert etanol eller isopropanol).
- Ikke bruk natriumhypokloritt (blekemiddel) for å desinfisere.
- Behandlingsmetoden er utformet for å sikre at NeoBeat desinfiseres skikkelig mellom bruk. Eventuelle avvik vil øke risikoen for kryssforurensing, spesielt for nyfødte som kan ha nedsatt immunforsvar, for eksempel en prematur baby eller ved utbrudd av svært smittsomme patogener.

Reprosessering

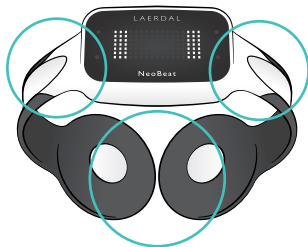
Inspeksjon

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

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

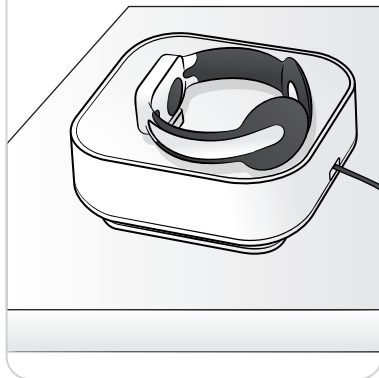
Ladestativ

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



Ladestativ for NeoBeat kan plasseres på en bordplate. Ladestativ for NeoBeat kan monteres vertikalt på en vegg, skinne eller stolpe.

Bruk på bordplate



Vertikalt feste



Forsiktighetsregel

Ikke monter ladestativet i nærheten av varmekilder

(f.eks. direkte under en varmelampe beregnet på å holde nyfødte barn varme).

Sørg for at monteringen av ladestativet for NeoBeat til en hvilken som helst overflate er trygg og utføres av en kompetent person.

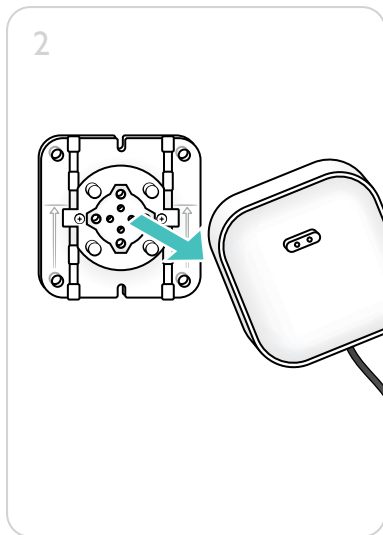
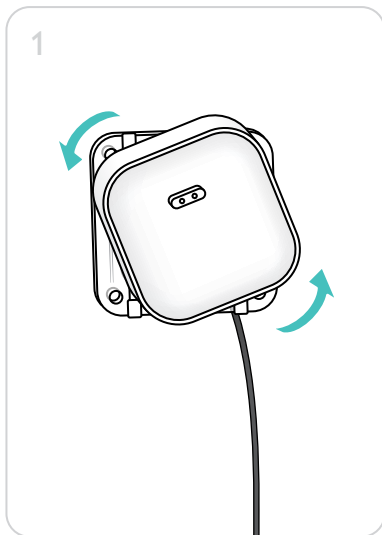
Installasjon

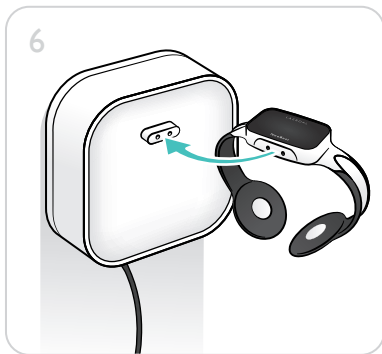
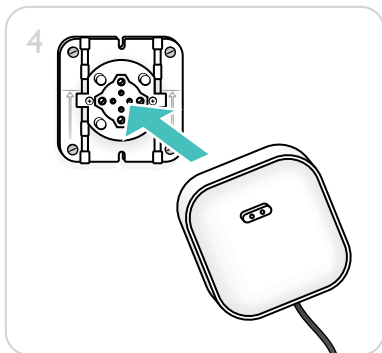
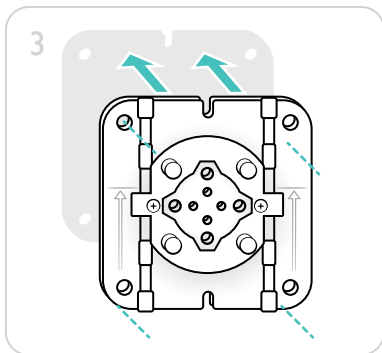
Vertikalt feste

Bruk dobbeltsidig skumtape (ikke inkludert) eller skruer for å montere monteringsbraketten.

Flere hullmønstre for monteringsskruer:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Service og garanti

NeoBeat har ingen deler som kan repareres.

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

Hovedenhet og system:

532-010xx NeoBeat hovedenhet

531-010xx NeoBeat Mini hovedenhet

532-000xx NeoBeat-system

531-000xx NeoBeat Mini-system

Tilbehør

532-21050 Strømforsyning og pluggsett

532-20050 Ladestativ for NeoBeat

Symptom/Display	Mulig årsak	Mulig løsning
Pasientkontakt er ikke detektert. 	Dårlig eller ingen kontakt med hud. Eller Huden er for tørr til at NeoBeat kan detektere pasientkontakt.	Se etter barrierer eller hindringer for hudkontakt, f.eks. håndkle. Fukt elektrodene med vann og/eller plasser enheten et annet sted.
Hjertefrekvens er ikke detektert. 	Enheten er dårlig plassert eller er ikke i direkte hudkontakt med pasienten. Eller Stimulering/bevegelse/ håndtering av pasient genererer midlertidig for mye forstyrrelser. Eller Hjertefrekvensen er utenfor det registrerbare området.	Sett enheten i en annen posisjon. Å flytte enheten nærmere hjertet vil kunne gi et sterkere signal. Bruk alternative måter å måle en nyfødts hjertefrekvens på, f.eks. et stetoskop, dersom problemet vedvarer.

Symptom/Display	Feilkoder	Mulig løsning
Kritisk teknisk feil. Feilkode vises på displayet, og feillampen er aktivert.  The image shows a black rectangular device with a digital display. The display shows the text 'LAERDAL' at the top, a large error code 'x04' in the center, and 'NeoBeat' at the bottom. A red starburst icon is visible on the left side of the display.	x01 - Programminne x02 - Kalibreringsminne x04 - Dataminne x08 - RTC-krystall x10 - Kommunikasjon for Displaydriver x20 - Kommunikasjon for akselerometer x40 - Kommunikasjon for lyssensor x80 - EKG analog signalkjede	Fortsett kliniske prosedyrer uten bruk av enheten. Bruk alternative måter å måle en nyfødts hjerterefrekvens på, f.eks. et stetoskop. Plasser enheten på ladestativet. Ta enhet ut av bruk hvis problemet vedvarer.

Symptom	Mulig årsak	Mulig løsning
NeoBeat slås ikke på, eller den slås av under bruk.	Batteriet er tomt.	Fortsett standard prosedyre uten bruk av enheten. Etter prosedyren reprosesseres og lades enheten. Det kan ta opptil 30 minutter før enheten indikerer lading hvis batteriet er svært utladet. Ta enheten ut av bruk hvis problemet vedvarer. En erstatnings-NeoBeat kan bestilles.
Ikke-funksjonell eller skadet enhet påvist under inspeksjon av utstyret.		Ta enheten ut av bruk. En erstatnings-NeoBeat kan bestilles.

Spesifikasjoner

Miljømessig	
Temperatur	Drift: 0 – 40 °C (32 – 104 °F)
	Oppbevaring/frakt: Kortvarig: -20 - 60 °C (-4 - 140 °F) Langvarig: 15 - 25 °C (59 - 77 °F)
Atmosfærisk trykk	Drift: 620 – 1 060 hPa (opptil 4 000 m.o.h.)
	Oppbevaring/frakt: 620 – 1 060 hPa
Relativ luftfuktighet	Drift: 15 % – 90 %, ikke-kondenserende
	Oppbevaring/Frakt: 15 % – 90 %, ikke-kondenserende

Hjertefrekvensmåler	
Dimensjoner	NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm
	NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm
Vekt:	NeoBeat: 31 g NeoBeat Mini: 27 g

Materialer	
Hoveddel til NeoBeat	Polyamid Ledende TPU
NeoBeat metallektroder	Rustfritt stål

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

Levetidsparametere	
Holdbarhet	3 år
Forventet servicetid	NeoBeat - vanligvis 100 sykluser med reprosessering
	NeoBeat Mini - vanligvis 100 sykluser med reprosessering



Forsiktighetsregel

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

Måling av hjerterefrekvens	
Nøyaktighet	Korttids gjennomsnitt ± 10 % eller ± 5 bpm, den som er høyest, i området 30 – 250 bpm og 0,2 – 5 mV QRS-amplitude. Ingen registrerbar hjerterefrekvens vises som «-?- »

Spesifikasjoner

Klassifisering	
Inntrengingsbeskyttelse	Hjertefrekvensmåler: IP55 - Beskyttet mot inntrenging av støv og vannsprut. Alle andre komponenter: IPX0 - Ikke beskyttet mot væskeinntrenging.
IEC 60601 - 1	Internt drevet/klasse II utstyr type BF



Advarsel

Ikke modifier dette utstyret uten godkjenning fra produsenten.



Forsiktighetsregel

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

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

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

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

Symbolforklaring	
	Medisinsk utstyr
	Dette medisinske utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i forordning nr. 2017/745 (EU) om medisinsk utstyr. Dette produktet er i samsvar med rådsdirektiv 2014/53/EU om radioutstyr (RED), og rådsdirektiv 2011/65/EU om restriksjoner ved bruk av visse farlige stoffer (RoHS).
	Dette apparatet er merket i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
IP55	Beskyttet mot inntrenging av støv og vannsprut
	Oppfyller kravene til lekkasjestrøm for IEC, anvendt del av type BF
	Produsent
	Les bruksanvisningen

Teknisk beskrivelse

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

Avfallshåndtering

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

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

Elektromagnetisk samsvar

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

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



Advarsler

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

Teknisk beskrivelse

Elektromagnetiske lekkasjetester

Lekkasjetest	Standard eller testmetode	Samsvar
Utstrålte RF-utslipp	CISPR 11	Gruppe 1, klasse B
Ledende RF-utslipp	CISPR 11	Ikke aktuelt
Harmonisk forvrengning	IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt
Spenningsvingninger/ utslipp	IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt

Elektromagnetiske immunitetstester

Immunitetstest	Standard eller testmetode	Immunitetstestnivå
Elektromagnetisk utladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV/luft Maksimal gjenopprettingstid etter et FLYKTIG fenomen: 2 s
Utstrålte RF- EM-felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 2 Hz
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	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

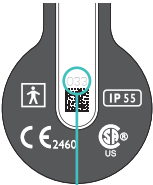
Nominelle magnetfelt for strømfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
--	---------------	-----------------------------

Immunitetstest	Standard eller testmetode	Immunitetstestnivå
Nærliggende magnetiske felt	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7.5 A/m
Elektriske hurtigtransienter/utbrudd	IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt
Spenningsvingninger: Linje til linje	IEC 61000-4-5	Ikke aktuelt
Spenningsvingninger: Linje til bakke	IEC 61000-4-5	Ikke aktuelt
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	Ikke aktuelt
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt

Teknisk beskrivelse

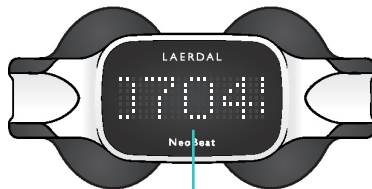
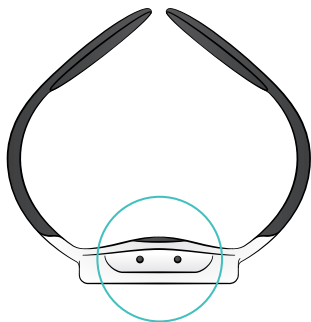
Unik enhetsidentifikasjon (UDI) som kan maskinleses

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

Identifiser 3-sifret kort SN (serienummer) og GS1 2D-datamatrikse:	På en GS1-kompatibel skanner, eller med en smarttelefon med en passende app, ta bilde av datamatriksen.	For manuell lesing av koden, kopier den numeriske strengen som representerer UDI-identifikatoren.	For manuell dekodning av serienummeret, kan UDI-koden leses som i eksempelet nedenfor
 Eksempel: Kort SN skrevet på enheten	 Eksempel	 Eksempel	UDI-kode(eksempel): 0107045420815342 134215312200033 SN er de siste 10 sifrene: 531 22 00033 531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat 22 = Produksjonsår 00033 = enhetens produksjonsnummer; (033 er den korte SN-en på enheten)

Informasjon tilgjengelig elektronisk

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



UDI 0107045420815342134215312200033

Teknisk beskrivelse

Bluetooth®-lavenergisender

Frekvensbånd: 2,400 – 2,4835 GHz

Modulasjon: Gaussisk modulasjon for frekvensskift

Maksimal overført radiofrekvenseffekt: 1 mW

Effektiv utstrålt kraft: 0 dBm

Start NeoBeat på nytt

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

Kliniske indikationer	46
Vigtig information	48
Oversigt	50
Opladning	52
Klinisk brug	54
Klinisk brug – Display	56
Oparbejdning	60
Installation	63
Service og garanti	66
Fejlfinding	67
Specifikationer	70
Teknisk beskrivelse	73

Kliniske indikationer

Beskrivelse af udstyr

NeoBeat er en enhed til pulsmåling, der fungerer ved hjælp af tør-elektrodeteknologi med integreret, digitalt display.

