

EN

FR

ES

NeoBeat

Newborn Heart Rate Meter

User Guide



NeoBeat 532-010xx



NeoBeat Mini 531-010xx



EN 5

FR 47

ES 89

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

Clinical Indications

Device Description

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

Indication for Use

NeoBeat is indicated to measure the heart rate in newborns.

Intended Use

NeoBeat is intended for use on newborns in the following weight groups:

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

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

Intended Users

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

Clinical Benefits

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

Clinical Outcome

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

Known Side Effects

None known.

Contraindications

None known.

Limitation of the Device

NeoBeat does not provide any type of alarms.
NeoBeat is not intended to be used unattended.

Important Information

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

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



Warnings and Cautions

A Warning states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.

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



Notes

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



Warnings

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

Important Information

- *Heart rate may not be detected correctly in the case of severe arrhythmia.*



Cautions

- *Excessive patient handling and movement may cause missing or erroneous heart rate readings.*
- *Do not misuse the device; e.g. using it on adults or children, or exposing the device to hard surface impacts.*
- *Do not use the product if it is damaged or cracked.*
- *Not intended to be sterilized as it may damage the device.*



Notes

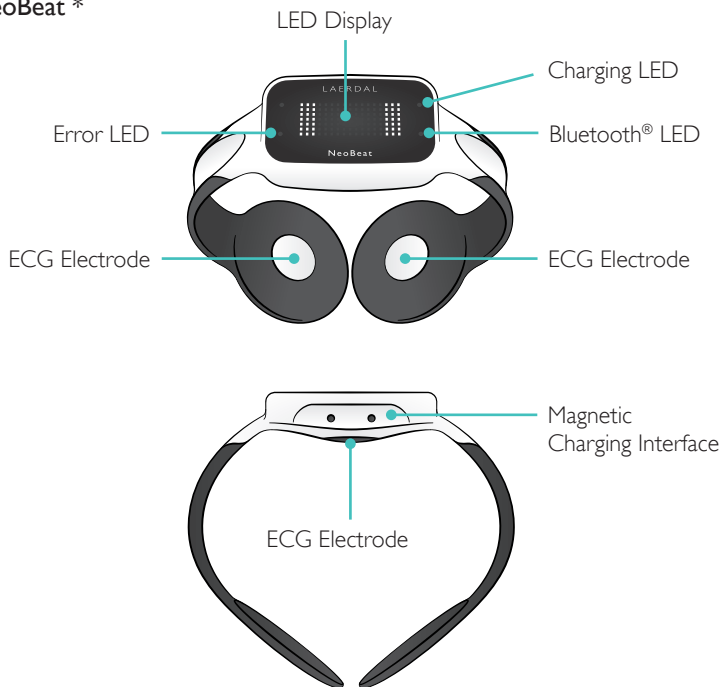
- *The device detects and displays the electrical heart rate, which in some conditions (e.g. pulseless electrical activity), may not reflect presence of circulatory pulse.*
- *Another person touching the electrodes simultaneously with the patient may interfere with the heart rate measurement.*
- *The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

Before Use

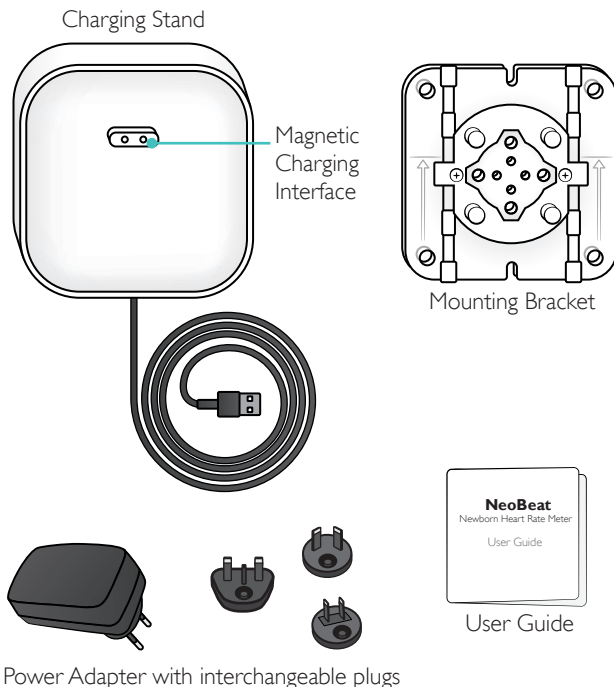
Clean and disinfect NeoBeat as described in Reprocessing.
Charge NeoBeat as described in Charging.

Overview

NeoBeat *



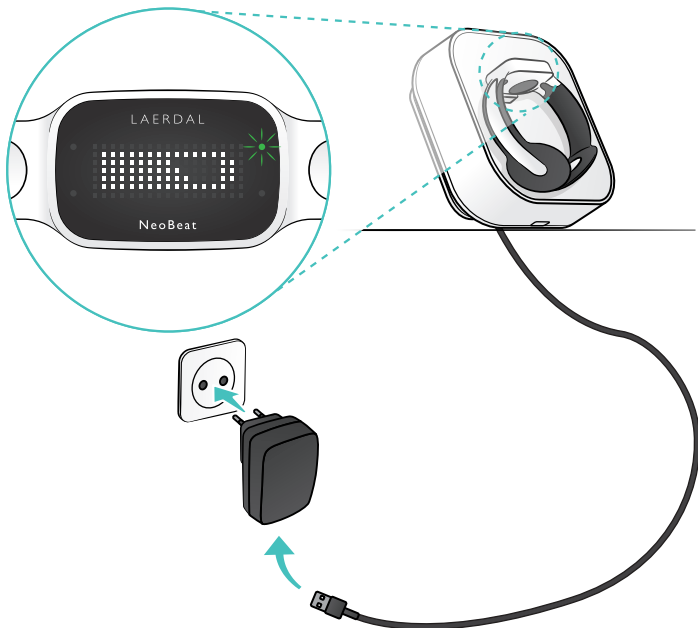
* Patient Applied Part



Charging

First time use

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





Notes

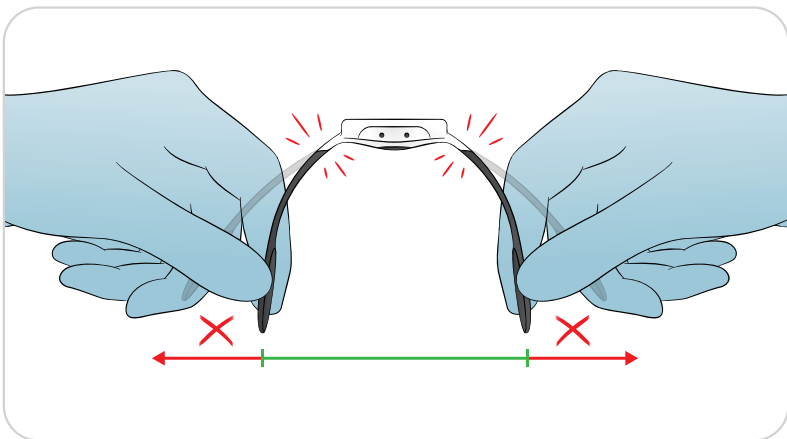
- *Maintenance charging: If NeoBeat is not stored on the Charging Stand, recharge it at least monthly.*
- *The USB port on the Charging Stand can be used to connect one (and only one) additional Charging Stand.*
- *It may take up to 30 minutes before the device indicates charging if the battery is very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

Durability instructions

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

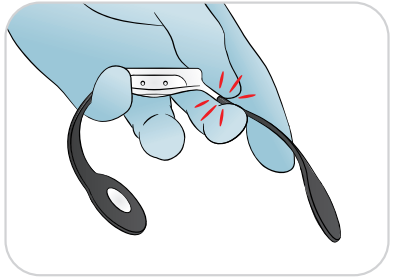
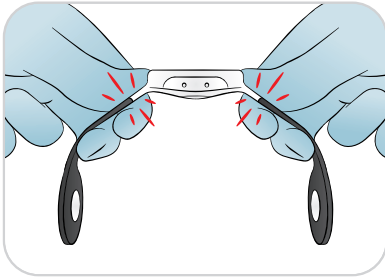
Handling of NeoBeat