Brugsanvisning

NeoBeat er beregnet til at måle pulsen hos nyfødte.

Tilsigtet brug

NeoBeat er beregnet til brug på nyfødte i følgende vægtgrupper:

NeoBeat er beregnet til brug på nyfødte på ca. 1,5 – 5 kg.

NeoBeat Mini er beregnet til brug på nyfødte på ca. 0,5 – 2 kg.

Tilsigtede brugere

NeoBeat er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, der arbejder med pleje af nyfødte.

Kliniske fordele

Den tilsigtede kliniske fordel ved NeoBeat er den positive indvirkning på vurdering af nyfødte, idet den hurtigt og nøjagtigt angiver den nyfødtes puls i realtid.

Klinisk resultat

Det ønskede resultat af NeoBeat er angivelsen af pulsen i realtid.

Kendte bivirkninger

Ingen kendte.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Begrænsning ved udstyret

NeoBeat afgiver ikke nogen form for alarmer.
NeoBeat er ikke beregnet til brug uden opsyn.

Vigtig information

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

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



Advarsler og forsigtighedsregler

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

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



Bemærkninger

En note indeholder vigtige oplysninger om produktet eller dets brug.



Advarsler

- *Beslutninger om at starte eller afbryde en genoplivningsindsats må ikke træffes udelukkende på baggrund af denne enheds målinger.*
- *Hvis der opstår en fejl, hvis enheden ikke viser en puls, eller hvis du ikke stoler på målingen, skal du fortsætte behandlingen uden enheden.*
- *Håndtering af den nyfødte kan forårsage falske pulsaflæsninger, selv når patienten ikke har en puls (asystoli). Enheden må ikke anvendes til bekræftelse af asystoli/dødfødsel.*
- *Der skal udvises forsigtighed med nyfødte, der har blottagte, indvendige organer. Sørg for, at den er placeret på et område af overkroppen med ubeskadiget hud.*
- *For at undgå potentiel beskadigelse af huden og infektion skal du være forsigtig, når du sætter NeoBeat Mini på for tidligt fødte.*

- I tilfælde af svær arytmie kan pulsen muligvis ikke aflæses korrekt.*



Forholdsregler

- For megen håndtering og bevægelse af patienten kan føre til manglende eller fejlagtige pulsaflæsninger.*
- Enheden må ikke anvendes forkert, f.eks. anvendes på voksne eller børn, og den må ikke udsættes for slag mod hårde overflader.*
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller revnet.*
- Ikke beregnet til at blive steriliseret, da det kan beskadige enheden.*



Bemærkninger

- Enheden registrerer og viser den elektriske puls, som under visse forhold (f.eks. elektrisk aktivitet uden puls) ikke afspejler forekomst af puls i kredsløbet.*
- Hvis en anden person berører elektroderne samtidigt med patienten, kan det forstyrre pulsmålingen.*
- Enheden kan vise patientkontakt, hvis et af opladningsbenene berøres, samtidigt med at en af EKG-elektroderne holdes.*
- Hvis enheden placeres på en ledende overflade, f.eks. en metalbakke, går den muligvis ikke i standby, hvilket vil opbruge batteriet.*
- Elektroderne er tiltænkt anvendelse på fugtet hud på en nyfødt, og det kan mindske nøjagtigheden af pulsmålingen, hvis de bruges på tykkere og mere tør hud på eksempelvis en voksens finger.*

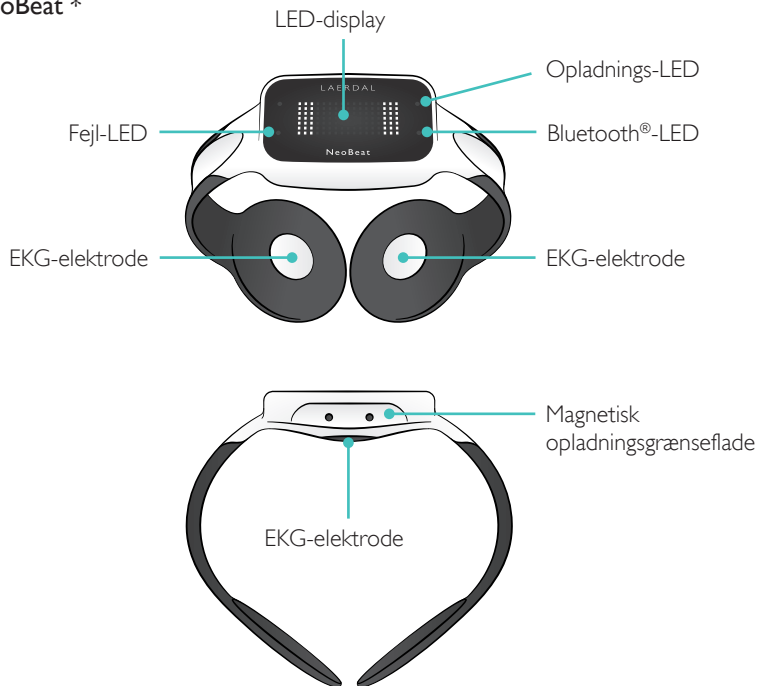
Før brug

Rengør og desinficér NeoBeat som beskrevet i Genbehandling.

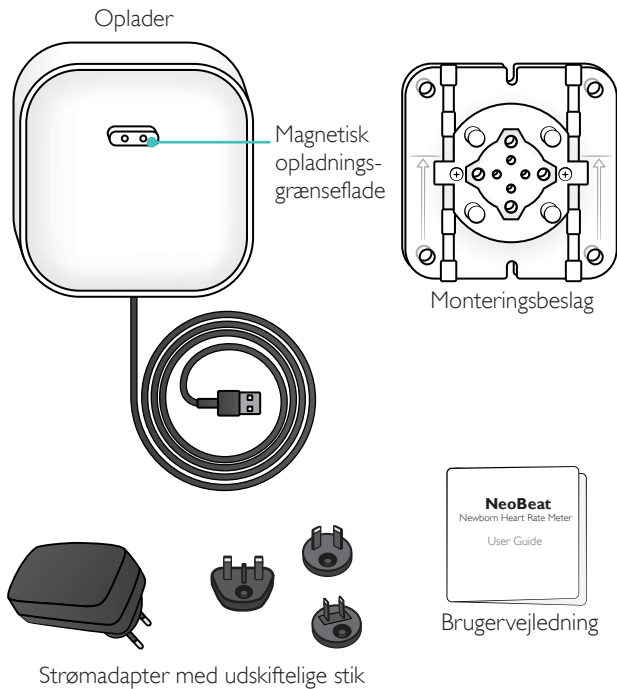
Oplad NeoBeat som beskrevet i Opladning.

Oversigt

NeoBeat *



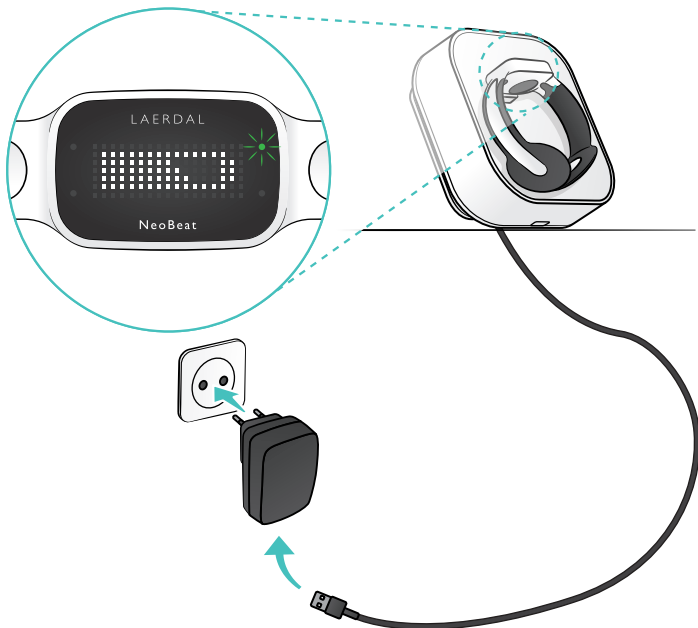
* Del, som anvendes på patienten



Opladning

Anvendelse første gang

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



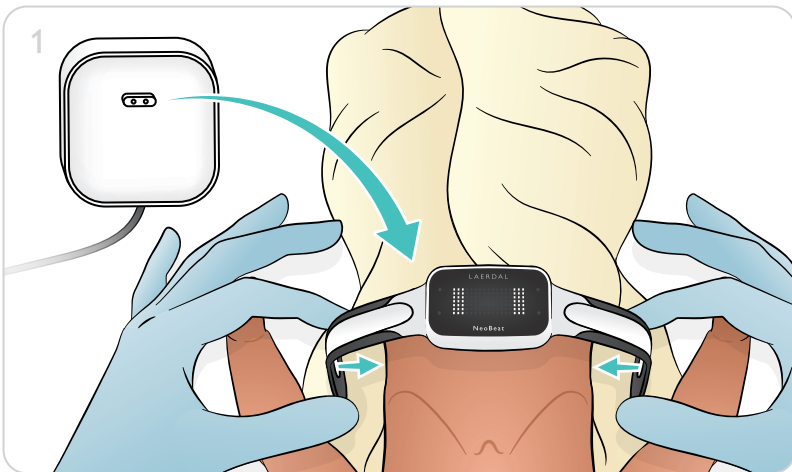


Bemærkninger

- *Vedligeholdende opladning: Hvis NeoBeat ikke opbevares i opladeren, skal den genoplades mindst en gang om måneden.*
- *USB-porten på opladeren kan bruges til at tilslutte en (og kun én) oplader mere.*
- *Hvis batteriet er meget afladet, kan det tage op til 30 minutter, før enheden indikerer opladning.*
- *Hvis en enhed ikke starter, udføres nulstillingsproceduren (s. 82). Lad derefter enheden op i yderligere 30 minutter.*
- *NeoBeat aktiveres af bevægelse. Opbevar den i opladeren, når den ikke er i brug, for at undgå unødigt brug af batteriet.*
- *Enheden kan ikke benyttes klinisk, mens den oplader*

Klinisk brug

Tag NeoBeat ud af opladeren, og anbring den rundt om overkroppen på den nyfødte. NeoBeat tændes automatisk, når den registrerer bevægelse.



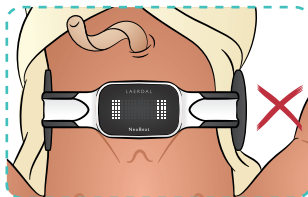
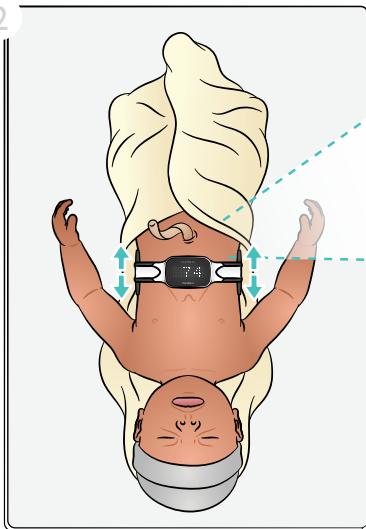
Må ikke bøjes for meget.



Forsigtig

Bøj ikke enheden mere end højst nødvendigt ved påsætning på den nyfødte. Hvis den bøjes for meget, kan enheden blive permanent deform og beskadiget.

2



Sørg for, at begge elektroder har god kontakt med patientens hud.



Bemærkninger

- NeoBeats position på overkroppen kan forskydes, så dens placering ikke interfererer med andre iværksatte behandlinger, eksempelvis brystkompressioner, palpation, auskultation, umbilikal adgang.
- NeoBeats kan også flyttes på overkroppen for at forbedre signalkvaliteten.



Aktiveret - Ingen kontakt

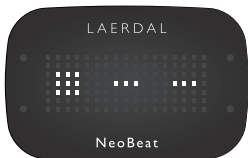
NeoBeat er aktiveret, men der er ingen eller utilstrækkelig patientkontakt. Hvis der ikke er patientkontakt, vender enheden automatisk tilbage til standby efter 10 sekunder.



Bemærk

Hudkontakt er nødvendig for at måle pulsen.

Hvis patientens hud er for tør, kan du lægge en dråbe vand under elektroderne for at opnå eller forbedre enhedens funktion.



Indledende beregning

NeoBeat har patientkontakt og beregner pulsen.



Puls ukendt

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



Bemærk

Flyt enheden, hvis der ikke registreres en puls. Det kan give et stærkere signal, hvis enheden flyttes tættere på hjertet.



Tydelig registrering

Pulsen registreres, og der er god signalkvalitet.



Svag registrering

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



Ikke registrerbar på grund af bevægelse

Der er for meget bevægelse til at registrere en puls.

 Bemærk

Hvis der registreres for stor bevægelse (f.eks. stimulering), viser enheden ikke en puls.



Lavt batteri

Fra når der først indikeres lavt batteriniveau, har enheden ca. 30-60 minutters driftstid tilbage. Genoplad NeoBeat efter brug og genbehandling ved at placere den på opladeren.



Fejldisplay

NeoBeat har registreret en intern teknisk fejl. Se afsnittet om fejlfinding for detaljer.

Anvend andre metoder til at vurdere den nyfødtes puls, eksempelvis ved auskultation eller palpation.

Oparbejdning

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



Advarsel

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

Rengøring

1. Skyl NeoBeat under rindende, lunkent vand i 15 sekunder.
2. Rengør alle overflader på NeoBeat med en klud fugtet i lunkent (30 til 40 °C) vand fra hanen og mildt opvaskemiddel i 30 sekunder. Brug en stiv børste (f.eks. en tandbørste) dyppet i rengøringsopløsningen til at fjerne genstridigt snavs. Rengør i mindst 2 minutter; og sørg for, at alt snavs er blevet fjernet.
3. Skyl NeoBeat under rindende, lunkent vand i 15 sekunder. Gentag én gang.
4. Tør NeoBeat af med en ren klud, eller lad den lufttørre.

Desinfektion

1. Tør alle overflader på NeoBeat af med en ren klud, der er fugtet med 70 % ethanol eller 70 % isopropanol, i mindst 2 minutter.
2. Sprøjt 70 % ethanol eller 70 % isopropanol på alle overflader på NeoBeat. Sørg for, at holde dem våde i mindst 12 minutter. Sprøjt flere gange for at kompensere for fordampning.
3. Lad lufttørre.



Forholdsregler

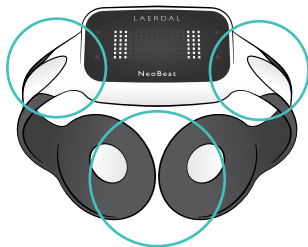
- Effektiv desinfektion er ikke muligt uden forudgående grundig rengøring.
- Vær omhyggelig under håndtering mellem rengøring og desinfektion.
- Ingen af produktets komponenter må nedsænkes i væske (herunder ethanol eller isopropanol).
- Natriumhypoklorid (blegemiddel) må ikke anvendes til desinfektion.
- Genbehandlingsmetoden er udviklet til at sikre, at NeoBeat desinficeres tilstrækkeligt mellem anvendelserne. Enhver afvigelse øger risikoen for krydskontaminering, specielt for nyfødte, der kan have svækket immunforsvar, såsom en for tidligt født baby eller i tilfælde af udbrud af meget smitsomme patogener.

Opbejldning

Inspektion

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

Hvis der konstateres skader, skal brugen af enheden ophøre. Ellers kan enheden sættes tilbage i opladeren.

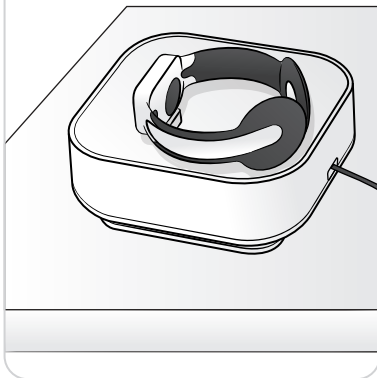


Oplader

Når det er nødvendigt, kan opladeren rengøres og desinficeres efter samme metode som tidligere beskrevet.

NeoBeat-opladeren kan sættes på en bordplade. NeoBeat-opladeren kan valgfrit monteres lodret på en væg, en skinne eller en stolpe.

Brug på et bord



Lodret montering



Forsigtig

Monter eller anbring ikke opladeren i nærheden af varmekilder (f.eks. direkte under en varmelampe til nyfødte).

Sørg for, at montering af NeoBeat-opladeren på enhver overflade er sikker og udføres af en kvalificeret person.

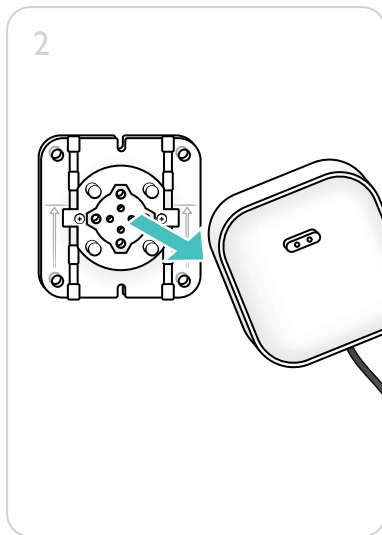
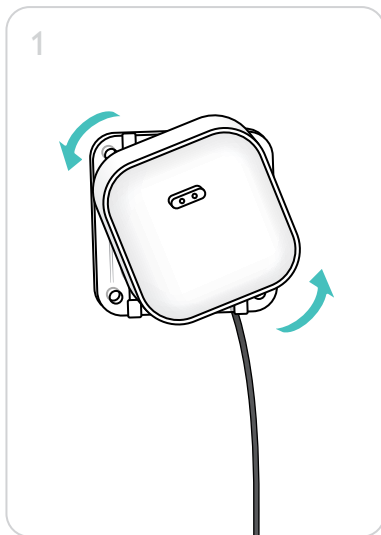
Installation

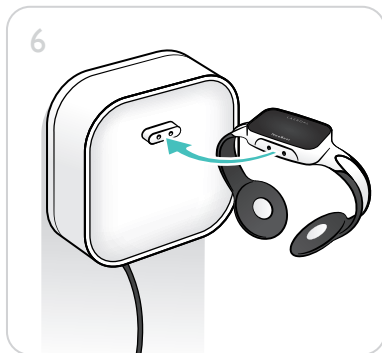
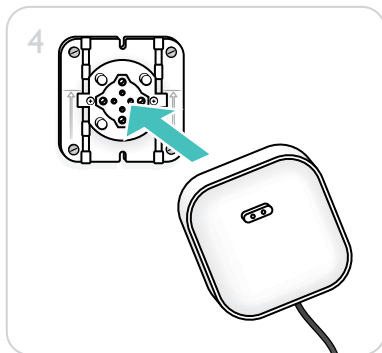
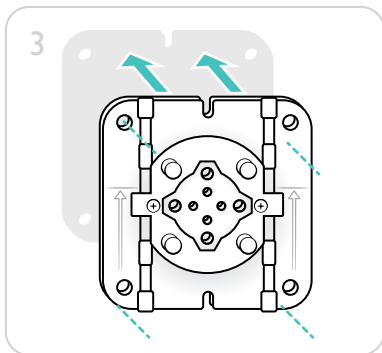
Lodret montering

Anvend dobbeltsidet skumtape (medfølger ikke) eller skruer til at montere monteringsbeslaget.

Flere hulmønstre til monteringskruger:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Service og garanti

NeoBeat har ingen dele, der skal udføres service på.

NeoBeat har en etårig begrænset garanti. Se virksomhedens hjemmeside for vilkår og betingelser.

Hovedenhed og system:

532-010xx NeoBeat-hovedenhed

531-010xx NeoBeat Mini-hovedenhed

532-000xx NeoBeat-system

531-000xx NeoBeat Mini-system

Tilbehør

532-21050 Strømforsyning og stiksæt

532-20050 NeoBeat-oplader

Symptom/Display	Mulig årsag	Mulig løsning
Der blev ikke registreret patientkontakt. 	Dårlig eller ingen kontakt med huden. Eller Huden er for tør til, at NeoBeat kan registrere patientkontakt.	Kontrollér, om der er barrierer eller hindringer for hudkontakt, eksempelvis håndklæder. Fugt elektroderne med vand og/eller flyt enheden.
Der blev ikke registreret puls. 	Enheden er dårligt placeret eller ikke i direkte hudkontakt med patienten. Eller Stimulering/bevægelse/ håndtering af patienten skaber midlertidigt for megen forstyrrelse. Eller Pulsen er uden for det område, der kan registreres.	Flyt enheden. Det kan give et stærkere signal, hvis enheden flyttes tættere på hjertet. Hvis problemet fortsætter, skal der bruges alternative metoder til at måle den nyfødtes puls, for eksempel et stetoskop.

Fejlfinding

Symptom/Display	Fejlkoder	Mulig løsning
Kritisk teknisk fejl. Fejlkoden vises på displayet, og fejlløst tændes. 	x01 - Programhukommelse x02 - Kalibreringshukommelse x04 - Datahukommelse x08 - RTC-krystal x10 - Kommunikation med displaydriver x20 - Kommunikation med accelerometer x40 - Kommunikation med lyssensor x80 - EKG analog signalkæde	Fortsæt kliniske procedurer uden brug af enheden. Benyt alternative metoder til at måle den nyfødtes puls, for eksempel et stetoskop. Anbring enheden i laderen. Hvis problemet fortsætter, skal brugen af enheden ophøre.

Symptom	Mulig årsag	Mulig løsning
NeoBeat kan ikke tændes, eller den slukker under brug.	Batteri er afladet.	Fortsæt standardproceduren uden brug af enheden. Efter proceduren skal enheden genbehandles og oplades. Hvis batteriet er meget afladet, kan det tage op til 30 minutter, før enheden indikerer opladning. Hvis problemet fortsætter, skal brugen af enheden ophøre. Der kan bestilles en NeoBeat til brug for udskiftning.
Ikke-fungerende eller beskadiget enhed registreret under inspektion af udstyret.		Stop brugen af enheden. Der kan bestilles en NeoBeat til brug for udskiftning.

Specifikationer

Omgivelser	
Temperatur	Drift: 0 – 40 °C (32 – 104 °F)
	Opbevaring/forsendelse: Kortvarig: -20 - 60 °C (-4 - 140 °F) Langvarig: 15 - 25 °C (59 - 77 °F)
Atmosfærisk tryk	Drift: 620-1060 hPa (op til 4000 meter over havets overflade)
	Opbevaring/forsendelse: 620-1060 hPa
Relativ fugtighed	Drift: 15 % - 90 %, ikke-kondenserende
	Opbevaring/forsendelse: 15 %- 90 %, ikke-kondenserende

Pulsmåler	
Mål	NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm
Vægt:	NeoBeat: 31 g NeoBeat Mini: 27 g

Materialer	
NeoBeat-kabinet	Polyamid Ledende TPU
NeoBeat-metalelektroder	Rustfrit stål

Strøm	
Batteri	Internt genopladeligt litiumion-knapcellebatteri 3,7 V, 120 mAh Batteriets normale levetid: 3-6 år, afhængigt af brug
Driftstid	>4 timer (fuldt opladet med nyt batteri) >3 timer (fuldt opladet ved den forventede afslutning på batteriets levetid)
Opladningstid	Op til 3 timer (fuld opladning af helt afladet batteri)
Strømforsyning	Indgang 100-240 V AC, 50-60 Hz, 0,3 A Udgang 5 V DC, 1 A

Levetidsparametre	
Holdbarhed	3 år
Forventet driftslevetid	NeoBeat - typisk 100 genbehandlingscyklusser
	NeoBeat Mini - typisk 100 genbehandlingscyklusser



Forsigtig

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

Pulsmåling	
Nøjagtighed	Kortvarigt gennemsnit $\pm 10\%$ eller ± 5 bpm, alt efter hvad der er størst, i området 30–250 bpm og 0,2-5 mV QRS-udsving. Ingen registrérbar puls vises som "-?- "

Specifikationer

Klassificering	
Indkapsling	Pulsmåler: IP55 - Beskyttet mod indtrængning af støv og vandsprøjt. Alle andre komponenter: IPX0 - Ikke beskyttet mod indtrængning af væske.
IEC 60601 - 1	Internt strømforsynet/klasse II-udstyr; type BF



Advarsel

Dette udstyr må ikke modificeres uden fabrikantens godkendelse.



Forsigtig

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

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

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

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

Symbolforklaring	
	Medicinsk udstyr
	Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Dette produkt er i overensstemmelse med Rådets direktiv 2014/53/EU om radioudstyr og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer.
	Dette udstyr er mærket i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
IP 55	Beskyttet mod indtrængning af støv og vandsprøjt
	Opfylder de gældende krav til lækstrøm i henhold til IEC patientdel type BF
	Fabrikant
	Se brugervejledningen

Teknisk beskrivelse

Symbolforklaring	
	Temperaturgrænse
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Fugtighedsgrænse
	Maskinaflæselig entydig enhedsidentifikation (UDI). De sidste tre cifre i UDI er skrevet over den maskinaflæselige UDI, så man lettere kan skelne enhederne fra hinanden.

Affaldshåndtering

Dette udstyr er mærket i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Ved at sikre, at produktet bortskaffes korrekt, er du med til at forebygge eventuelle negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed, der ellers kunne forårsages ved forkert bortskaffelse af dette produkt. Symbolet på produktet eller på de tilhørende dokumenter angiver, at produktet ikke må behandles som husholdningsaffald. Det skal i stedet afleveres på et affaldscenter, der genanvender elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale miljøregler for bortskaffelse af affald. Kontakt din kommune, dit renovationsfirma eller en repræsentant fra Laerdal for yderligere information om behandling, genindvinding og genbrug af dette produkt.

Elektromagnetisk overensstemmelse

NeoBeat er beregnet til brug i følgende miljøer: Sundhedsfaciliteter med undtagelse af udstyr til højfrekvenskirurgi i nærheden og det RF-afskærmede rum til MR-scanning.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger med henblik på sikkerhed og ydeevne i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser i den forventede driftslevetid.