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



Durability instructions

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

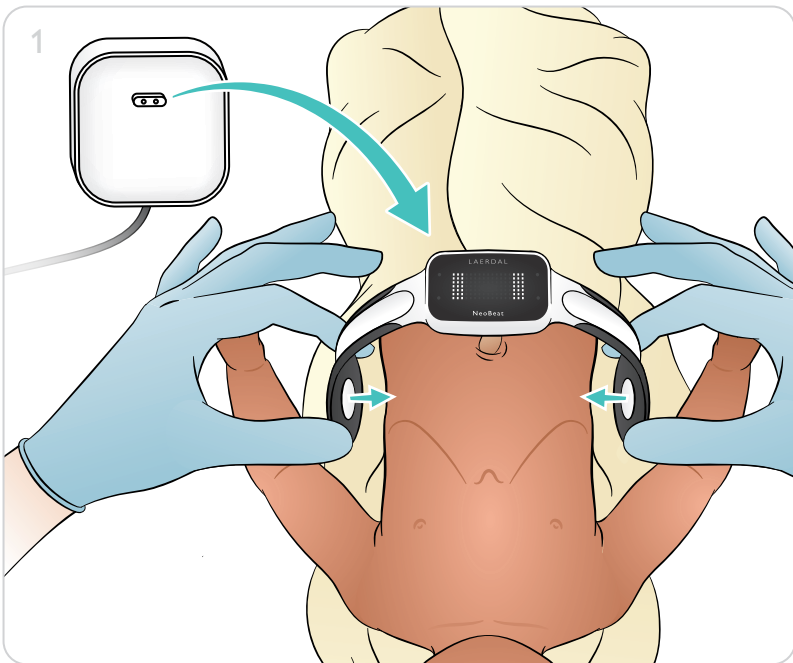


Caution

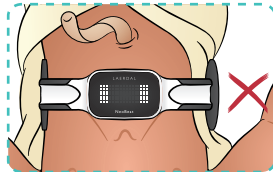
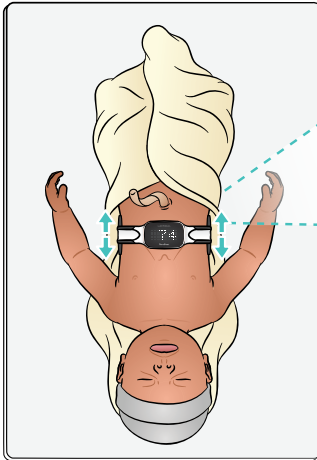
*Do not extend the arms more than necessary for application to the newborn.
Excessive bending may cause breaking of the arms.*

Clinical Use

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



2



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

⚠ Warning

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

📄 Notes

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

Clinical Use – Display



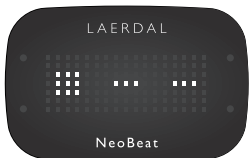
Activated - No contact

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



Note

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



Initial calculation

NeoBeat has patient contact and is calculating the heart rate.



Heart rate unknown

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



Note

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



Clear detection

Heart rate is detected and there is good signal quality.

Clinical Use – Display



Weak detection

Heart rate is detected, but the signal quality is not good. This may be due to poor positioning of the device, skin is too dry or motion.



Undetectable due to motion

There is too much motion to detect heart rate.



Note

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



Low battery

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



Error display

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

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

Reprocessing

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



Warning

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

Cleaning

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

Disinfection

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



Cautions

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



Notes

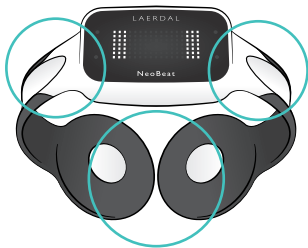
- *The disinfection procedure has been validated to meet the requirements for intermediate level disinfection in accordance with applicable standards.*
- *The reprocessing procedure uses carefully selected chemicals to ensure material compatibility, biocompatibility, absence of harmful residues, and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

Reprocessing

Inspection

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

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

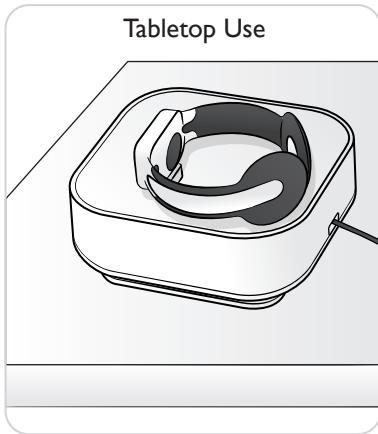


Charging Stand

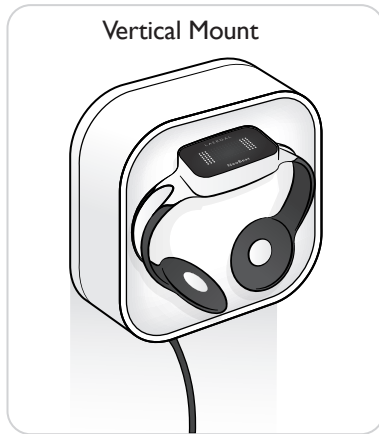
When needed, the Charging Stand can be cleaned and disinfected using the same method as previously described.

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

Tabletop Use



Vertical Mount



Caution

Do not mount or place the Charging Stand in close proximity to heat sources (e.g. directly below an infant warmer heat lamp).

Ensure that the mounting of NeoBeat Charging Stand to any surface is safe and is performed by a competent person.

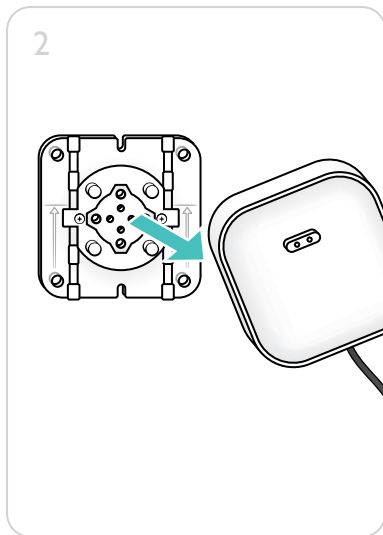
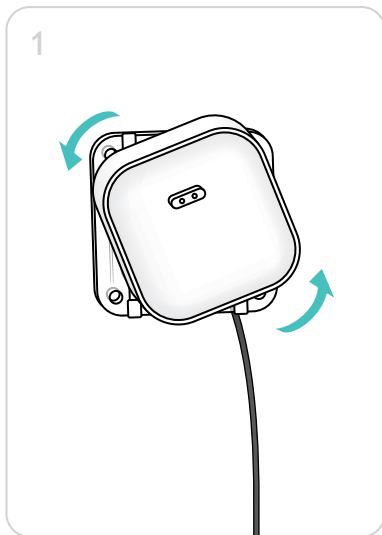
Installation

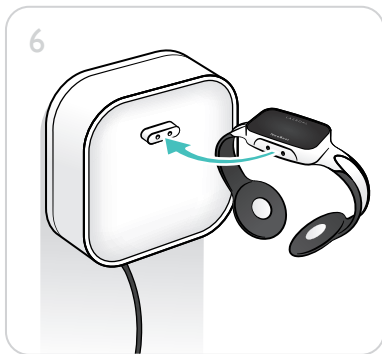
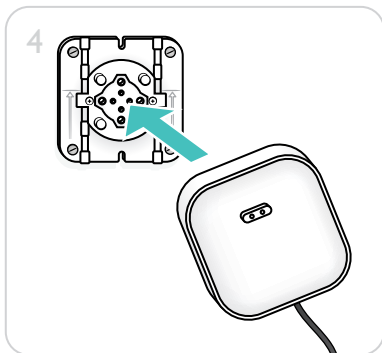
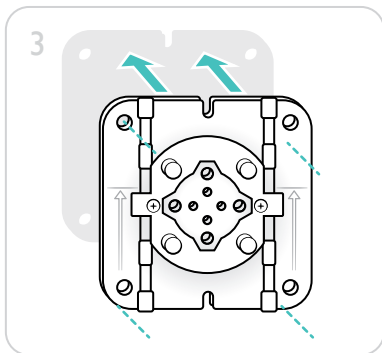
Vertical Mount

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

Multiple mounting screw hole patterns:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Service and Warranty

NeoBeat does not have any serviceable parts.