Advarsler

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

Teknisk beskrivelse

Test for elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Standard eller testmetode	Compliance
Udstrålede RF-emissioner	CISPR 11	Gruppe 1, klasse B
Ledningsbårne RF-emissioner	CISPR 11	Ikke relevant
Harmonisk forvrængning	IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spændingsudsving/flimmer	IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Test for elektromagnetisk immunitet

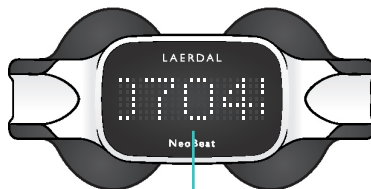
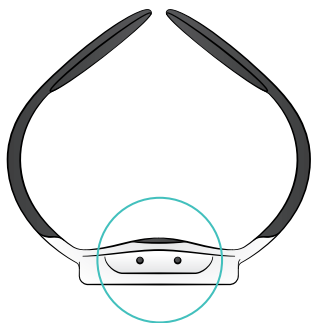
Immunitetstest	Standard eller testmetode	Immunitetstestniveau
Elektrostatiske udladninger	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft Maksimal TRANSIENT stabiliseringstid: 2 sek
Udstrålede RF-EM-felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 2 Hz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	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

Magnetfelter ved nominel netfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
---	---------------	-----------------------------

Immunitetstest	Standard eller testmetode	Immunitetstestniveau
Magnetfelter i nærheden	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7,5 A/m
Hurtige elektriske overspændinger/ strømskud	IEC 61000-4-4	Ikke relevant
Overspænding: Linje-til-linje	IEC 61000-4-5	Ikke relevant
Overspænding: Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	Ikke relevant
Ledningsbårne forstyrrelser forårsaget af RF-felter	IEC 61000-4-6	Ikke relevant
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	Ikke relevant
Strømafbrydelser	IEC 61000-4-11	Ikke relevant

Elektronisk tilgængelige oplysninger

Hold NeoBeat med bunden i vejret, og bank hårdt to gange på siden, hvor opladningsbenet sidder, for at få vist den unikke udstyrsidentifikation (UDI), FCC-ID, IC-certificeringsnummer og softwareversion.



UDI 0107045420815342134215312200033

Teknisk beskrivelse

Bluetooth® Low Energy-transmitter

Frekvensbånd: 2,400-2,4835 GHz

Modulation: Gaussisk frekvensskiftmodulering

Maksimal udsendt radiofrekvenseffekt: 1 mW

Effektiv udstrålet effekt: 0 dBm

Genstart NeoBeat

NeoBeat kan genstartes ved at tage NeoBeat af og sætte den på opladeren 10 gange efter hinanden og derefter lade den blive på opladeren.

Kliniska indikationer	86
Viktig information	88
Översikt	90
Laddning	92
Klinisk användning	94
Klinisk användning – Display	96
Förberedelse	100
Installation	103
Service och garanti	106
Felsökning	107
Specifikationer	110
Teknisk beskrivning	113

Kliniska indikationer

Produktbeskrivning

NeoBeat är en hjärtfrekvensmätare utrustad med en digital display, och den förlitar sig på torrelektrodeknik.

Indikation för användning

NeoBeat indikeras för mätning av hjärtfrekvensen hos nyfödda barn.

Avsedd användning

NeoBeat är avsedd för användning på nyfödda barn i följande viktgrupper:

NeoBeat är avsedd för användning på nyfödda barn med en vikt på cirka 1,5–5 kg.
NeoBeat Mini är avsedd för användning på nyfödda barn med en vikt på cirka 0,5–2 kg.

Avsedda användare

NeoBeat är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som vårdar nyfödda barn.

Kliniska fördelar

Den avsedda kliniska fördelen med NeoBeat är dess positiva effekt vid bedömning av nyfödda barn tack vare snabb och exakt visning av hjärtfrekvensen i realtid.

Kliniskt utfall

NeoBeat visar hjärtfrekvensen i realtid.

Kända biverkningar

Inga kända.

Kontraindikationer

Inga kända.

Produktbegränsningar

NeoBeat har ingen larmfunktion.

NeoBeat är inte avsedd att användas utan uppsikt.

Viktig information

Informationen i denna användarhandbok gäller för både NeoBeat och NeoBeat Mini.

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



Varning och försiktighet

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

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



Observera

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



Varningar

- *Beslut om när man ska starta eller avsluta återupplivningsinsatser bör inte fattas endast baserat på enhetens utslag.*
- *Om ett fel har inträffat, om enheten inte ger någon hjärtfrekvens eller om du inte litar på utslaget ska du fortsätta behandlingen utan enheten.*
- *Hantering av det nyfödda barnet kan orsaka falska hjärtfrekvensavläsningar även om patienten inte har någon hjärtfrekvens (asystoli). Enheten får inte användas som det enda instrumentet för att bekräfta asystoli/dödfödsel.*
- *Utvisa stor försiktighet med nyfödda barn med exponerade inre organ. Placera endast på intakt hud på bålen.*
- *Var försiktig vid placeringen av NeoBeat Mini på för tidigt födda barn för att undvika risk för hudskador och infektion.*

- *Hjärtfrekvensen kanske inte registreras korrekt vid svår arytm.*



Viktigt

- *Överdriven hantering och rörelse av patienten kan orsaka uteblivna eller felaktiga hjärtfrekvensavläsningar.*
- *Missbruka inte enheten, t.ex. genom att använda den på vuxna eller barn, och utsätt inte enheten för hårda stötar.*
- *Använd inte produkten om den är sprucken eller misstanke om skada föreligger.*
- *Får inte steriliseras, eftersom det kan skada enheten.*



Observera

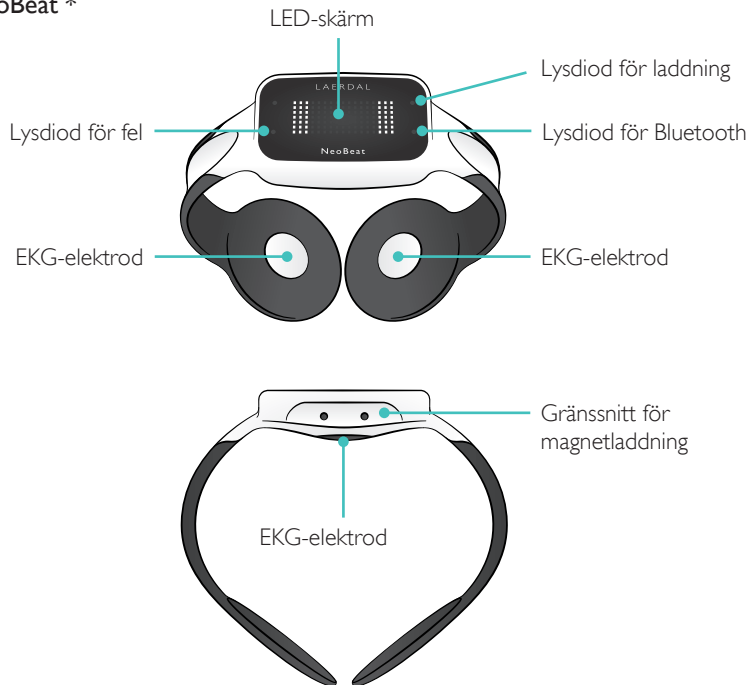
- *Enheten registrerar och visar den elektriska hjärtfrekvensen, som under vissa förhållanden (t.ex. pulslös elektrisk aktivitet) kanske inte återspeglar förekomsten av cirkulationspuls.*
- *Hjärtfrekvensmätningen kan störas om en annan person vidrör elektroderna samtidigt som patienten.*
- *Enheten kan indikera kontakt med patienten om ett av laddningsstiften berörs medan man håller i en av EKG-elektrodena.*
- *Om enheten är placerad på en ledande yta, t.ex. en metallbricka, kanske den inte går i vänteläge och därmed laddar ut batteriet.*
- *Elektrodena är avsedda att användas på fuktig hud på nyfödda och kan uppvisa reducerad noggrannhet av hjärtfrekvensmätningen vid användning på tjockare och torrare hud på t.ex. en vuxens fingrar.*

Före användning

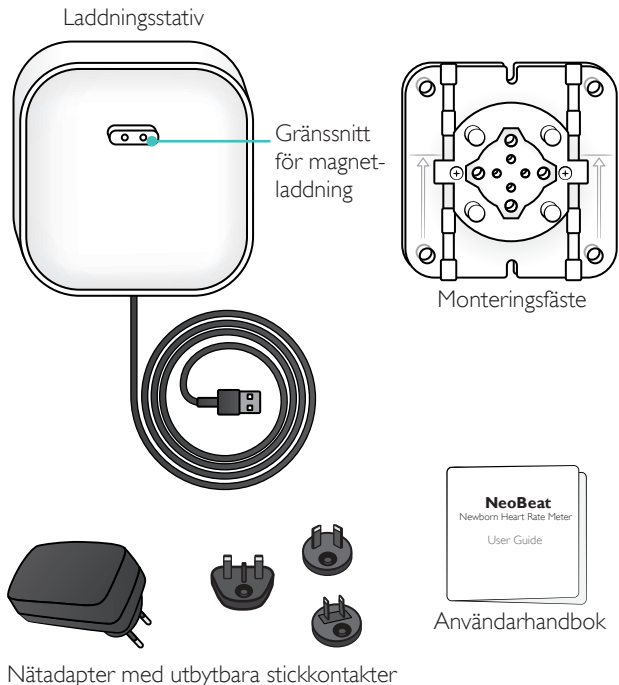
Rengör och desinficera NeoBeat enligt beskrivningen under rubriken Förberedelse.
Ladda NeoBeat enligt beskrivningen under rubriken Laddning.

Översikt

NeoBeat *



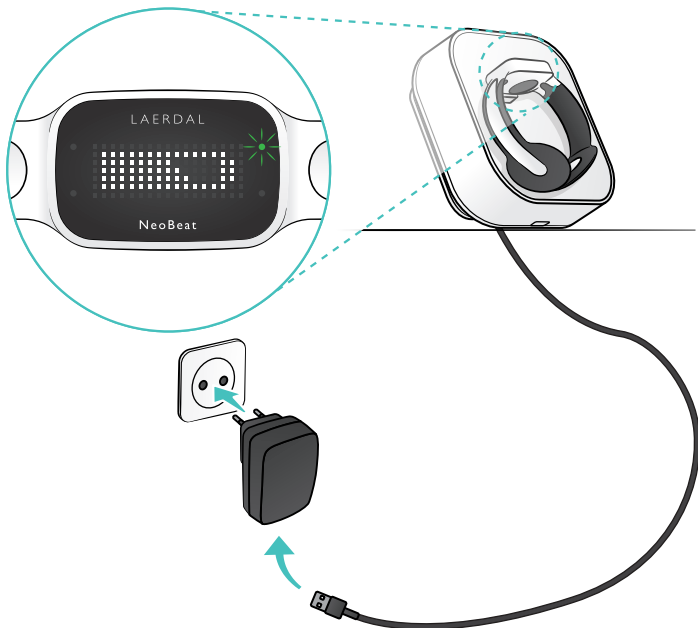
* Patienttillämpad del



Laddning

Användning första gången

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



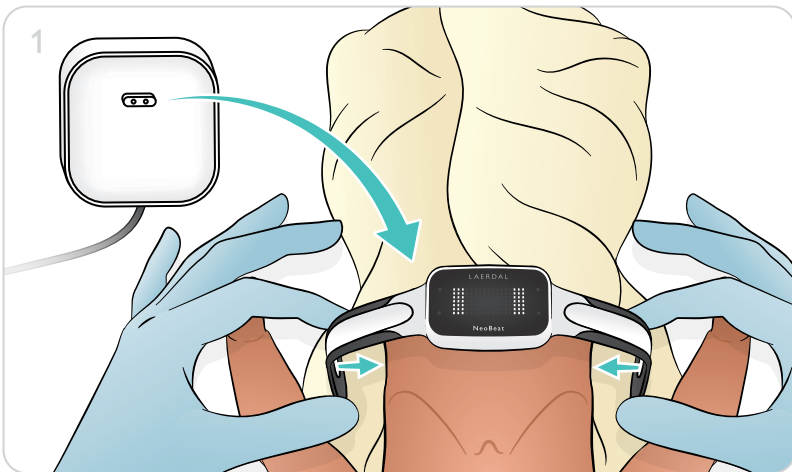


Observera

- *Underhållsladdning: Om NeoBeat inte förvaras monterad på laddningsstativet, ska den laddas minst en gång i månaden.*
- *USB-porten på laddningsstativet kan användas för att ansluta ett (men endast ett) extra laddningsstativ.*
- *Det kan ta upp till 30 minuter innan enheten indikerar laddning om batteriet är helt urladdat.*
- *Om enheten inte kan slås på ska du utföra en återställning (sid. 122) och ladda den under 30 minuter.*
- *NeoBeat aktiveras av rörelse. Förvara enheten på laddningsstativet för att undvika onödigt batteribruk när den inte används.*
- *Enheten får inte användas kliniskt när den laddas*

Klinisk användning

Ta loss NeoBeat från laddningsstativet och placera den runt bälten på det nyfödda barnet. NeoBeat slås på automatiskt när enheten registrerar rörelse.