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

Main Device and System:

532-010xx NeoBeat Main Device

531-010xx NeoBeat Mini Main Device

532-000xx NeoBeat System

531-000xx NeoBeat Mini System

Accessories

532-21050 Power Supply and Plug Kit

532-20050 NeoBeat Charging Stand

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

Troubleshooting

Symptom/Display	Error codes	Possible solution
Critical technical error: Error code is shown in the display and error light activated.  The image shows the NeoBeat device's display. At the top, it says 'LAERDAL'. In the center, the error code 'x004' is displayed in large, bright, pixelated characters. Below the code, it says 'NeoBeat'. To the left of the code, there is a red starburst icon indicating an error.	- x01 - Program memory - x02 - Calibration memory - x04 - Data memory - x08 - RTC crystal - x10 - Display driver communication - x20 - Accelerometer communication - x40 - Light sensor communication - x80 - ECG analog signal chain	Continue clinical procedures without use of the device. Use alternative means of measuring newborn heart rate, e.g. a stethoscope. Place the device on the charging stand. If the problem persists, remove device from service.

Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Possible solution
NeoBeat does not turn on or it turns off during use.	Battery depleted.	Continue standard procedure without use of the device. After the procedure, reprocess and charge the device. It may take up to 30 minutes before the device indicates charging if the battery is very depleted. If the problem persists, remove the device from service. A replacement NeoBeat may be ordered.
Nonfunctional or damaged device detected during equipment inspection.		Remove the device from service. A replacement NeoBeat may be ordered.

Specifications

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

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

Materials	
NeoBeat Body	Polyamide Conductive TPU
NeoBeat Metal Electrodes	Stainless steel

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

Lifetime parameters	
Shelf life	3 years
Expected Service Life	NeoBeat - typically 100 cycles of reprocessing
	NeoBeat Mini - typically 100 cycles of reprocessing



Caution

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

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

Specifications

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



Warning

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.



Caution

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

Technical Description

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

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

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

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

L'appareil ne doit pas produire de brouillage, et

L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage
est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

FCC ID: QHQ-20-09917

IC: 20263-2009917

Symbol Glossary	
	Medical Device
	This medical device is in compliance with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. This product is in compliance with Council Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (RED) and Council Directive 2011/65/EU on restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS).
	This appliance is marked according to the European directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
IP55	Protected against ingress from dust and water jet spraying
	Meets IEC type BF applied part leakage current requirements
	Manufacturer
	Consult User Guide
	Australia Radiocommunications and EMC Compliance Mark

Technical Description

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

Waste Handling

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

Electromagnetic Conformity

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

No particular actions are required to maintain safety and performance with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.



Warnings

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

Technical Description

Electromagnetic Emissions Tests

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

Electromagnetic Immunity Tests

Immunity Test	Standard or test method	Immunity Test Level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air Maximum recovery time following a TRANSIENT phenomenon: 2s
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 2 Hz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1990 MHz: 28 V/m 2400-2470 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m

Technical Description

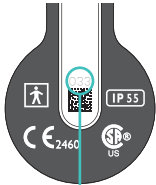
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
---------------------------------------	---------------	--------------------------

Immunity Test	Standard or test method	Immunity Test Level
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 kHz: 7.5 A/m
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	N/A
Surges: Line-to-line	IEC 61000-4-5	N/A
Surges: Line-to-ground	IEC 61000-4-5	N/A
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	N/A
Voltage dips	IEC 61000-4-11	N/A
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	N/A

Technical Description

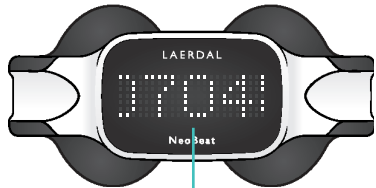
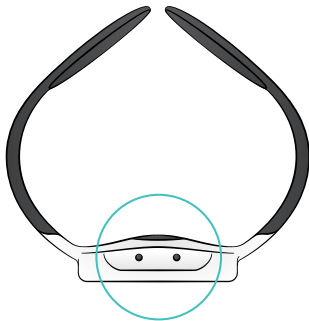
Machine Readable Unique Device Identification (UDI)

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

Identify the 3-digit short SN (serial number) and the GS1 2D datamatrix:	On a GS1 compliant scanner, or with a smartphone with a suitable App, capture the datamatrix.	For manual reading of the code, copy the numeric string that represents the UDI identifier:	For manual decoding of the serial number; the UDI code can be read as below example
 Example: Short SN printed on device	 Example	 Example	UDI code(example): 0107045420815342 134215312200033 SN is the last 10 digits: 531 22 00033 531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat 22 = manufacturing year 00033 = unit production number; (033 is the short SN on the device)

Information Available Electronically

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



UDI 0107045420815342134215312200033

Technical Description

Bluetooth® Low Energy transmitter

Frequency band: 2.400 – 2.4835 GHz

Modulation: Gaussian frequency shift modulation

Maximum radio-frequency power transmitted: 1 mW

Effective radiated power: 0 dBm

Restart NeoBeat

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

Indications cliniques	48
Informations importantes	50
Présentation générale	52
Charge	54
Instructions de durabilité	56
Utilisation clinique	58
Utilisation clinique – Affichage	60
Retraitement	64
Installation	67
Service et garantie	70
Dépannage	71
Caractéristiques techniques	74
Description technique	77

Indications cliniques

Description du dispositif

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

Indications

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

Utilisation prévue

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

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

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

Utilisateurs prévus

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

Avantages cliniques

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

Résultats cliniques

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

Effets secondaires connus

Aucun effet secondaire connu.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Limites du dispositif

NeoBeat ne fournit aucun type d'alarme.

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

Informations importantes

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

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



Avertissements et mises en garde

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

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



Remarques

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



Avertissements

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

Informations importantes

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



Mises en garde

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



Remarques

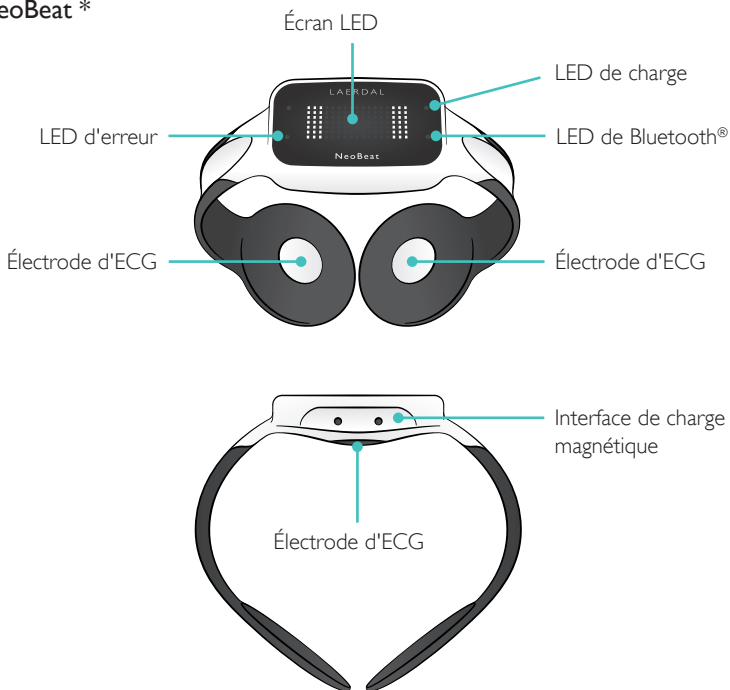
- *Le dispositif détecte et affiche la fréquence cardiaque électrique qui, dans certaines conditions (par exemple, activité électrique sans pouls), peut ne pas refléter la présence de pulsations circulatoires.*
- *La mesure de la fréquence cardiaque peut être perturbée si une autre personne touche les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

Avant utilisation

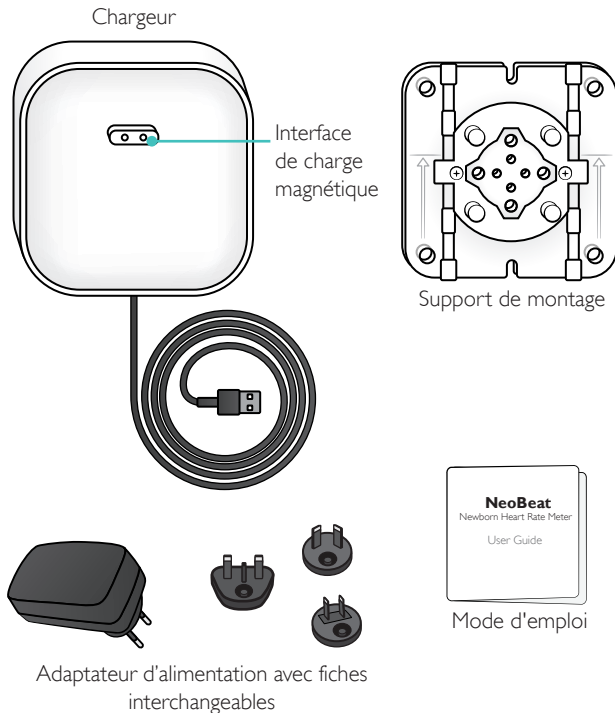
Nettoyer et désinfecter NeoBeat de la manière décrite dans la section « Retraitement ».
Charger NeoBeat de la manière décrite dans la section « Charge ».

Présentation générale

NeoBeat *



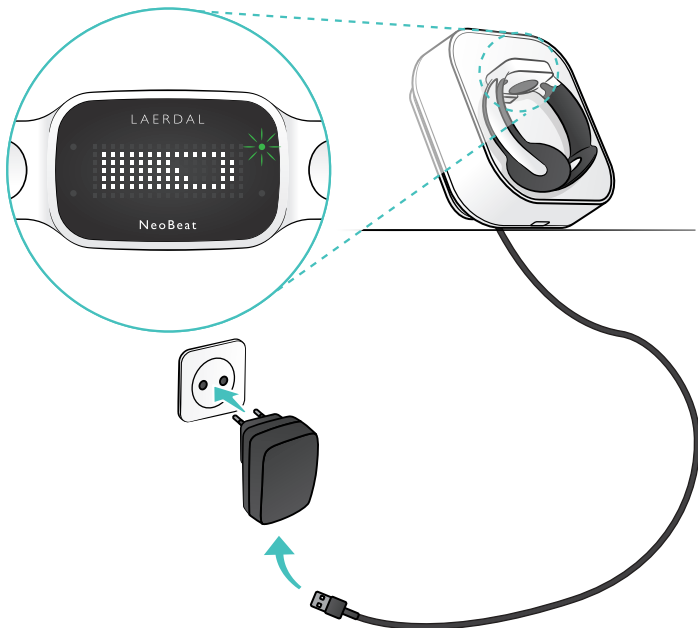
* Partie appliquée au patient

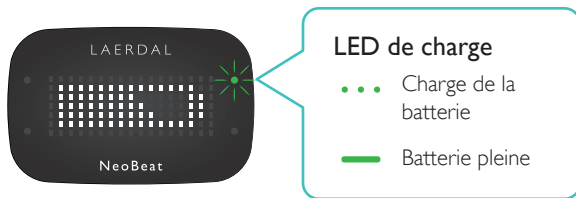


Charge

Première utilisation

Pour que NeoBeat puisse être initialisé, il doit avoir été chargé pendant au moins 3 heures avant la première utilisation. Le placer sur le chargeur pour charger la batterie.





Remarques

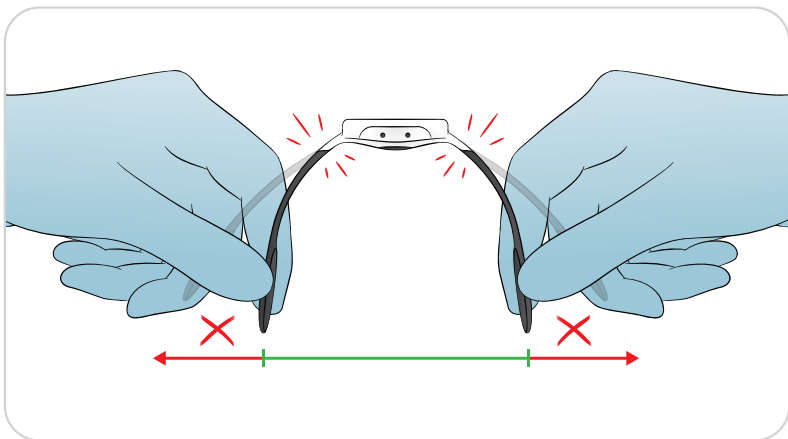
- *Charge d'entretien : si NeoBeat n'est pas rangé sur le chargeur, le recharger au moins une fois par mois.*
- *Le port USB du chargeur permet de connecter un (et seulement un) chargeur supplémentaire.*
- *Si la batterie est presque épuisée, l'indicateur de charge peut ne s'allumer qu'au bout de 30 minutes.*
- *Si un dispositif ne démarre pas, effectuer la procédure de redémarrage (p. 86) et le laisser charger pendant 30 minutes supplémentaires.*
- *NeoBeat est activé par le mouvement. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, le ranger sur le chargeur pour éviter toute utilisation inutile de la batterie.*
- *Le dispositif ne doit pas être utilisé sur un patient pendant la charge*

Instructions de durabilité

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

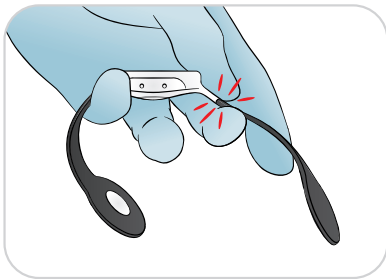
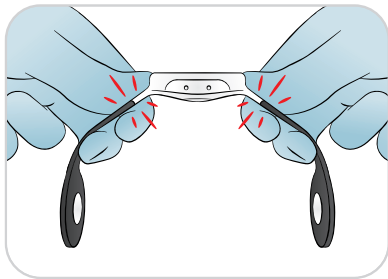
Manipulation de NeoBeat

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



Instructions de durabilité

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

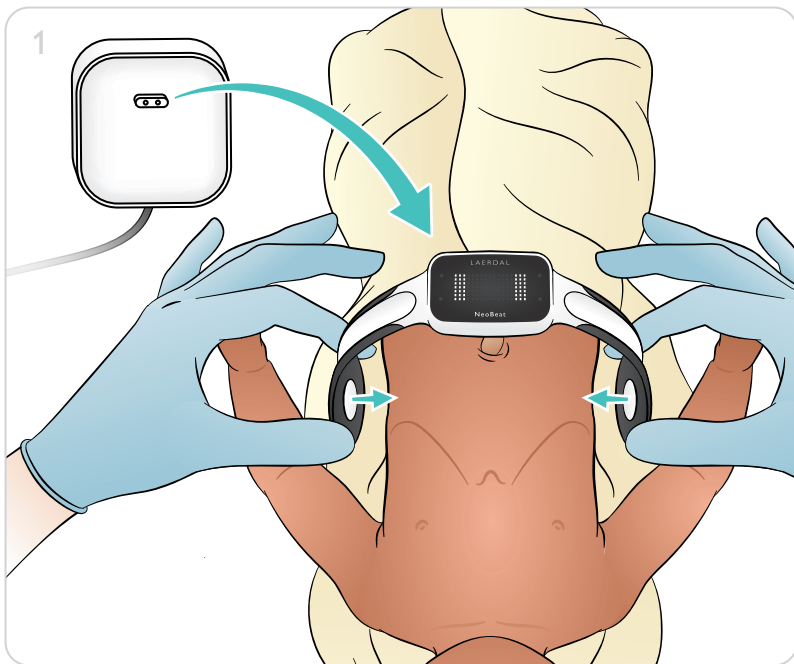


Mise en garde

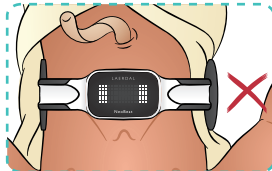
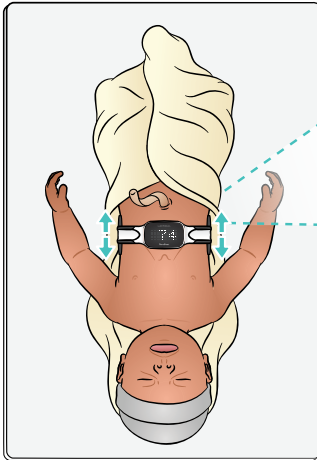
*Ne pas déployer les branches excessivement pour l'application sur le nouveau-né.
Une flexion excessive peut entraîner la rupture des branches.*