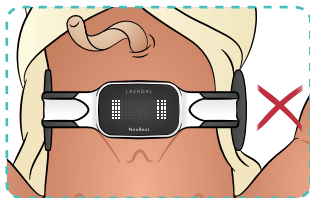
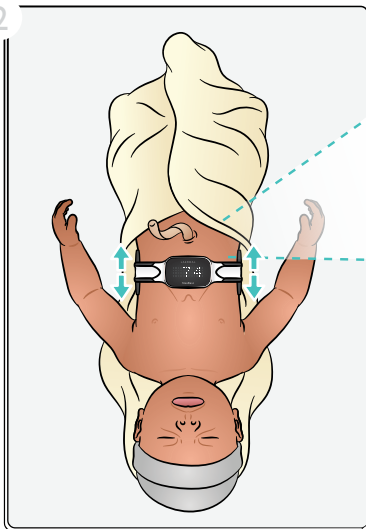
Böj inte för mycket.



Viktigt

Böj inte enheten mer än nödvändigt vid applicering på det nyfödda barnet. Överdriven böjning kan leda till att enheten deformeras och skadas permanent.

2



Kontrollera att bägge elektroder har god kontakt med patientens hud.



Observera

- NeoBeats läge på bålen kan justeras så att placeringen inte stör andra behandlingar, t.ex. bröstkompressioner, palpation, auskultation eller hantering av navelsträngen.
- NeoBeats placering på bålen kan även justeras för att förbättra signalkvaliteten.



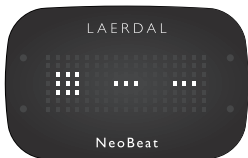
Aktiverad – Ingen kontakt

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



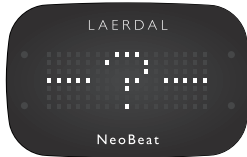
Observera

Hudkontakt är nödvändig för att mäta hjärtfrekvensen. Om patientens hud är för torr, kan du applicera en droppe vatten under elektroderna för att förbättra enhetens prestanda.



Startberäkning

NeoBeat har kontakt med patienten och beräknar hjärtfrekvensen.



Hjärtfrekvens okänd

Hjärtfrekvensen kan inte registreras. Detta kan bero på bristfällig positionering av EKG-elektroderna eller oförmåga att registrera hjärtfrekvensen trots god kontakt.



Observera

*Om placera enheten om ingen hjärtfrekvens kan erhållas.
Om placering av enheten närmare hjärtat kan ge en starkare signal.*



Tydlig registrering

Hjärtfrekvensen registreras, och signalkvaliteten är god.



Svag registrering

Hjärtfrekvensen registreras, men signalkvaliteten är inte bra. Detta kan bero på dålig placering av enheten, för torr hud eller rörelse.



Registrering omöjlig på grund av rörelse

Det är för mycket rörelse för att registrera hjärtfrekvensen.



Observera

Vid överdriven rörelse (t.ex. stimulering) kan enheten inte visa hjärtfrekvensen.



Låg batterinivå

När lågt batteri anges har enheten cirka 30–60 minuter återstående drifttid. Ladda NeoBeat efter användningen och innan ny förberedelse genom att placera den på laddningsstativet.



Felvisning

NeoBeat har detekterat ett internt tekniskt fel. Se felsökningsavsnittet för mer information.

Använd ett annat sätt för att bedöma hjärtfrekvensen hos det nyfödda barnet, exempelvis genom auskultation eller palpation.

Förberedelse

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



Varning

Placera inte en använd NeoBeat på laddningsstativet innan enheten har rengjorts och desinficerats.

Rengöring

1. Skölj NeoBeat under rinnande, ljummet vatten i 15 sekunder.
2. Rengör alla ytor på NeoBeat i minst 30 sekunder med en ren duk fuktad med ljummet (30 till 40 °C, 86 till 104 °F) kranvatten och ett mildt diskmedel. Använd för svår smuts en borste (t.ex. en tandborste) doppad i rengöringslösningen. Rengör i minst 2 minuter och se till att all smuts har tagits bort.
3. Skölj NeoBeat under rinnande, ljummet vatten i 15 sekunder. Upprepa en gång till.
4. Torka NeoBeat med en ren duk eller genom lufttorkning.

Desinfektion

1. Torka alla ytor på NeoBeat med en ren duk indränkt i 70 % etanol eller 70 % isopropanol i minst 2 minuter.
2. Spruta 70 % etanol eller 70 % isopropanol på alla ytor på NeoBeat. Säkerställ att enheten förblir fuktig i minst 12 minuter. Spreja på nytt vid behov för att kompensera för avdunstning.
3. Låt lufttorka.



Viktigt

- Effektiv desinfektion är inte möjlig utan att först grundligt rengöra enheten.
 - Var försiktig när du hanterar produkten mellan rengöring och desinfektion.
 - Sänk inte ned någon av produktens delar i vätska (inklusive etanol och isopropanol).
 - Använd inte natriumhypoklorit (blekmedel) för desinfektion.
 - Denna förberedelse av NeoBeat innan nästa användning är utformad för att säkerställa att enheten desinficeras ordentligt mellan användningstillfällena.
- Avvikelser från denna metod ökar risken för korskontaminering, särskilt för nyfödda barn med nedsatt immunförsvar, exempelvis för tidigt födda barn eller vid utbrott av överförbara patogener.

Förberedelse

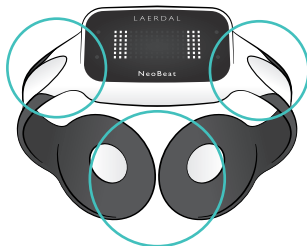
Kontroll

Kontrollera NeoBeat med avseende på sprickor och skador och var särskilt uppmärksam på de nämnda områdena.

Ta enheten ur drift vid tecken på skador. I annat fall sätter du tillbaka enheten på laddningsstativet.

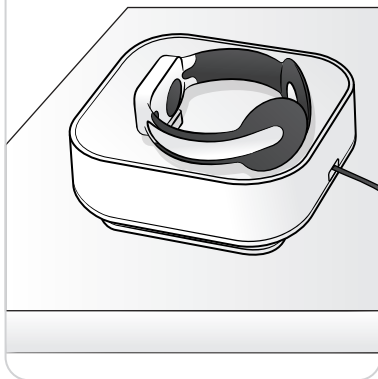
Laddningsstativ

Laddningsstativet kan vid behov rengöras och desinficeras på samma sätt som beskrivs ovan.



NeoBeat-laddningsstativet kan med fördel placeras på ett bord. Alternativt kan NeoBeat-laddningsstativet monteras på en vägg, stolpe eller liknande.

Användning på ett bord



Vertikal montering



Viktigt

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

Se till att NeoBeat-laddningsstativet monteras på ytan på ett säkert sätt av en kunnig tekniker.

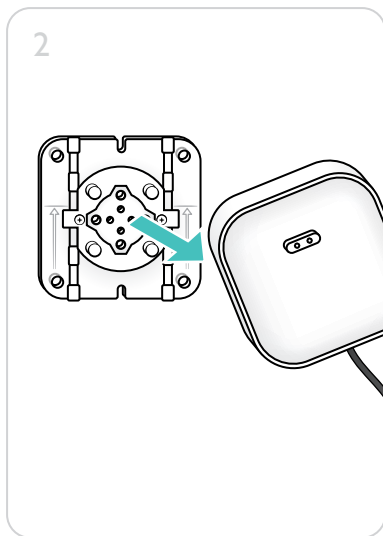
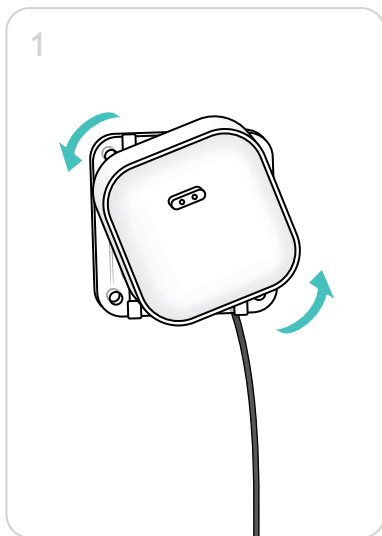
Installation

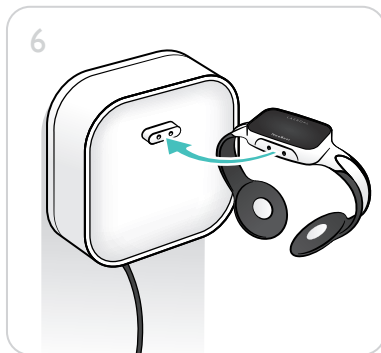
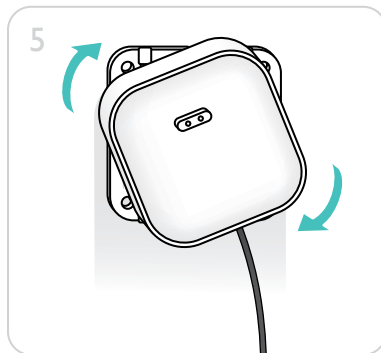
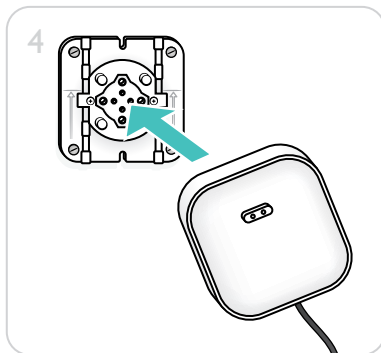
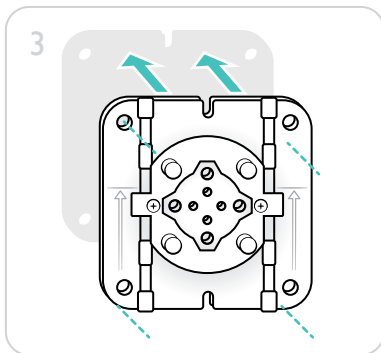
Vertikal montering

Använd dubbelhäftande skumtejp (medföljer ej) eller skruvar för att montera monteringsfästet.

Flera skruvhålsmönster för montering:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Service och garanti

NeoBeat har inga delar som användaren själv kan utföra service på.

NeoBeat har ett års begränsad garanti. Se företagets webbplats angående garantivillkoren.

Huvudenhet och system:

532-010xx NeoBeat, huvudenhet

531-010xx NeoBeat Mini, huvudenhet

532-000xx NeoBeat-system

531-000xx NeoBeat Mini-system

Tillbehör

532-21050 Nätadapter med stickkontakter

532-20050 NeoBeat-laddningsstativ

Symptom/Display	Möjlig orsak	Tänkbar lösning
Kontakt med patienten registreras inte. 	Otillräcklig eller ingen hudkontakt. eller Huden är för torr för att NeoBeat ska kunna registrera kontakt med patienten.	Kontrollera om det finns barriärer eller hinder som förhindrar hudkontakt, exempelvis handservetter. Fukta elektroderna med vatten och/eller omplacera enheten.
Hjärtfrekvensen registreras inte. 	Enhetens placering är inte optimal eller hudkontakt med patienten saknas. eller Stimulering/rörelse/hantering av patienten orsakar tillfälliga störningar. eller Hjärtfrekvensen är utanför det registrerbara området.	Omplacera enheten. Omplacering av enheten närmare hjärtat kan ge en starkare signal. Använd om problemet fortsätter alternativa metoder för att mäta det nyfödda barnets hjärtfrekvens, t.ex. ett stetoskop.

Felsökning

Symptom/visning	Felkoder	Tänkbar lösning
Kritiskt tekniskt fel. En felkod visas på skärmen och fellysdioden aktiveras.  The image shows a black, rounded rectangular device with a digital display. The display shows the text 'LAERDAL' at the top, a large error code 'x004' in the center, and 'NeoBeat' at the bottom. A red starburst icon is visible on the left side of the screen.	x01 – Programminne x02 – Kalibreringsminne x04 – Dataminne x08 – RTC-kristall x10 – Skärmdrivrutinens kommunikation x20 – Accelerometers kommunikation x40 – Ljussensors kommunikation x80 – Analog signalkedja för EKG	Fortsätt den kliniska proceduren utan att använda enheten. Använd alternativa metoder för att mäta det nyfödda barnets hjärtfrekvens, t.ex. ett stetoskop. Placera enheten på laddningsstativet. Om problemet kvarstår ska enheten tas ur drift.

Symptom	Möjlig orsak	Tänkbar lösning
NeoBeat slås inte på eller stängs av under användning.	Batteriet är urladdat.	Fortsätt standardproceduren utan att använda enheten. Efter proceduren, förbered enheten för nästa användning och ladda den på nytt. Det kan ta upp till 30 minuter innan enheten indikerar laddning om batteriet är helt urladdat. Om problemet kvarstår ska enheten tas ur drift. En ny NeoBeat kanske måste beställas.
Icke-funktionell eller skadad enhet upptäcktes vid inspektion av utrustningen.		Ta enheten ur drift. En ny NeoBeat kanske måste beställas.