Utilisation clinique

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



2



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



Avertissement

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



Remarques

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



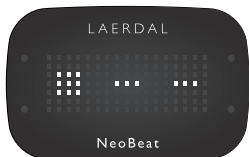
Activé – Pas de contact

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



Remarque

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



Calcul initial

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



Fréquence cardiaque inconnue

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



Remarque

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



Détection nette

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



Signal de détection faible

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



Indétectable en raison de mouvements

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



Remarque

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



Batterie faible

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



Affichage d'erreur

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

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

Retraitement

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



Avertissement

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

Nettoyage

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

Désinfection

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



Mises en garde

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



Remarque

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

Retraitement

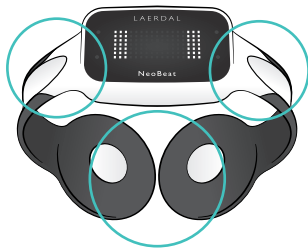
Inspection

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

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

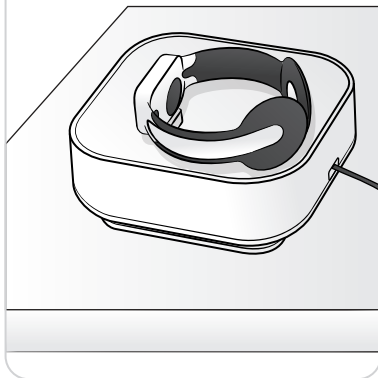
Chargeur

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



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

Utilisation sur table



Montage vertical



Mise en garde

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

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

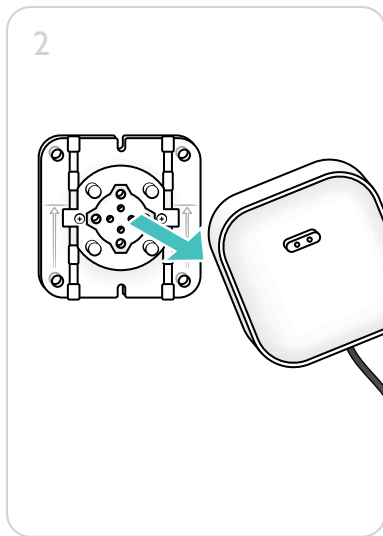
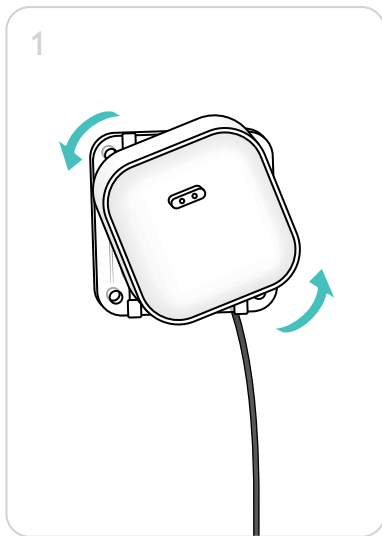
Installation

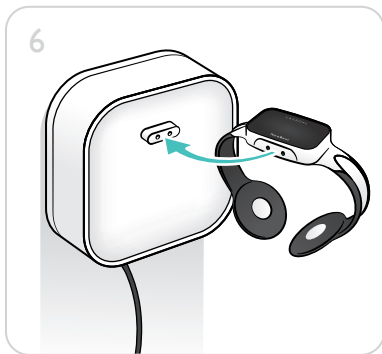
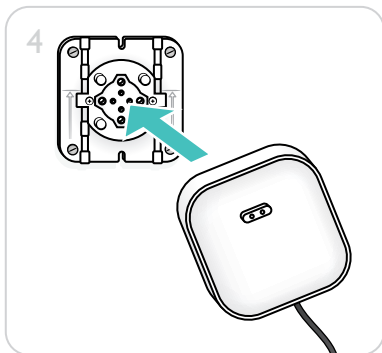
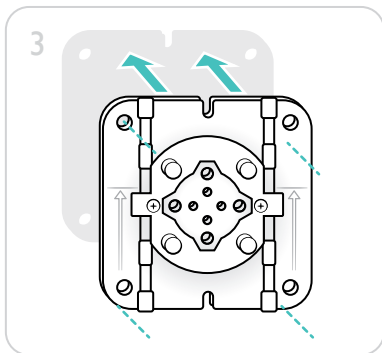
Montage vertical

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

Plusieurs modèles d'orifices pour vis de montage :

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Service et garantie

NeoBeat ne contient aucune pièce réparable.

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

Dispositif principal et système :

Dispositif principal NeoBeat 532-010xx

Dispositif principal NeoBeat Mini 531-010xx

Système NeoBeat 532-000xx

Système NeoBeat Mini 531-000xx

Accessoires

Alimentation électrique et ensemble de fiches 532-21050

Chargeur NeoBeat 532-20050

Symptôme/affichage	Cause possible	Solution possible
Aucun contact avec le patient n'est détecté. 	Mauvais contact ou pas de contact avec la peau. Ou La peau est trop sèche pour que NeoBeat détecte un contact avec le patient.	Rechercher la présence d'obstacles ou d'obstructions au contact avec la peau, par exemple une serviette. Humidifier les électrodes avec de l'eau et/ou repositionner le dispositif.
La fréquence cardiaque n'est pas détectée. 	Le dispositif est mal placé ou n'est pas en contact direct avec la peau du patient. Ou Stimulation ou mouvement ou manipulation du patient générant temporairement trop de perturbations. Ou La fréquence cardiaque se situe en dehors de la plage détectable.	Repositionner le dispositif. Le signal peut être renforcé en rapprochant le dispositif du cœur. Si le problème persiste, mesurer la fréquence cardiaque du nouveau-né au moyen d'une autre méthode, par exemple avec un stéthoscope.

Dépannage

Symptôme/affichage	Codes d'erreur	Solution possible
Erreur technique critique. Le code d'erreur est affiché à l'écran et le voyant d'erreur est allumé. 	x01 – Mémoire du programme x02 – Mémoire de calibrage x04 – Mémoire de données x08 – Cristal RTC x10 – Communication avec le pilote d'affichage x20 – Communication avec l'accéléromètre x40 – Communication avec le capteur optique x80 – Chaîne de signaux ECG analogiques	Continuer les procédures cliniques sans utiliser le dispositif. Utiliser d'autres méthodes pour mesurer la fréquence cardiaque du nouveau-né, par exemple un stéthoscope. Placer le dispositif sur le chargeur. Si le problème persiste, mettre le dispositif hors service.