Specifikationer

Miljömässiga	
Temperatur	Användning: 0–40 °C (32–104 °F)
	Förvaring/frakt: Kort tid: -20 - 60 °C (-4 - 140 °F) Lång tid: 15 - 25 °C (59 - 77 °F)
Lufttryck	Användning: 620 till 1060 hPa (upp till 4 000 m över havet)
	Förvaring/frakt: 620 till 1060 hPa
Relativ luftfuktighet	Användning: 15 %–90 %, icke-kondenserande
	Förvaring/frakt: 15 %–90 %, icke-kondenserande

Hjärtfrekvensmätare	
Mått	NeoBeat: 83 × 87 × 40 mm (3,2" × 3,4" × 1,6") NeoBeat Mini: 70 × 70 × 40 mm (2,8" × 2,8" × 1,6")
Vikt:	NeoBeat: 31 g (1,1 oz) NeoBeat Mini: 27 g (1 oz)

Material	
NeoBeat, hölje	Polyamid Ledande TPU
NeoBeat, metallektroder	Rostfritt stål

Strömförsörjning	
Batteri	Inbyggd uppladdningsbar litiumjonsknappcell, 3,7 V, 120 mAh Standard batterilivslängd: 3 till 6 år beroende på användning
Drifttid	> 4 timmar (fulladdad med nytt batteri) > 3 timmar (fulladdad vid förväntat slut på batteriets livslängd)
Laddningstid	Upp till 3 timmar (fulladdad från helt urladdat batteri)
Strömförsörjning	Ingång 100–240 V växelspanning, 50–60 Hz, 0,3 A Utgång 5 V likspänning, 1 A

Livslängdsparametrar	
Hållbarhet	Tre år
Förväntad livslängd	NeoBeat – normalt 100 cykler med upprepad användning
	NeoBeat Mini – normalt 100 cykler med upprepad användning



Viktigt

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

Hjärtfrekvensmätning	
Noggrannhet	Korttidsgenomsnitt $\pm 10\%$ eller ± 5 slag/min, beroende på vilket som är störst, i intervallet 30–250 slag/min med 0,2–5 mV QRS-amplitud Ej registrerbar hjärtfrekvens visas som "-?- "

Specifikationer

Klassificering	
Kapslingsklass	Hjärtfrekvensmätare: IP55 – Skyddad mot inträngning från damm- och vattensprutning. Övriga komponenter: IPX0 – Ej skyddad mot vätskeintrång.
IEC 60601-1	Internförsörjd/klass II-utrustning av typ BF



Varning

Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.



Viktigt

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

Teknisk beskrivning

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

Teckenförklaring	
	Medicinteknisk anordning
	Denna medicintekniska anordning överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i bestämmelse (EU) 2017/745 gällande medicinteknisk utrustning. Denna produkt uppfyller rådets direktiv 2014/53/EU om radioutrustning (RED) och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen (RoHS).
	Denna produkt är märkt i enlighet med det europeiska direktivet 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE).
IP55	Skyddad mot inträngning från damm- och vattensprutning
	Uppfyller kraven för läckström av IEC-typ BF tillämpade delar
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen

Teknisk beskrivning

Teckenförklaring	
	Temperaturbegränsning
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Fuktighetsbegränsning
	Maskinläsbar unik enhetsidentifiering (UDI). De tre sista siffrorna i UDI skrivs ut ovanför maskinläsbar UDI för enklare igenkänning av enheter.

Avfallshantering

Denna produkt är märkt i enlighet med det europeiska direktivet 2012/19/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). Genom att säkerställa att denna produkt kasseras på rätt sätt bidrar du till att förebygga de eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa som felaktig avfallshantering annars skulle kunna resultera i. Symbolen på produkten, eller i medföljande dokumentation, anger att produkten inte får behandlas som hushållsavfall. Den ska i stället lämnas in på uppsamlingsplats för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassering av produkten ska ske i enlighet med de lokala miljöbestämmelserna.

Mer information om hantering, insamling och återvinning av denna produkt finns att få hos din kommun, ditt sophämningsföretag eller ditt Laerdal-ombud.

Elektromagnetisk överensstämmelse

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

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



Varningar

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

Teknisk beskrivning

Test för elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Standard eller testmetod	Överensstämmelse
Tillämpad RF-strålning	CISPR 11	Grupp 1 klass B
Faktisk RF-strålning	CISPR 11	Ej tillämpligt
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt
Spänningsfluktuationer/-flimmer	IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt

Test för elektromagnetisk tålighet

Tålighetstest	Standard eller testmetod	Testnivå - tålighet
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ledningsburen ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft Maximal återhämtningstid efter en transienthändelse: 2 s
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz
Överlappande fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	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

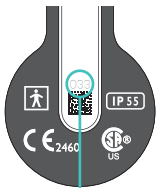
Magnetfält till följd av spänningsfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
--	---------------	-----------------------------

Tålighetstest	Standard eller testmetod	Testnivå - tålighet
Magnetfält i närheten	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7,5 A/m
Snabba elektriska transienter/pulsskurar	IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt
Strömrusningar: Kabel-till-kabel	IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt
Strömrusningar: Kabel-till-jord	IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt
Ledningsbundna störningar inducerade av radiofrekvensfält	IEC 61000-4-6	Ej tillämpligt
Spänningssänkningar	IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt
Spänningsstörningar	IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt

Teknisk beskrivning

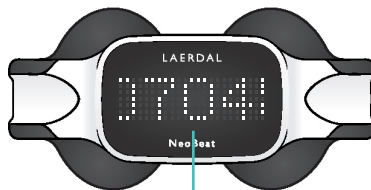
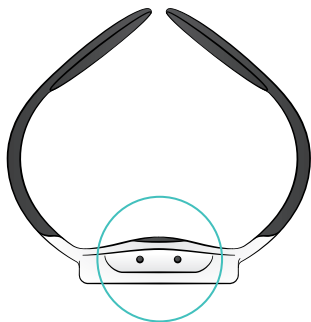
Maskinläsbar unik enhetsidentifiering (UDI)

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

Identifiera det 3-siffriga korta serienumret (SN) och GS1 2D-datamatrix:	Läs in datamatrixen med en GS1-kompatibel skanner eller en smartphone med lämplig app.	Kopiera sifferkoden, som representerar UDI-identifieraren, för manuell avläsning av koden.	UDI-koden kan för manuell avkodning av serienumret avläsas enligt exemplet nedan
 Exempel: Kort serienummer tryckt på enheten	 Exempel	 Exempel	UDI-kod (exempel): 0107045420815342 134215312200033 De sista 10 siffrorna anger serienumret: 531 22 00033 531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat 22 = tillverkningsår 00033 = enhetens tillverkningsnummer, (033 är det korta serienumret på enheten)

Information tillgänglig elektroniskt

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



UDI 0107045420815342134215312200033

Teknisk beskrivning

Bluetooth® lågenergisändare

Frekvensområde: 2,400 till 2,4835 GHz

Modulering: Gaussisk frekvensskiftmodulering

Maximalt överförd radiofrekvenseffekt: 1 mW

Effektivt utstrålad effekt: 0 dBm

Starta om NeoBeat

NeoBeat kan startas om genom att placera NeoBeat på och ta loss den från laddningsstativet 10 gånger i följd, och sedan lämna den på laddningsstativet.

Kliiniset käyttöaiheet	126
Tärkeää tietoa	128
Yleiskuvaus	130
Lataaminen	132
Kliininen käyttö	134
Kliininen käyttö – näyttö	136
Jälleenkäsittely	140
Asentaminen	143
Huolto ja takuu	146
Vianmääritys	147
Tekniset tiedot	150
Tekninen kuvaus	153

Kliiniset käyttöaiheet

Laitteen kuvaus

NeoBeat on sykkeenmittauslaite, joka käyttää kuivaelektroditekniikkaa, ja siinä on integroitu digitaalinen näyttö.

Käyttöaiheet

NeoBeat on tarkoitettu vastasyntyneiden sykkeen mittaamiseen.

Käyttötarkoitus

NeoBeat on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä seuraavissa painoryhmissä:

NeoBeat on tarkoitettu käytettäväksi noin 1,5–5 kg painaville vastasyntyneille.

NeoBeat Mini on tarkoitettu käytettäväksi noin 0,5–2 kg painaville vastasyntyneille.

Kohdekäyttäjät

NeoBeat on tarkoitettu vastasyntyneiden hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Kliiniset hyödyt

NeoBeatin suunniteltu kliininen hyöty on sen myönteinen vaikutus vastasyntyneen arviointiin tarjoamalla nopea ja tarkka esitys vastasyntyneen sykkeestä reaaliajassa.

Kliininen lopputulos

NeoBeatin toivottu tulos on sykkeen esitys reaaliajassa.

Tunnetut sivuvaikutukset

Ei tiedossa.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Laitteen rajoitus

NeoBeat ei tarjoa minkäänlaisia hälytyksiä.

NeoBeat-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ilman valvontaa.

Tärkeää tietoa

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

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



Varoitukset ja huomiot

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

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



Huomautukset

Huomautus tarkoittaa tärkeitä tuotteeseen tai sen käyttöön liittyviä tietoja.



Varoitukset

- *Päätöksiä elvytyksen aloittamisesta tai lopettamisesta ei saa tehdä pelkästään tämän laitteen lähtösignaalin perusteella.*
- *Jos virhe on tapahtunut ja jos laite ei ilmoita sykeä tai jos et luota lähtösignaaliin, jatka hoitoa ilman laitetta.*
- *Vastasytynneen käsittely voi aiheuttaa virheellisiä sykelukemia myös silloin, kun potilaalla ei ole sykeä (asystolia). Pelkkää laitetta ei saa käyttää asystolian tai kuolleena syntymisen vahvistamiseen.*
- *Vastasytynneiden, joiden sisäelimet ovat paljaana, kanssa on noudatettava varovaisuutta. Varmista, että laite asetetaan vartalon alueelle, jossa iho on ehjä.*
- *Vältä mahdolliset ihovauriot ja infektiot olemalla varovainen, kun asetat NeoBeat Minin ennenaikaisille.*

- Sykettä ei välttämättä tunnisteta oikein, jos potilaalla on vakavia rytmihäiriöitä.



Huomiot

- Liiallinen potilaan käsittely ja liikkuminen voivat aiheuttaa sykelukemien puuttumisen tai virheellisiä lukemia.
- Älä käytä laitetta väärin. Sitä ei esimerkiksi saa käyttää aikuisille tai lapsille, eikä laite saa altistua koville iskuille.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut tai murtunut.
- Ei ole tarkoitettu steriloitavaksi, sillä se voi vahingoittaa laitetta.



Huomautukset

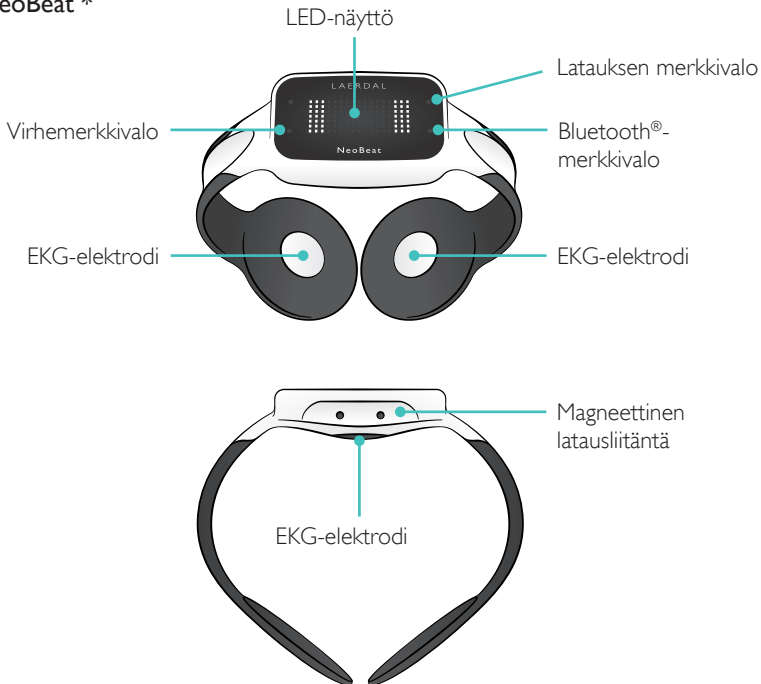
- Laite tunnistaa ja näyttää sähköisen sykkeen, joka ei välttämättä jossain tilanteissa (esimerkiksi sykkeetön sähkötoiminta) vastaa sykejaksoa.
- Jos toinen henkilö koskee elektrodeihin samaan aikaan potilaan kanssa, sykkeen mittausta voi häiriintyä.
- Laite voi ilmoittaa potilaskosketuksesta, jos johonkin latausnastoista kosketaan pitämällä samalla kiinni toisesta EKG-elektrodista.
- Jos laite sijoitetaan sähköä johtavalle pinnalle, esimerkiksi metallialustalle, se ei voi siirtyä valmiustilaan, mikä tyhjentää pariston.
- Elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi kostealla vastasyntyneen iholla, ja ne voivat heikentää sykkeen tarkkuutta, kun niitä käytetään paksummalla ja kuivemmalla iholla, esimerkiksi aikuisten sormien iholla.