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

Caractéristiques techniques

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

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

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

Caractéristiques techniques

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

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



Mise en garde

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

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

Caractéristiques techniques

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



Avertissement

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



Mise en garde

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

Description technique

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

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

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

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

L'appareil ne doit pas produire de brouillage, et

L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage
est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

FCC ID: QHQ-20-09917

IC: 20263-2009917

Glossaire des symboles

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

Description technique

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

Traitement des déchets

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

Conformité électromagnétique

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

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



Avertissements

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

Description technique

Essais d'émissions électromagnétiques

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

Essais d'immunité électromagnétique

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

Description technique

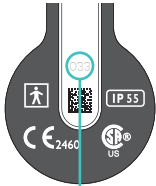
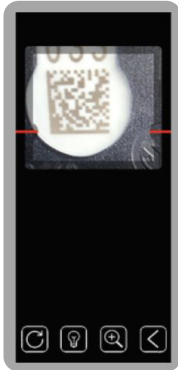
Champs magnétiques, puissance nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
---	---------------	--------------------------

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

Description technique

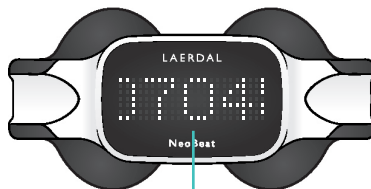
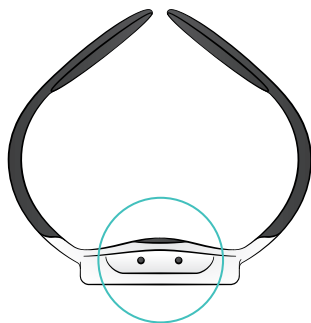
Identification unique du dispositif (UDI) lisible par machine

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

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

Informations disponibles au format électronique

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



UDI 0107045420815342134215312200033

Description technique

Transmetteur Bluetooth® Low Energy

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

Modulation : modulation par déplacement de fréquence dans un canal gaussien

Puissance radiofréquence maximale transmise : 1 mW

Puissance apparente rayonnée : 0 dBm

Redémarrage de NeoBeat

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

Bluetooth est une marque de Bluetooth SIG, Inc.

Indicaciones clínicas	90
Información importante	92
Visión general	94
Carga	96
Instrucciones de cuidado y manipulación	98
Uso clínico	100
Uso clínico - Pantalla	102
Reprocesamiento	106
Instalación	109
Servicio y garantía	112
Resolución de problemas	113
Especificaciones	116
Descripción técnica	119

Indicaciones clínicas

Descripción del producto

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

Indicaciones de uso

NeoBeat está indicado para medir la frecuencia cardíaca en recién nacidos.

Uso previsto

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

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

Usuarios previstos

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

Beneficios clínicos

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

Resultados clínicos

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

Efectos secundarios conocidos

No se conoce ninguno.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Limitación del dispositivo

NeoBeat no proporciona ningún tipo de alarma.

NeoBeat no debe utilizarse sin supervisión.

Información importante

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

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



Advertencias y precauciones

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

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



Notas

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



Advertencias

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

- *Puede que la frecuencia cardiaca no se detecte correctamente en el caso de arritmia grave.*



Precauciones

- *La manipulación y el movimiento excesivos del paciente pueden provocar lecturas erróneas o fallos en la lectura de la frecuencia cardiaca.*
- *No use el dispositivo incorrectamente, por ej., no lo use en adultos o niños, ni lo exponga a impactos contra superficies duras.*
- *No utilice el producto si está dañado o agrietado.*
- *No debe esterilizarse, ya que el hacerlo puede dañar el dispositivo.*



Notas

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

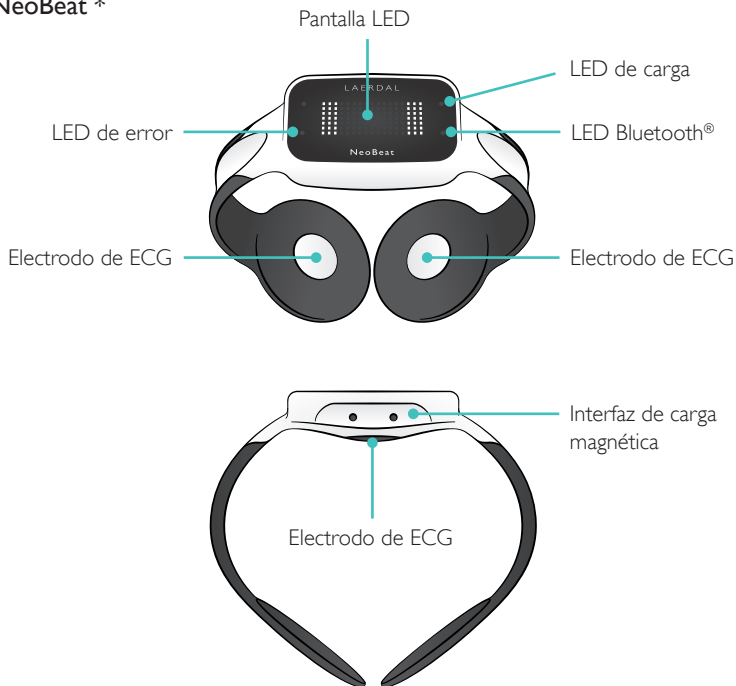
Antes del uso

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

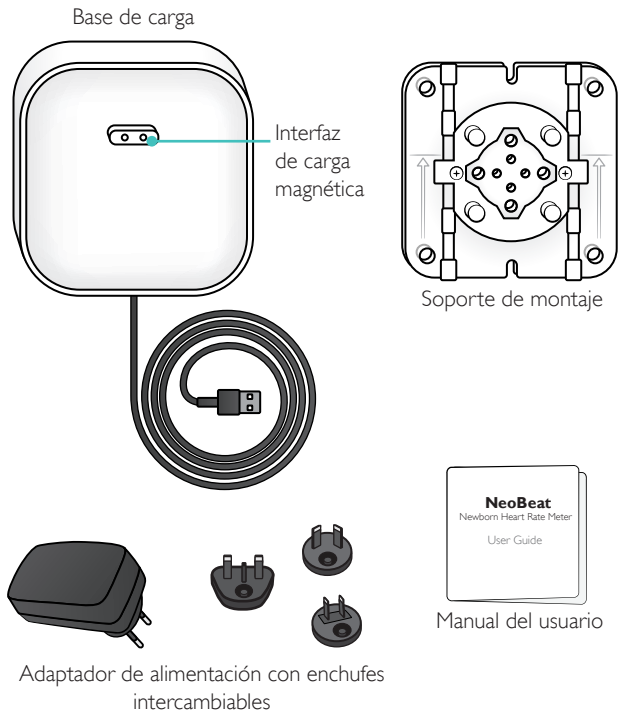
Cargue el NeoBeat según se describe en «Carga».

Visión general

NeoBeat *



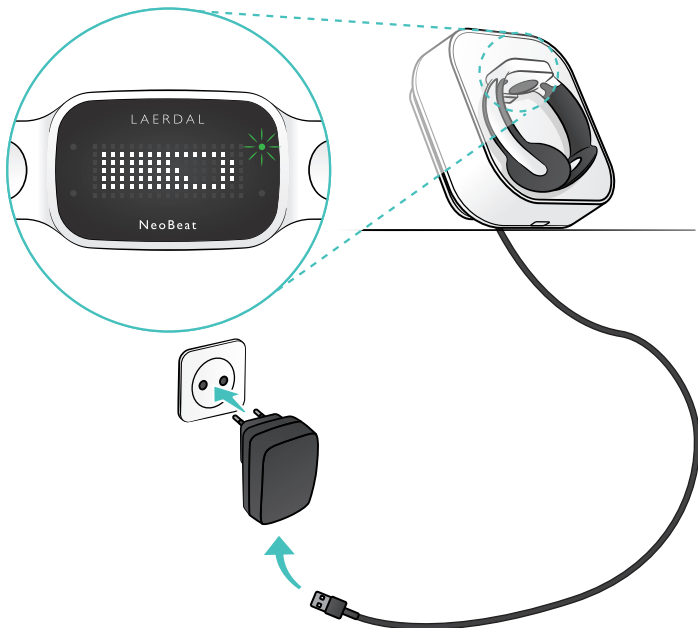
* Pieza aplicada al paciente

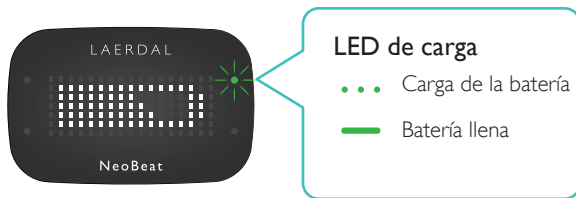


Carga

Primer uso

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





Notas

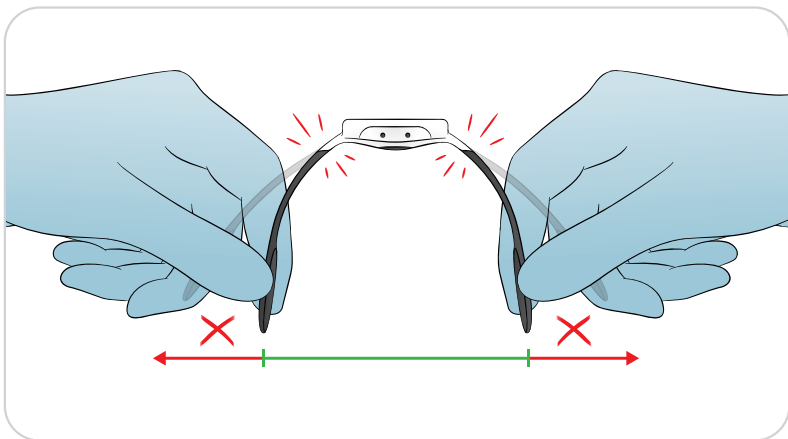
- *Carga de mantenimiento: Si NeoBeat no se guarda colocado en la base de carga, recárguelo al menos una vez al mes.*
- *El puerto USB en la base de carga se puede utilizar para conectar una base de carga adicional (y solo una).*
- *Si la batería está muy baja, el dispositivo puede tardar hasta 30 minutos en indicar que se está cargando.*
- *Si el dispositivo no se pone en marcha, realice el procedimiento de reinicio (p. 127) y déjelo cargando otros 30 minutos.*
- *NeoBeat se activa por movimiento. Cuando no esté en uso, guárdelo en la base de carga para evitar un uso innecesario de la batería.*
- *El dispositivo no se puede utilizar clínicamente mientras se está cargando*

Instrucciones de cuidado y manipulación

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

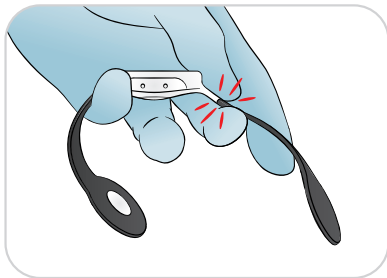
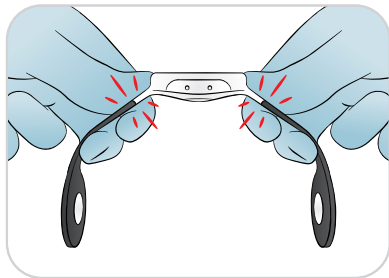
Manipulación de NeoBeat

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



Instrucciones de cuidado y manipulación

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

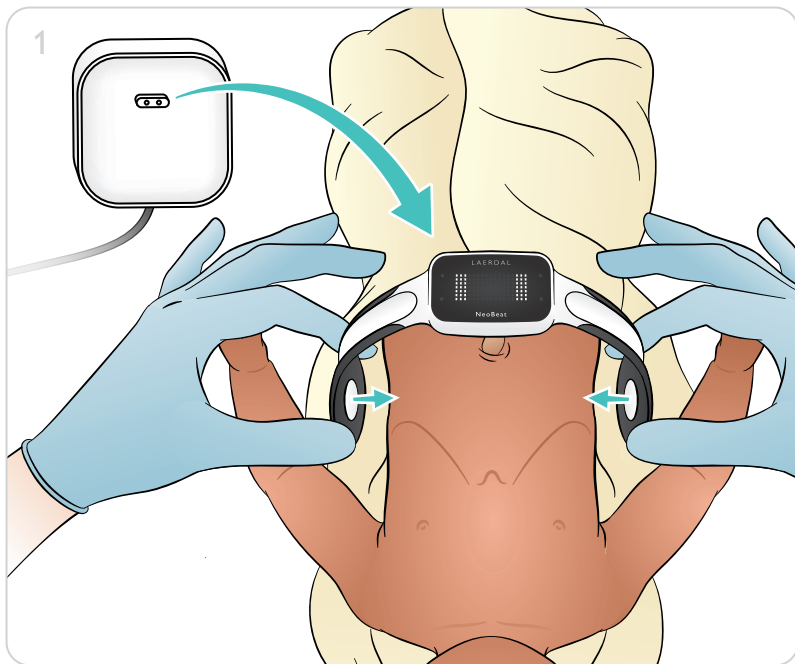


Precaución

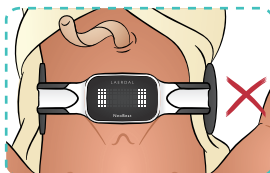
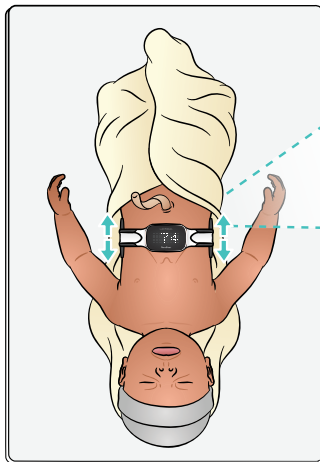
No doble los brazos más de lo necesario al colocar el dispositivo en el recién nacido. Doblar los brazos en exceso puede provocar su rotura.

Uso clínico

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



2



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



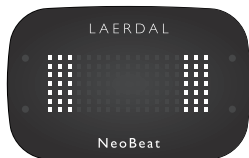
Advertencia

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



Notas

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



Activado - Sin contacto

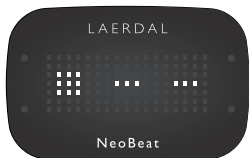
NeoBeat está activado, pero no está en contacto con el paciente o el contacto es inadecuado. Si no está en contacto con el paciente, el dispositivo volverá al modo de espera automáticamente después de 10 segundos.



Nota

El contacto con la piel es necesario para medir la frecuencia cardíaca.

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



Cálculo inicial

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



Frecuencia cardiaca desconocida

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



Nota

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



Detección clara

Se detecta frecuencia cardiaca y hay buena calidad de señal.



Detección débil

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



Indetectable debido al movimiento

Hay demasiado movimiento para detectar la frecuencia cardiaca.

Nota

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



Batería baja

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



Pantalla de error

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

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

Reprocesamiento

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



Advertencia

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

Limpieza

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

Desinfección

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



Precauciones

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



Nota

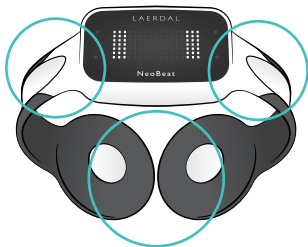
- *El procedimiento de desinfección se ha validado para cumplir los requisitos de desinfección de nivel intermedio conforme a las normas aplicables.*
- *El procedimiento de reprocesamiento utiliza productos químicos cuidadosamente seleccionados para garantizar la compatibilidad de materiales, la biocompatibilidad,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

Reprocesamiento

Inspección

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

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

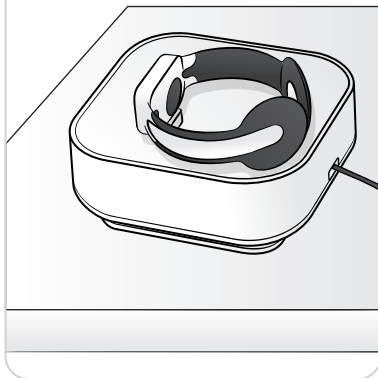


Base de carga

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

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

Uso sobre una mesa



Montaje vertical



Precaución

No se debe montar ni colocar la base de carga cerca de fuentes de calor (por ejemplo, directamente debajo de una lámpara de calor para bebés).