Ennen käyttöä

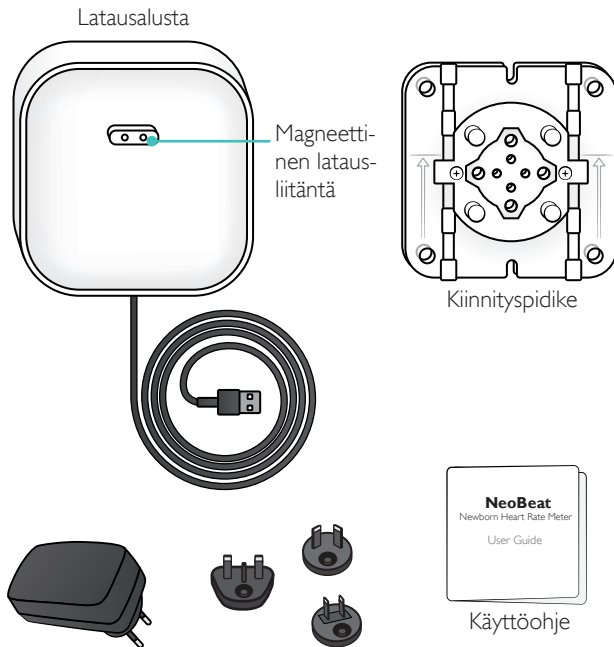
Puhdista ja desinfioi NeoBeat kohdassa jälleenkäsittely kuvatulla tavalla.
Lataa NeoBeat kohdassa Lataaminen kuvatulla tavalla.

Yleiskuvaus

NeoBeat *



* Potilasliityntäosa

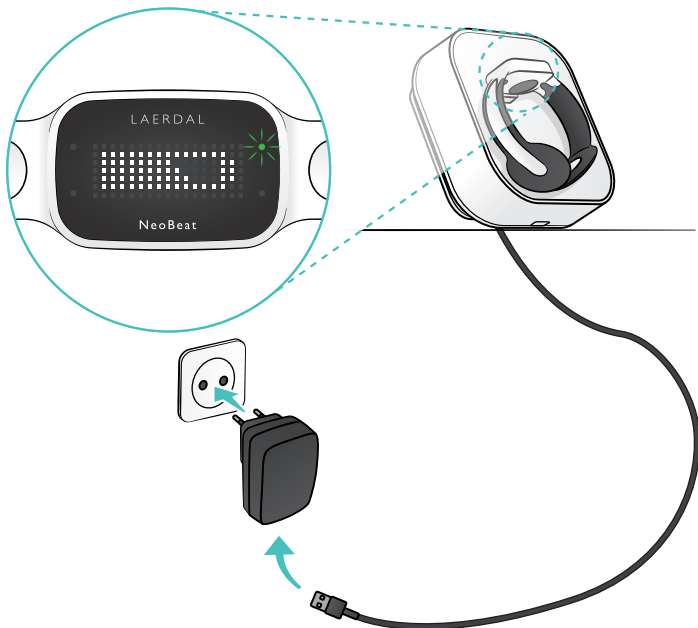


Verkkolaite, jossa on vaihdettavat pistokkeet

Lataaminen

Ensimmäinen käyttökerta

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



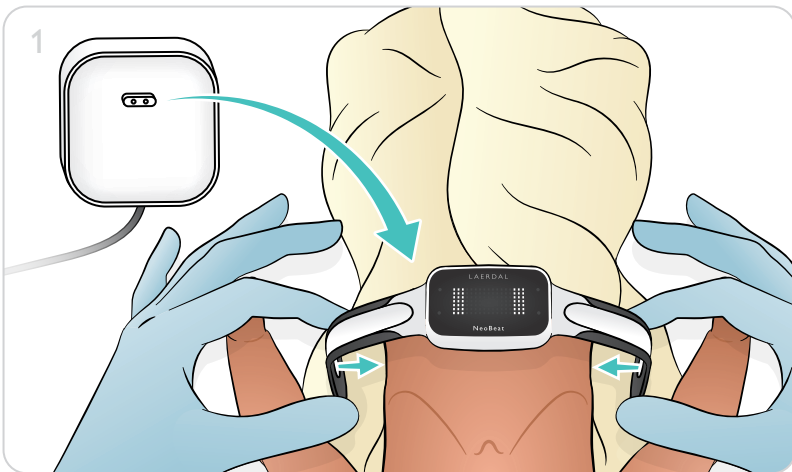


Huomautukset

- *Ylläpitolataus: Jos NeoBeatiä ei säilytetä latausalustassa, se on ladattava vähintään kerran kuukaudessa.*
- *Latausalustan USB-porttia voidaan käyttää yhden ylimääräisen (vain yhden) latausalustan liittämiseen.*
- *Jos laitteen paristo on päässyt täysin tyhjentymään, laite saattaa ilmoittaa lataamisesta vasta 30 minuutin lataamisen jälkeen.*
- *Ellei laite käynnisty, suorita nollaustoimenpiteet (s. 162) ja anna laitteen latautua vielä 30 minuuttia.*
- *Liike aktivoi NeoBeatin. Kun se ei ole käytössä, säilytä sitä latausalustassa, jottei akku kulu turhaan.*
- *Laitetta ei saa käyttää kliinisesti lataamisen aikana.*

Kliininen käyttö

Irrota NeoBeat latausalustasta ja aseta se vastasyntyneen vartalon ympäri. NeoBeat kytkeytyy automaattisesti toimintaan, kun se havaitsee liikettä.



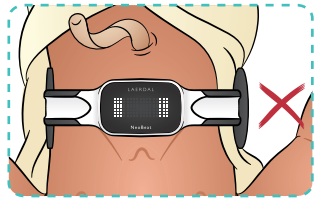
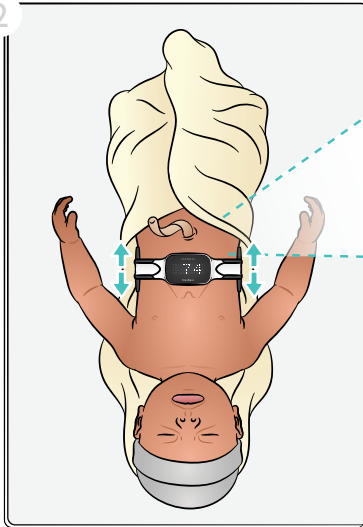
Älä taivuta sitä liikaa.



Huomio

Älä taivuta laitetta enemmän kuin on tarpeen sen kiinnittämiseksi vastasyntyneeseen. Liiallinen taivuttaminen voi aiheuttaa laitteen pysyvän vääntymisen ja vahingoittumisen.

2

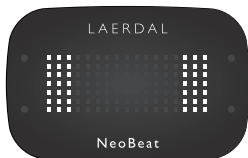


Varmista, että molemmat elektrodit ovat hyvin kosketuksissa potilaan ihoon.



Huomautukset

- NeoBeatin paikkaa vartalolla voidaan siirtää niin, että sen sijoitus ei häiritse muita hoitoja, esim. rintakehän painelut, tunnustelu, auskultaatio, napapääsy.
- NeoBeatiä voidaan myös siirtää vartalolla signaalin laadun parantamiseksi.



Aktivoitu – ei yhteyttä

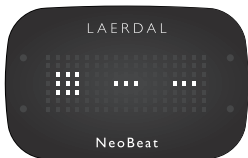
NeoBeat on aktivoitu, mutta se ei koske lainkaan tai riittävästi potilaaseen. Jos laite ei koske potilaaseen, se palaa automaattisesti 10 sekunnin kuluttua valmiustilaan.



Huomaa

Ihokosketus on sykkeen mittaamisen edellytys.

Jos potilaan iho on liian kuiva, lisää pisara vettä elektrodien alle niin, että kosketus syntyy tai että laite toimii paremmin.



Alkulaskenta

NeoBeatillä on kosketus potilaaseen, ja se mittaa sykettä.



Syke ei ole tiedossa

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



Huomaa

Siirrä laitetta, jos se ei saa sykesignaalia. Laitteen siirtäminen lähemmäksi sydäntä voi vahvistaa signaalia.



Selvä tunnistus

Laitte tunnistaa sykkeen, ja signaalin laatu on hyvä.



Heikko tunnistus

Syke tunnistetaan, mutta signaalin laatu ei ole hyvä. Tämä voi johtua laitteen asettamisesta väärään paikkaan, ihon liiallisesta kuivuudesta tai liikkeestä.



Ei voi tunnistaa liikkeen vuoksi

Sykettä ei voi havaita liiallisen liikkeen vuoksi.

 Huomaa

Kun laite havaitsee liiallista liikettä (esimerkiksi stimulointia), se ei näytä sykettä.



Heikko pariston varaus

Hetkestä, jolloin laite ensimmäisen kerran ilmoittaa heikosta pariston varauksesta, jäljellä noin 30–60 minuuttia käyttöaikaa. Lataa NeoBeat uudelleen käytön ja uudelleenkäsitteilyn jälkeen asettamalla se latausalustalle.



Virhenäyttö

NeoBeat on havainnut sisäisen teknisen virheen. Katso lisätietoja vianetsintäosasta.

Käytä vastasyntyneen sykkeen arvioimiseen muita menetelmiä, esim. auskultaatio tai tunnustelu.

Jälleenkäsittely

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



Varoitus

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

Puhdistaminen

1. Huuhtelee NeoBeat juoksevilla haalealla vedellä 15 sekunnin ajan.
2. Puhdista kaikki NeoBeatin pinnat haaleaan (30–40 °C, 86–104 °F) hanaveteen ja mietoon astianpesuaineeseen kostutetulla kankaalla 30 sekunnin ajan. Käytä vaikean lian poistamiseen pehmeillä harjaksilla varustettua harjaa (esimerkiksi hammasharjaa), joka on upotettu puhdistusliuokseen. Jatka puhdistusta vähintään 2 minuutin ajan ja varmista, että kaikki lika on saatu poistettua.
3. Huuhtelee NeoBeat juoksevilla haalealla vedellä 15 sekunnin ajan. Toista kerran.
4. Kuivaa NeoBeat puhtaalla liinalla tai antamalla sen kuivua vapaasti.

Desinfiointi

1. Pyyhi kaikki NeoBeatin pinnat puhtaalla liinalla, joka on kastettu 70-prosenttiseen etanoliin tai 70-prosenttiseen isopropanoliin vähintään 2 minuutin ajan.
2. Suihkuta 70-prosenttista etanolia tai 70-prosenttista isopropanolia kaikkiin NeoBeatin pintoihin. Varmista, että se pysyy kosteana vähintään 12 minuutin ajan. Toista ruiskutus tarpeen vaatiessa höyrystymisen vuoksi.
3. Anna kuivua vapaasti.



Huomiot

- Tehokas desinfointi ei ole mahdollista, ennen kuin ensin on tehty perusteellinen puhdistus.
- Ole varovainen, kun käsittelet tuotetta puhdistuksen ja desinfioinnin välillä.
- Älä upota mitään tuotteen osia nesteeseen (ei myöskään etanoliin tai isopropanoliin).
- Älä käytä desinfointiin natriumhypokloriittia (valkaisuainetta).
- Jälleenkäsittelymenetelmän tarkoitus on varmistaa, että NeoBeat desinfoidaan riittävästi käyttökertojen välillä. Kaikki poikkeamat lisäävät ristikontaminaation vaaraa erityisesti vastasyntyneillä, joiden immuunipuolustus voi olla heikko, kuten keskosilla, tai erittäin tarttuvien patogeenien puhjetessa.

Jälleenkäsittely

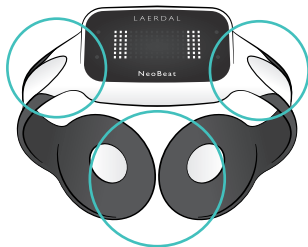
Tarkastus

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

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

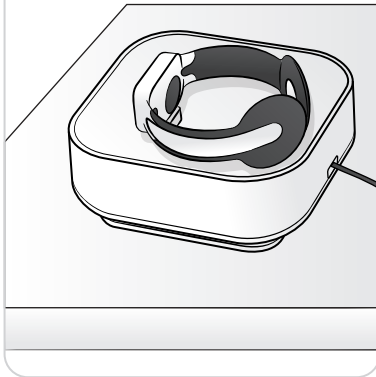
Latausalusta

Tarvittaessa latausalusta voidaan puhdistaa ja desinfioida edellä kuvatulla menetelmällä.

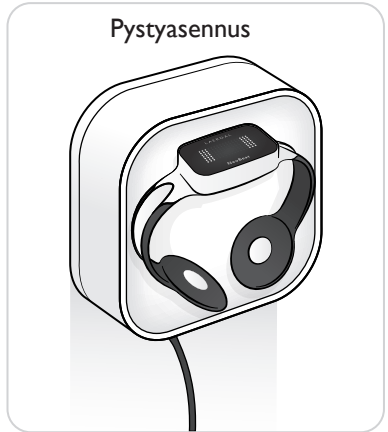


NeoBeat-latausalustan voi asettaa pöydälle. NeoBeat-latausalusta voidaan asentaa pystyasentoon seinälle, kaiteelle tai pylväaseen.

Pöydällä käyttö



Pystyasennus



Huomio

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

Varmista, että NeoBeat-latausalustan kiinnittäminen pintaan on turvallista ja että sen asettamisesta vastaa pätevä henkilö.