Asegúrese de que el montaje de la base de carga del NeoBeat en cualquier superficie sea seguro y lo lleve a cabo una persona competente.

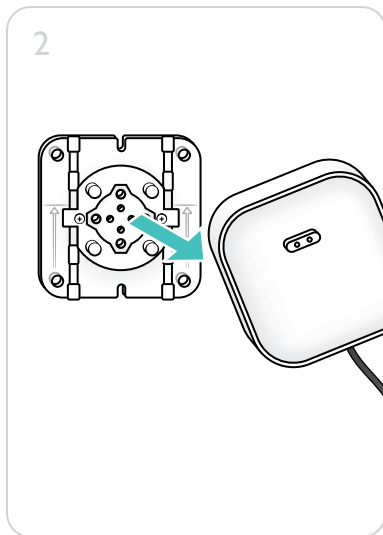
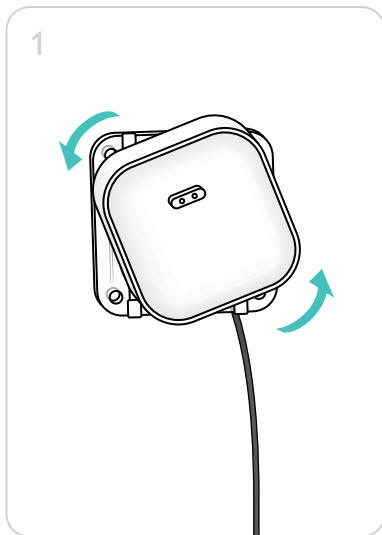
Instalación

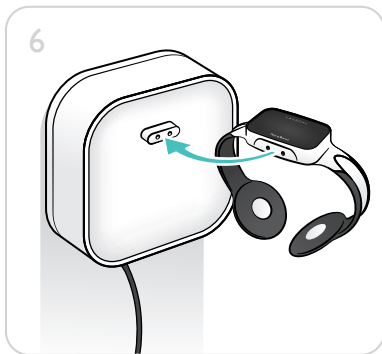
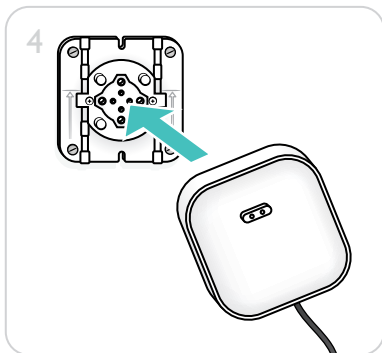
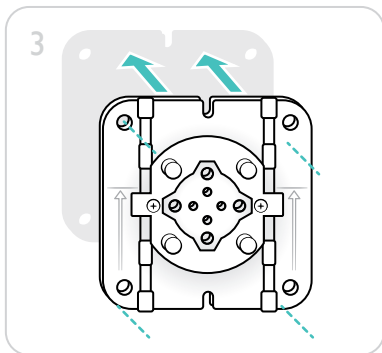
Montaje vertical

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

Múltiples patrones de orificios para los tornillos de montaje:

9 × 9 mm, 21 × 21 mm, 75 × 75 mm.





Servicio y garantía

NeoBeat no tiene piezas que se puedan reparar.

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

Dispositivo principal y sistema:

Dispositivo principal NeoBeat 532-010xx

Dispositivo principal NeoBeat Mini 531-010xx

Sistema NeoBeat 532-000xx

Sistema NeoBeat Mini 531-000xx

Accesorios

Kit de fuente de alimentación y enchufe 532-21050

Soporte de carga NeoBeat 532-20050

Resolución de problemas

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

Resolución de problemas

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

Resolución de problemas

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

Especificaciones

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

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

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

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

Parámetros de vida útil	
Vida útil	3 años
Vida de servicio esperada	NeoBeat - normalmente 100 ciclos de reprocesamiento
	NeoBeat Mini - normalmente 100 ciclos de reprocesamiento



Precaución

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

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

Especificaciones

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



Advertencia

No modifique este equipo sin autorización del fabricante.



Precaución

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

Descripción técnica

Glosario de símbolos	
	Producto sanitario
	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Este producto cumple la Directiva 2014/53/UE del Consejo sobre equipos radioeléctricos (RED) y la Directiva 2011/65/UE del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS).
	Este aparato está marcado de acuerdo con la directiva europea 2012/19/UE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
IP55	Protegido contra la entrada de polvo y agua pulverizada
	Cumple la CEI para los requisitos de fuga de corriente de un componente aplicado tipo BF
	Fabricante
	Consulte la guía del usuario
	Marca de compatibilidad electromagnética y de radiocomunicaciones australiana

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

Gestión de residuos

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

Para obtener información más detallada sobre el tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal, los servicios de eliminación de residuos domésticos o con el representante de Laerdal.

Descripción técnica

Conformidad electromagnética

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

No se necesita realizar ninguna acción concreta para mantener la seguridad y el rendimiento respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada.



Advertencias

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

Pruebas de emisiones electromagnéticas

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

Pruebas de inmunidad electromagnética

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

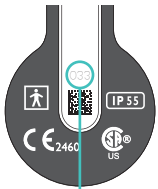
Descripción técnica

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

Prueba de inmunidad	Método estándar o de prueba	Nivel de prueba de inmunidad
Proximidad de campos magnéticos	CEI 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 kHz: 7,5 A/m
Transitorias/ráfagas eléctricas rápidas	CEI 61000-4-4	No procede
Picos de tensión: Línea a línea	CEI 61000-4-5	No procede
Picos de tensión: Línea a tierra	CEI 61000-4-5	No procede
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	No procede
Caídas de tensión	CEI 61000-4-11	No procede
Interrupciones de tensión	CEI 61000-4-11	No procede

Identificación única de dispositivos legible por máquina (UDI)

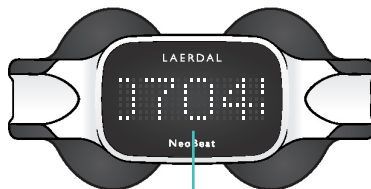
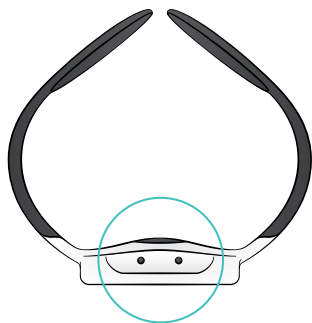
El código GS1 DataMatrix ubicado en el exterior del brazo portaelectrodos de NeoBeat contiene la UDI del dispositivo. Este código de barras se puede leer utilizando aplicaciones en un smartphone o tableta.

Identifique el SN (número de serie, por sus siglas en inglés) corto de 3 dígitos y la matriz de datos GS1 2D:	En un escáner compatible con GS1, o con un smartphone con una aplicación adecuada, capture la matriz de datos.	Para la lectura manual del código, copie la cadena numérica que representa el identificador UDI.	Para la decodificación manual del número de serie, el código UDI puede leerse como en el ejemplo siguiente
 Ejemplo: SN corto impreso en el dispositivo	 Ejemplo	 Ejemplo	Código UDI (ejemplo): 010704542081534213425312200033 El SN son los últimos 10 dígitos: 531 22 00033 531 = NeoBeat Mini 532 = NeoBeat 22 = año de fabricación 00033 = número de fabricación de la unidad, (033 es el SN abreviado del dispositivo)

Descripción técnica

Información disponible electrónicamente

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



UDI 0107045420815342134215312200033

Transmisor Bluetooth® de baja energía

Banda de frecuencia: 2400 – 24 835 GHz

Modulación: Modulación del cambio de frecuencia gaussiana

Alimentación de radiofrecuencia máxima transmitida: 1 mW

Alimentación radiada efectiva: 0 dBm

Reinicie NeoBeat

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

© 2026 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

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



Laerdal Medical AS
Seehusens gate 1, P.O. Box 377,
4002 Stavanger, Norway
T: (+47) 51 51 17 00



Date of issue: 2026-08

20-22655 Rev E

laerdalglobalhealth.com



Laerdal
helping save lives