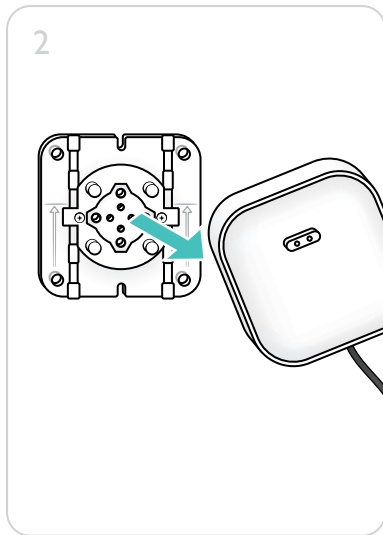
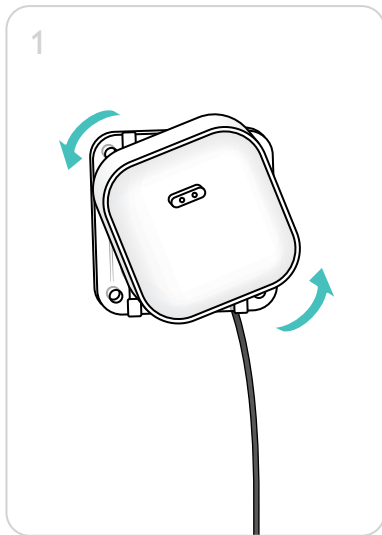
Asentaminen

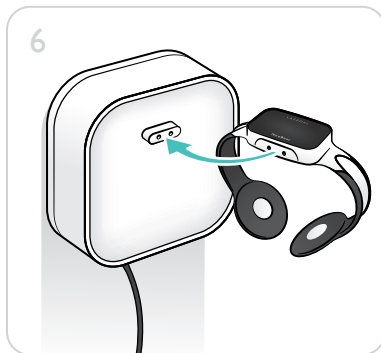
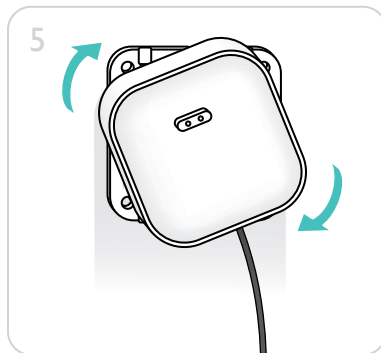
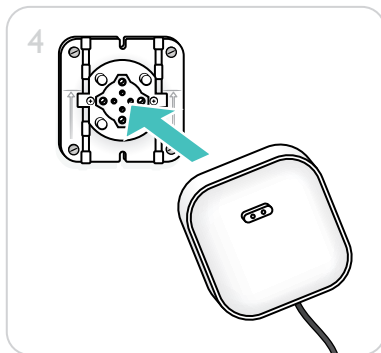
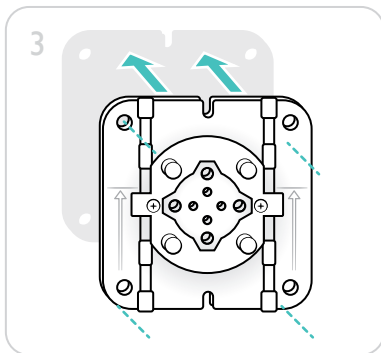
Pystyasennus

Käytä kiinnityspidikkeen asentamiseen kaksipuolista vaahtomuoviteippiä (ei mukana) tai ruuveja.

Useita kiinnityssruuvien reikäkuvioita:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Huolto ja takuu

NeoBeatissä ei ole huollettavia osia.

NeoBeatille myönnetään yhden vuoden rajoitettu takuu. Katso ehdot yrityksen verkkosivuilta.

Päälaite ja järjestelmä:

532-010xx NeoBeat-päälaite

531-010xx NeoBeat Mini -päälaite

532-000xx NeoBeat-järjestelmä

531-000xx NeoBeat Mini -järjestelmä

Lisävarusteet

532-21050 Virtalähde ja pistokesarja

532-20050 NeoBeat-latausalusta

Oire/näyttö	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Kosketusta potilaaseen ei havaita. 	Huono tai puuttuva ihokosketus. Tai Iho on liian kuiva, eikä NeoBeat siksi havaitse kosketusta potilaaseen.	Tarkista, onko ihokosketukselle esteitä, esim. pyyhe. Kastele elektrodit vedellä ja/tai siirrä laitteen paikkaa.
Sykeä ei havaita. 	Laite on sijoitettu huonosti tai ei ole suorassa ihokosketuksessa potilaaseen. Tai Stimulointi, liike tai potilaan käsittely aiheuttavat liikaa häiriötä. Tai Syke on tunnistettavissa olevan alueen ulkopuolella.	Siirrä laite eri paikkaan. Laitteen siirtäminen lähemmäksi sydäntä voi vahvistaa signaalia. Jos ongelma ei häviä, käytä vaihtoehtoista vastasyntyneen sykkeen mittausmenetelmää, esimerkiksi stetoskooppia.

Vianmäärittäminen

Oire/näyttö	Virhekoodit	Mahdollinen ratkaisu
Kriittinen tekninen virhe. Virhekoodi näkyy näytössä, ja virhevalo palaa. 	x01 – ohjelmamuisti x02 – kalibroitumuisti x04 – datamuisti x08 – tosiaikakellon kide x10 – näytönohjaimen tiedonsiirto x20 – kiihtyvyyssmittarin tiedonsiirto x40 – valoanturin tiedonsiirto x80 – analoginen EKG-signaaliketju	Jatka kliinisiä toimenpiteitä käyttämättä laitetta. Käytä vaihtoehtoista vastasyntyneen sykkeen mittausmenetelmää, esimerkiksi stetoskooppia. Aseta laite latausalustaan. Jos ongelma ei häviä, poista laite käytöstä.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
NeoBeat ei kytkeydy toimintaan tai sammuu käytön aikana.	Paristo on tyhjä.	Jatka tavanomaista toimenpidettä käyttämättä laitetta. Kun toimenpide on päättynyt, tee laitteelle jälleenkäsittely ja lataa se. Jos laitteen paristo on päässyt täysin tyhjentymään, laite saattaa ilmoittaa lataamisesta vasta 30 minuutin lataamisen jälkeen. Jos ongelma ei häviä, poista laite käytöstä. Korvaava NeoBeat-laite on tilattavissa.
Laitteen tarkastuksen aikana havaittiin toimimaton tai vahingoittumaton laite.		Poista laite käytöstä. Korvaava NeoBeat-laite on tilattavissa.

Tekniset tiedot

Ympäristötekijät	
Lämpötila	Käyttö: 0–40 °C (32–104 °F)
	Säilytys ja kuljetus: Lyhytaikainen: –20–60 °C (–4–140 °F) Pitkäaikainen: 15–25 °C (59–77 °F)
Ilmanpaine	Käyttö: 620–1 060 hPa (enintään 4 000 metriä merenpinnan yläpuolella)
	Säilytys ja kuljetus: 620–1 060 hPa
Suhteellinen ilmankosteus	Käyttö: 15–90 %, ei tiivistymistä
	Säilytys ja kuljetus: 15–90 %, ei tiivistymistä
Sykemittari	
Mitat	NeoBeat: 83 x 87 x 40 mm NeoBeat Mini: 70 x 70 x 40 mm
Paino:	NeoBeat: 31 g NeoBeat Mini: 27 g
Materiaalit	
NeoBeatin runko	Polyamidi Johtava TPU
NeoBeatin metallielektrodit	Ruostumaton teräs

Teho	
Akku	Sisäinen ladattava litiumioninappiparisto, 3,7 V, 120 mAh Pariston tyypillinen käyttöikä: 3–6 vuotta käytön mukaan
Toiminta-aika	> 4 tuntia (täysi lataus, uusi paristo) > 3 tuntia (täysi lataus pariston odotetun käyttöiän lopussa)
Latausaika	Enintään 3 tuntia (tyhjän pariston täysi lataus)
Virtalähde	Tulo 100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,3 A Lähtö 5 V DC, 1 A

Elinkaaritiedot	
Kesto aika	3 vuotta
Odotettu käyttöikä	NeoBeat – tavallisesti 100 jälleenkäsittelyjaksoa
	NeoBeat Mini – tyypillisesti 100 jälleenkäsittelyjaksoa



Huomio

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

Sykkeen mittaus	
Tarkkuus	Lyhytaikainen keskiarvo ± 10 % tai ± 5 bpm sen mukaan, kumpi on suurempi, 30–250 bpm ja 0,2–5 mV QRS-amplitudina. Ei havaittavissa olevaa sykettä näkyvä muodossa "-?-"

Tekniset tiedot

Luokittelu	
Kotelointi-luokka	Sykemittari: IP55 – suojattu pölyn ja vesisuihkun sisäänpääsylvä. Kaikki muut osat: IPX0 – ei ole suojattu nesteiden sisäänpääsylvä.
IEC 60601-1	Oma virtälähde/luokan II laitetyyppi BF



Varoitus

Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.



Huomio

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

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

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

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

Merkkien selitykset	
	Lääkinnällinen laite
	Tämä lääketieteellinen laite on lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen. Tuote on Euroopan neuvoston radiolaitedirektiivin 2014/53/EU ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan direktiivin 2011/65/EU (RoHS-direktiivi) mukainen.
	Tämä laite on merkitty eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin (WEEE) 2012/19/EU mukaisesti.
IP 55	Suojattu pölyn ja vesisuihkun sisäänpääsystä.
	Täyttää IEC:n tyyppin BF potilasliityntäosien vuotovirtaa koskevat vaatimukset
	Valmistaja
	Lue lisätietoja käyttöoppaasta

Tekninen kuvaus

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

Jätteiden käsittely

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

Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus

NeoBeat on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä ympäristöissä: terveydenhuoltolaitokset paitsi korkeataajuisen leikkauslaitteiden lähellä ja radiotaajuussuojatussa magneettikuvaushuoneessa.

Laitteen odotetun käyttöä aikana ei tarvitse suorittaa erityisiä turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitotoimia sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi.



Varoitukset

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

Tekninen kuvaus

Sähkömagneettisten päästöjen testit

Päästötesti	Standardi tai testimenetelmä	Vaatimustenmukaisuus
Säteilevät RF-päästöt	CISPR 11	Ryhmä 1 luokka B
Johtuvat RF-päästöt	CISPR 11	–
Harmoninen särö	IEC 61000-3-2	–
Jännitteen vaihtelut/ välkyntä	IEC 61000-3-3	–

Sähkömagneettisen häiriönsiedon testit

Häiriönsietotesti	Standardi tai testimenetelmä	Häiriönsietotestin taso
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	± 8 kV – kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – ilma Suurin palautumisaika TRANSIENTTI- ilmiön jälkeen: 2 s
Säteilevä radiotaajuus	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz:n taajuudella
Langattomien RF- viestintälaitteiden lähellä olevat kentät	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

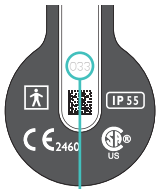
Nimellissjännitetaajuuden magneettikentät	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
---	---------------	---------------------------

Häiriönsietotesti	Standardi tai testimenetelmä	Häiriönsietotestin taso
Läheisyydestä aiheutuva magneettikenttä	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7.5 A/m
Sähköiset nopeat transientit/purskeet	IEC 61000-4-4	–
Syöksyjännite: johdosta johtoon	IEC 61000-4-5	–
Syöksyjännite: johdosta maahan	IEC 61000-4-5	–
Radiotaajuuskenttien aiheuttaman johtuvan häiriön sieto	IEC 61000-4-6	–
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	–
Jännitekatkokset	IEC 61000-4-11	–

Tekninen kuvaus

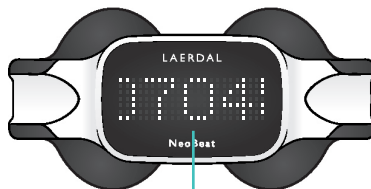
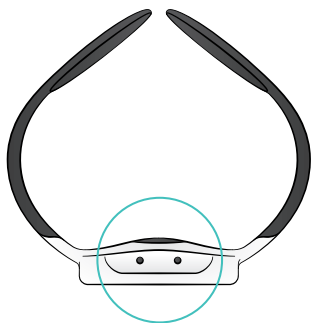
Konekielinen yksilöllinen laitetunnus (UDI)

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

Selvitä 3-numeroinen lyhyt sarjanumero (sarjanumero) ja GS1 2D -datamatriisi:	Kun käytössä on GS1-yhteensopiva skanneri tai älypuhelin, jossa on sopiva sovellus, tallenna datamatriisi.	Kun haluat lukea koodin manuaalisesti, kopioi UDI-tunnistetta vastaava numeerinen merkkijono.	Sarjanumeron manuaalista purkamista varten UDI-koodi voidaan lukea alla olevan esimerkin mukaan.
 Esimerkki: lyhyt laitteeseen painattu sarjanumero	 Esimerkki	 Esimerkki	UDI-koodi (esimerkki): 01070454320815342134215312200033 SN on viimeiset 10 numeroa: 531 22 00033 531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat 22 = valmistusvuosi 00033 = laitteen tuotantonumero, (033 on laitteen lyhyt sarjanumero)

Sähköisesti saatavissa olevat tiedot

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



UDI 0107045420815342134215312200033

Tekninen kuvaus

Bluetooth® Low Energy -lähetin

Taajuuskaista: 2 400–2 4835 GHz

Modulaatio: Gaussin vaihtotaajuusmodulaatio

Suurin nimellinen radiotaajuinen lähetysteho: 1 mW

Efektiivinen säteilyteho: 0 dBm

NeoBeatin käynnistäminen uudelleen

NeoBeat voidaan käynnistää uudelleen asettamalla NeoBeat latausalustalle ja poistamalla se latausalustalta 10 kertaa peräkkäin ja jättämällä se lopuksi latausalustalle.

© 2024 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: 2024-10

20-22241 Rev B

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives