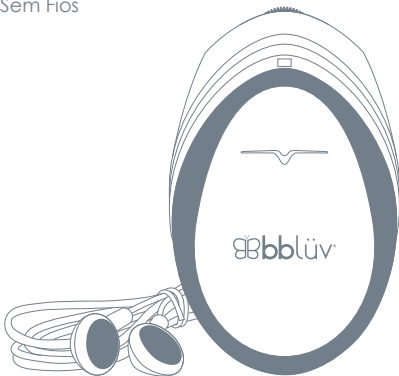


# Echö

- EN Wireless Fetal Doppler
- FR Moniteur foetal sans fil
- ES Doppler fetal inalámbrico
- IT Doppler fetale wireless
- DE Kabelloser Baby-Doppler
- PT Doppler Fetal Sem Fios



B0113 / JPD-100smini - Instruction manual v.5

*Please read the instruction manual carefully before use.*

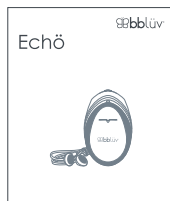
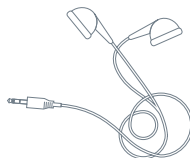
*Veuillez lire attentivement le manuel d'instructions avant l'utilisation.*

*Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar.*

*Leggere attentamente il manuale d'istruzioni prima dell'uso.*

*Vor Gebrauch bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen.*

*Leia o manual de instruções com atenção antes de utilizar.*

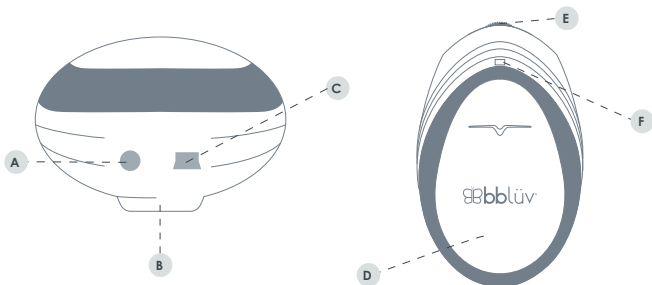


Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. D Building, No. 71, Xintian Road,  
Fuyong Street Baoan, Shenzhen Guangdong 518103, CN



MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany





**A**

Headphone jack (Audio out)  
Prise casque (sortie audio)  
Toma para auriculares (salida de audio)  
Jack per cuffie (uscita audio)  
Kopfhöreranschluss (Audioausgang)  
Tomada de auscultadores (Saída de áudio)

**B**

Transducer Probe (Baby Heartbeat receiver)  
Sonde du transducteur (récepteur de battements cardiaques du bébé)  
Sonda transductora (receptora de los latidos del bebé)  
Sonda trasduttore (Ricevitore battito cardiaco del bambino)  
Schallkopfsende (Empfänger für den Herzschlag des Babys)  
Sonda transdutor (Recetor do batimento cardiaco do bebé)

**C**

Mini-USB USB jack (Recording)  
Mini-prise USB (enregistrement)  
Minifoma USB (grabar)  
Jack USB mini-USB (registrazione)  
Mini-USB-Buchse (Aufnahme)  
Tomada Mini-USB (Gravação)

**D**

Battery Cover  
Couvercle du boîtier des piles  
Tapa de la batería  
Coperchio della batteria  
Batteriefachabdeckung  
Tampa da bateria

**E**

On/Off/Volume control  
Marche/Arrêt/Contrôle du volume  
Control de volumen/encendido/apagado  
Manopola acceso/spento/controllo volume  
Ein/Aus-Lautstärkeregler  
Ligar/Desligar/Controlo de volume

**F**

Power On Indicator  
Indicateur de mise sous tension  
Indicador de encendido  
Indicatore di accensione  
Netzkontrollleuchte  
Indicador de alimentação



**G**

In compliance with the essential requirements of European Medical Device Directive 0482.  
Conforme aux exigences essentielles européennes de la directive 0482 sur les dispositifs médicaux.  
Cumple con los requisitos europeos esenciales de la Directiva 0482 de Dispositivos médicos.  
Conforme ai requisiti essenziali europei della Direttiva sui dispositivi medici 0482.  
In Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der europäischen Richtlinie 0482 für Medizingeräte.  
Em conformidade com os requisitos essenciais europeus da Diretiva de Dispositivos Médicos 0482.

**H**

Do not dispose of this product with ordinary household waste.  
Ne jetez pas ce produit avec les ordures ménagères ordinaires.  
No elimine este producto con los desperdicios habituales del hogar.  
Non smaltire il prodotto insieme agli altri rifiuti domestici.  
Entsorgen Sie dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll.  
Não elimine este produto junto com resíduos domésticos normais.

**I**

IEC 60417-5333, Type BF applied part with IEC 60417-5031, Direct current.  
IEC 60417-5333, Pièce appliquée de type B avec IEC 60417-5031, Courant continu  
IEC 60417-5333, parte de contacto tipo BF con IEC 60417-5031, corriente directa.  
IEC 60417-5333, Parte applicata di tipo BF con IEC 60417-5031, Corrente continua.  
IEC 60417-5333, Angewandtes Teil Typ BF mit IEC 60417-5031, Gleichstrom.  
IEC 60417-5333, peça aplicada Tipo BF com IEC 60417-5031, Corrente contínua.

**J**

**WARNING** - Refer to instruction manual  
**AVERTISSEMENT** - Reportez-vous au manuel d'instructions  
**ADVERTENCIA** - Consulte el manual de instrucciones  
**AVVERTENZA** - Consultare il manuale di istruzioni  
**WARTUNG** - Siehe Gebrauchsanweisung  
**AVISO** - Consultar o manual de instruções

**K**

Protected from the touch of fingers and objects greater than 12 millimeters.  
Protégé du toucher des doigts et des objets de plus de 12 millimètres.  
Protegido del toque de dedos y objetos superiores a 12 milímetros.  
Protetto dal tocco di dita e oggetti superiori a 12 millimetri.  
Geschützt vor Berührung mit den Fingern und Gegenständen größer als 12 Millimeter.  
Não tocar com os dedos ou objetos maiores que 12 milímetros.

# Echö

|    |                |    |
|----|----------------|----|
| EN | English .....  | 6  |
| FR | Français.....  | 17 |
| ES | Español .....  | 28 |
| IT | Italiano ..... | 39 |
| DE | Deutsch.....   | 50 |
| PT | Português..... | 61 |

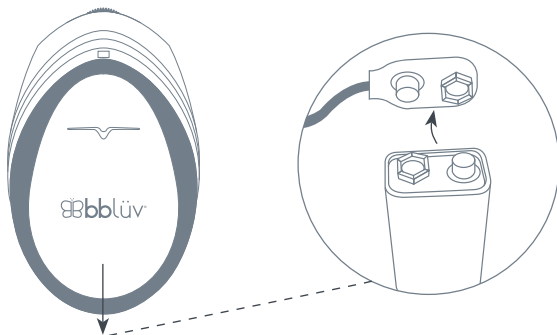
## BEFORE USE

The Echö is a portable lightweight heartbeat monitor. It is mainly used to detect the sound of the fetal heartbeat (SFH). Always consult your physician before using the Echö. Do not use for diagnosis purposes.

## INSTRUCTIONS

### INSTALLING THE BATTERY

Open the battery cover **D**, and install a 9V battery (not included) into the battery compartment. Put the battery cover back on.

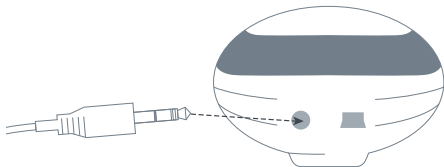


**NOTE:** When not in use, remove the battery from the Echö and store it in a cool and dry environment. This will protect both the monitor and the battery.

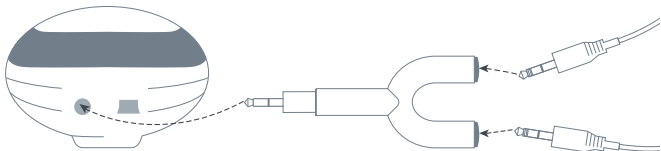
## CONNECTING THE EARPHONE

It is possible for one or two people to listen to the baby's heartbeat at the same time.

**Single listener** - connect one earphone set to the headphone jack **A**.



**Double listener** - connect the splitter, to the headphone jack **A** first, and then connect each earphone set **A** to one of the splitter's output jacks (*Second earphone set not included*).



**NOTE:** You can also use a personal speaker using a standard 3.5 mm stereo audio jack.

## PREPARING THE SURFACE

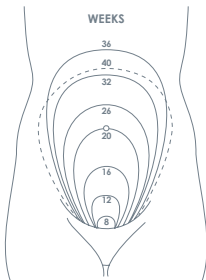
In a sitting position or laying down, remove any clothing on your belly to be directly on the skin.

1. You can use the Echö on dry skin or, for a better experience, you may use some Ultrasound Transmission Gel or a personal lubricating gel which reduces the static caused by moving the monitor around on the belly. Baby oil, coconut oil, virgin olive oil or petroleum jelly (e.g. Vaseline) also work well.

**NOTE:** We do not recommend to use of colored gels or lotions. Caution: Be sure not to get gel into the area around the On/Off/Volume knob as this could damage the Echö.

## STARTING THE ECHÖ AND LISTENING TO BABY'S HEARTBEAT

1. Power On the Echö with the On/Off/Volume control **E**. The Power indicator light **F** will turn on to indicate the Echö is on.
2. Hold the monitor to your heart first to test it. (*Your heartbeat is easier to distinguish compared to the baby's heartbeat*). Refer to the Troubleshooting section if you are not sure it is working.
3. After checking that the Echö is working properly, hold it to your abdomen to listen to your baby's heartbeat. The baby's heart sounds like a galloping horse at approximately twice the maternal rate. A wind-like sound will be heard from the placenta. Between 8 to 16 gestational weeks it is possible to hear your baby's heartbeat if conditions are optimal but you may not be able to detect it that early on. After the 16th gestational week you should have no problem finding the heartbeat. As the baby grows, the heartbeat becomes stronger and it will be easier for you to detect it. Look at the gestational chart below where you should be able to find your baby's heartbeat as it grows each week.



**NOTE:** Keep in mind that each mother and baby is different so not being able to detect the heartbeat early is not a reason for concern. If you are not able to detect the baby within 10 minutes, it is recommended to take a break and to try again in the next few days. However, if you are concerned about any issues relating to your pregnancy you should contact your healthcare provider for assistance.

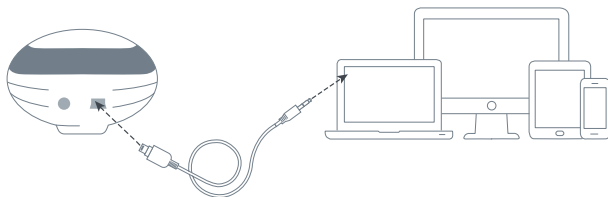


4. Move the Echö very slowly to find the optimum placement based on the baby's current position.
5. After the heartbeat is detected, adjust the volume **E** to a comfortable level and enjoy.
6. After you are done listening, turn off **F** the power and gently wipe the probe **B** clean.

**NOTE:** We recommend keeping the session to less than 10 minutes at a time. While the Echö is considered safe for "continuous use" by regulatory bodies including the Food and Drug Administration (FDA), we recommend limiting use in short intervals, infrequently and primarily after the first trimester. The Echö is NOT intended to be used for diagnostic or medical purposes and is not to be used as a substitute for regular prenatal care by a licensed doctor. Contact your healthcare provider for assistance if you are concerned.

## RECORDING

- Connect the Computer Recording Cable to the Echö using the USB Mini plug **C** and connect the other end to a recording device. Recording devices could be your computer using the microphone jack or any external recording equipment using the audio in jack. You can use a basic free recording software that usually comes with your computer or available online.
- Another way to get a recording is to connect the Echö to an external audio speaker and then use your smart phone or tablet to record a live video. Then you can share the video with your loved ones right from your phone.
- You may also record the mother's heartbeat at the same time and keep this recording to play it to soothe your newborn baby at daycare and at home.



## MAINTENANCE

The transducer is fragile and must be handled with care. Please check that the Echö does not have visible signs of damage that may affect user safety or monitoring capability before use.

- Carefully inspect the equipment for physical damage.
- Examine the case, connectors and accessories making sure every part is clean and is not cracked or damaged in any way.
- After the visual inspection, if the Echö and/or its accessories are damaged, replacement is needed.
- Before cleaning, turn off the Echö **E**, disconnect the earphones **A** and the recording cable **C** and remove the battery.
- If gel is used, clean it from the transducer probe **B** with a soft cloth. You can disinfect the probe by wiping it with 70% ethanol or alcohol wipes and then drying with a soft dry cloth.
- Do not use abrasives, solvents, bleach, steam or high temperature cleaning processes to sterilize the Echö as any of these can damage it.
- Do not immerse in water or other liquids to clean the Echö.
- Do not disassemble the Echö.
- Checking the battery level

**NOTE** - The Echö requires no calibration.

## TROUBLESHOOTING

What appears to be a malfunction may not always be serious. If your Echö does not perform as expected, consult the table below to see if the problems can be corrected.

If you are unable to resolve the problem, contact bblüv Customer Service at **1-855-808-2636** or by email at **info@bbluvgroup.com**

**NOTE:** Make sure to always test the Echö with your own heartbeat first to make sure it is working correctly

| PROBLEM           | CAUSE                             | SOLUTION                                    |
|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| Audio scream      | Audio volume too high             | Turn down the volume                        |
|                   | Too much gel on the probe surface | Use less gel                                |
|                   | Battery is low                    | Replace the battery                         |
| Weak sound output | Audio volume too low              | Turn up the volume                          |
|                   | Insufficient gel                  | Add gel                                     |
|                   | Battery is low                    | Replace the battery                         |
| Low sensitivity   | Incorrect probe position          | Move the probe to find the correct position |
|                   | Insufficient gel                  | Add gel                                     |

## FAQ

### CONFIGURATION ISSUES

#### Q: The Echö doesn't turn on

**A:** Install a new battery and make sure the On/Off/ Volume **E** knob is turned on. Verify that the battery connector is connected fully onto the battery terminals. Make sure you've removed the clear protective wrapper off of the battery.

#### Q: The power indicator LED **F** is weak

**A:** Install a new battery.

#### Q: There is no sound coming through the earphones

**A:** Make sure the power indicator LED **F** is on. Check that the earphone wire is pushed all the way into the headset jack **A** of the Echö. Check all the wires to be sure they are in good condition. Be sure to turn up the volume using the On/Off/Volume **E** knob. If it is still not working, install a new battery.

**Q: Uncomfortable noise is coming through the earphones**

**A:** Interference can be caused by nearby electronic devices (e.g. high frequency electronics, cell phones, cordless phones, etc.). Also, when you can hear some slight noises occur when moving the probe from one location to another, you might need to apply some more gel. You can also install a new battery, a weak battery can cause noise.

**Q: How soon can I hear the baby?**

**A:** We recommend to use the Echo after the 16th week of pregnancy. Before this time, there are a lot of variables which may not let you hear your baby yet, such as the position of your placenta. Keep in mind that the baby is still tiny before 16 weeks of gestation. The Echö works more like a laser pointer than a floodlight in that you will hear the baby when it is perfectly lined up. If you are off slightly you'll miss the baby's heart and won't hear anything. As the baby grows every week, you will be able to find the baby's heart rate more easily.

**Q: I'm finding it difficult to find baby's heartbeat after 16 weeks**

**A:** First check to see if you can hear your own heartbeat to be sure the Echö is working correctly. If you can not hear your own heartbeat, you should troubleshoot before attempting to locate the baby's heartbeat. Move the probe very slowly around your abdomen to make it easier to find the optimum placement to hear your baby's heartbeat. The baby can sometimes be located behind the placenta making it difficult to find. You might not have found the optimum placement of the probe to hear the baby's heartbeat, take a break for a day and try again. Don't apply too much pressure to your abdomen.

**Q: The battery cover doesn't stay closed**

**A:** When putting the battery back into the Echö, run the wires down the right side between the battery holder and the inside wall with the clip end of the battery towards the On/Off/Volume **E** knob. This allows the battery to sit lower in the compartment, so the battery cover **D** will close easier and more completely.

**Q: How do I record the heartbeat?**

**A:** Please review the instructions in RECORDING section.

**WARNINGS**

The following is a list of product safety alerts. You must read, understand and heed these safety alerts before attempting to operate the Echö.

- **Fire and explosion hazard:** do not operate the Echö in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.
- **Practice the ALARA principle:** We recommend that exposure to ultrasound is kept as low as reasonably achievable principle. This is considered to be good practice and should be observed at all time.
- **Temperature/Humidity/Pressure extremes:** Exposing the Echö to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the product to function properly.
- **Battery disposal:** Recycle or dispose of the battery in accordance with all federal, state and local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.
- **Possible Radio Frequency (RF) susceptibility:** radio frequency from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the Echö.

**INTENDED USE**

The Echö is intended to detect the fetal heartbeat rate. You can also use it to listen to the fetal heartbeat.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

| ECHÖ   |                                                                     |
|--------|---------------------------------------------------------------------|
| Model  | B0113                                                               |
| Safety | Complies with IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 norms |

| CLASSIFICATION                                                |                                                                     |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Anti-electric shock type                                      | Internal powered equipment                                          |
| Anti-electric shock degree                                    | Complies with IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 norms |
| Classification of protection against harmful ingress of water | Ordinary protection IPX4 (probe)                                    |
| Methods of sterilization or disinfection                      | None required                                                       |
| Degree of safety in presence of flammable gases               | Equipment not suitable for use in presence of flammable gases.      |
| Mode of operation                                             | Continuous operation                                                |
| EMC                                                           | Group   Class B                                                     |

| TECHNICAL PARAMETERS                                       |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ultrasound: Ultrasonic emitting frequency                  | 3MHz<br>Overall sensitivity at the distances 8 in. from the face of the probe (Doppler frequency: $500 \pm 50\text{Hz}$ ) |
| Target velocity                                            | 4 in./s ~ 16 in./s: $\geq 90\text{d}$                                                                                     |
| Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure               | $\leq 1\text{MPa}$                                                                                                        |
| Output power                                               | $< 20\text{mW}$                                                                                                           |
| Effective area of the ultrasonic transducer active element | 1 sq in. $\pm 0.1$ sq in.                                                                                                 |
| Acoustic coupling medium for normal use                    | ph: 5.5~ 8                                                                                                                |
| Acoustic impedance                                         | $\leq 1.7 \times 10^5 \text{g} / \text{cm}^2\cdot\text{s}$                                                                |
| Working mode                                               | Continuous wave Doppler<br>Audio Output Power : $< 0.5 \text{ W}$                                                         |
| Audio Out Socket                                           | $\Phi 0.14$ in./USB interface                                                                                             |
| Recommended battery type                                   | 9V DC alkaline battery (IEC Type No. 6F22 or equivalent)                                                                  |
| Stand-by time                                              | $> 4$ hours                                                                                                               |
| Recommended gestation for use                              | 16 gestational weeks or later, depending on pregnancy                                                                     |

| PHYSICAL CHARACTERISTIC |                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------|
| Size                    | 0.04 in. (Length) * 2 in. (Width) * 2.8 in. (Height) |
| Weight                  | 2.5 oz (only main unit, not including battery)       |

#### ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS:

| OPERATING CONDITIONS : |                              |
|------------------------|------------------------------|
| Temperature            | 41°F to 104°F (50°C to 40°C) |
| Humidity               | 0 to 80% RH, non-condensing  |
| Atmospheric pressure   | 86kPa to 106kPa              |

| STORAGE AND SHIPPING CONDITIONS |                               |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Temperature                     | -4°F to 131°F (-20°C to 55°C) |
| Humidity                        | 10 to 93% RH, non-condensing  |
| Atmospheric pressure            | 50kPa to 106kPa               |

#### LEGAL NOTE

The Echö is FDA approved, compliant with the ISO 80601-2-56 and EN60601-1-2:2007 norms and is subject to particular precautions with regards to electromagnetic compatibility. For detailed description of EMC requirements, please contact bblüv customer service.

**NOTE - Portable and mobile radio frequency communications equipment can affect medical electrical equipment.**



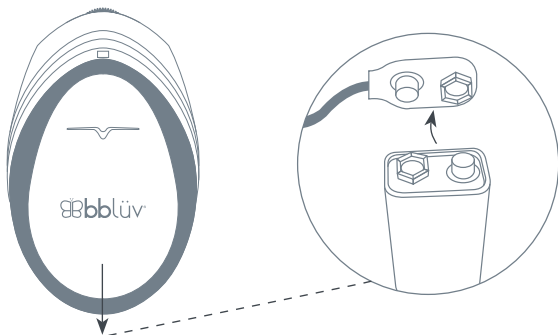
## AVANT UTILISATION

Echö est un moniteur de rythme cardiaque portable et léger. Il est principalement utilisé pour détecter le son des battements de cœur du fœtus (SFH). Consultez toujours votre médecin avant d'utiliser Echö. Ne l'utilisez pas à des fins de diagnostic.

## CONSIGNES D'UTILISATION

### METTRE LA PILE

Retirez le couvercle du boîtier des piles **D** et installez y une pile 9 V (non incluse). Remettez le couvercle en place.

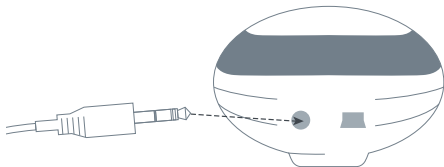


**REMARQUE :** Lorsque vous ne l'utilisez pas, retirez la pile et conservez-la dans un endroit frais et sec. Cela permettra de protéger à la fois le moniteur et la batterie.

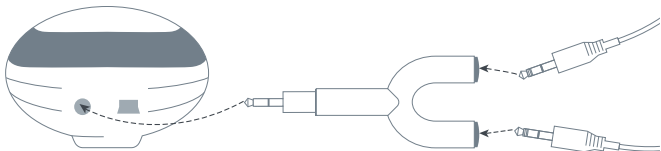
## BRANCHER L'ÉCOUTEUR

Il est possible à une ou deux personnes d'écouter les battements du cœur du bébé en même temps.

**Écouteur unique** - Branchez un système d'écouteur sur la prise du casque **A**.



**Double écouteur** - Branchez d'abord le séparateur à la prise du casque **A** puis branchez chaque système d'écouteur **A** sur l'une des prises de sortie du séparateur (*le deuxième système d'écouteur n'est pas inclus*).



**REMARQUE :** Vous pouvez également utiliser un haut-parleur personnel utilisant une prise audio stéréo standard de 3,5 mm.

## PRÉPARATION DE LA SURFACE

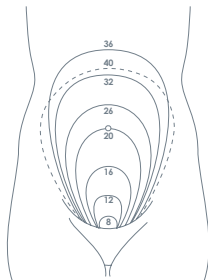
En position assise ou allongée, dénudez votre ventre pour le mettre en contact direct avec la peau.

1. Vous pouvez utiliser Echö sur une peau sèche ou, pour une meilleure expérience, vous pouvez utiliser un gel de transmission des ultrasons ou un gel lubrifiant personnel qui réduit l'électricité statique causée par le déplacement du moniteur sur le ventre. L'huile pour bébé, l'huile de noix de coco, l'huile d'olive vierge ou la vaseline fonctionne également bien.

**REMARQUE :** Nous ne recommandons pas l'utilisation de gels ou de lotions colorés. Mise en garde : Veillez à ne pas mettre de gel dans la zone située autour du bouton Marche/Arrêt/Volume, car cela pourrait endommager l'appareil.

## DÉMARRER ECHÖ ET ÉCOUTER LES BATTEMENTS DE CŒUR DU BÉBÉ

1. Allumez Echö à l'aide du bouton Marche/Arrêt/Volume **E**. Le voyant lumineux de marche **F** s'allume pour indiquer qu'Echö est allumé.
2. Posez le moniteur sur votre cœur pour le tester. *(Les battements de votre cœur sont plus faciles à distinguer que ceux du bébé).* Reportez-vous à la section Dépannage si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne.
3. Après avoir vérifié le bon fonctionnement d'Echö, posez-le sur votre abdomen pour écouter les battements de cœur de votre bébé. Le cœur du bébé bat comme un cheval au galop à un rythme environ deux fois supérieur à celui de la mère. Un bruit de vent se fait entendre à partir du placenta. Entre 8 et 16 semaines de gestation, il est possible d'entendre les battements du cœur de votre bébé si les conditions sont optimales, mais il se peut que vous ne puissiez pas les détecter si tôt. Après la 16ème semaine de gestation, vous ne devriez plus avoir de problème pour trouver les battements de votre cœur. À mesure que le bébé grandit, les battements du cœur deviennent plus forts et il vous sera plus facile de les détecter. Consultez le tableau de gestation ci-dessous, où vous devriez pouvoir trouver les battements de cœur de votre bébé au fur et à mesure qu'il grandit chaque semaine.



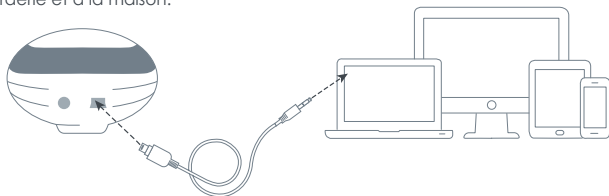
**REMARQUE :** Gardez à l'esprit que chaque mère et chaque bébé est différent, aussi ne pas pouvoir détecter le battement de cœur tôt dans la gestation n'est pas un motif d'inquiétude. Si vous n'êtes pas en mesure de repérer le bébé dans les 10 minutes, il est recommandé de faire une pause et d'essayer à nouveau dans les jours qui suivent. Toutefois, si vous êtes préoccupée par des problèmes liés à votre grossesse, contactez votre médecin.

4. Déplacez Echö très lentement pour trouver le placement optimal en fonction de la position du bébé.
5. Après avoir détecté le battement du cœur, réglez le volume **E** à un niveau confortable et profitez-en.
6. Lorsque vous avez fini d'écouter, coupez l'alimentation **F** et essuyez doucement la sonde **B**.

**REMARQUE :** Nous vous recommandons de limiter la durée de la séance à moins de 10 minutes à la fois. Bien qu'Echö soit considéré comme un appareil pouvant être utilisé en toute sécurité pour une « utilisation continue » par les organismes de réglementation, y compris la Food and Drug Administration (FDA), nous recommandons de limiter l'utilisation à de courts intervalles espacés et principalement après le premier trimestre. Echö n'est PAS destiné à être utilisé à des fins de diagnostic ou médicales et ne doit pas se substituer aux soins prénataux réguliers dispensés par un médecin agréé. Si vous êtes inquiète, contactez votre médecin.

## ENREGISTREMENT

- Branchez le câble d'enregistrement de l'ordinateur sur Echö en utilisant la mini-fiche USB **C** puis connectez l'autre extrémité à un appareil d'enregistrement. Votre ordinateur peut être un appareil d'enregistrement en utilisant la prise du microphone ou tout équipement d'enregistrement externe utilisant la prise d'entrée audio. Vous pouvez utiliser un logiciel d'enregistrement de base gratuit qui est généralement fourni avec votre ordinateur ou disponible en ligne.
- Vous pouvez également connecter Echö à un haut-parleur audio externe, puis d'utiliser votre smartphone ou votre tablette pour enregistrer une vidéo en direct. Vous pouvez ensuite partager la vidéo avec vos proches directement depuis votre téléphone.
- Vous pouvez également enregistrer les battements cardiaques de la mère en même temps et conserver cet enregistrement afin d'apaiser ensuite votre nouveau-né à la garderie et à la maison.



## ENTRETIEN

Le transducteur est fragile et doit être manipulé avec précaution. Avant de l'utiliser, veuillez vérifier qu'Echö ne présente pas de signes visibles de dommages susceptibles d'affecter la sécurité de l'utilisateur ou la capacité de surveillance.

- Inspectez soigneusement l'équipement pour détecter tout dommage physique éventuel.
- Examinez le boîtier, les connecteurs et les accessoires en vous assurant que chaque pièce est propre et n'est pas fissurée ou endommagée de quelque manière que ce soit.
- Après l'inspection visuelle, si Echö et/ou ses accessoires sont endommagés, veuillez à les remplacer.
- Avant de le nettoyer, éteignez Echö **E**, débranchez les écouteurs **A** et le câble d'enregistrement **C** puis retirez la pile.
- Si vous avez utilisé du gel, nettoyez la sonde du transducteur **B** avec un chiffon doux. Vous pouvez désinfecter la sonde en l'essuyant avec des lingettes à l'éthanol ou à l'alcool à 70 %, puis en la séchant avec un chiffon doux et sec.
- N'utilisez pas d'abrasifs, de solvants, d'eau de javel, de vapeur ou de procédés de nettoyage à haute température pour stériliser Echö, vous pourriez l'endommager.
- Ne pas plonger Echö dans l'eau ou dans tout autre liquide pour le nettoyer.
- Ne pas démonter Echö.
- Vérifier le niveau de la pile

**REMARQUE** - Echö ne nécessite aucun calibrage.

## DÉPANNAGE

Ce qui semble être un dysfonctionnement n'est pas toujours grave. Si votre Echö ne fonctionne pas comme prévu, consultez le tableau ci-dessous pour vérifier si les problèmes peuvent être corrigés.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez le service clientèle au **1-855-808-2636** ou par courriel à **info@bbluvgroup.com**

**REMARQUE** : Assurez-vous de toujours tester Echö avec vos propres battements cardiaques en premier lieu pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.

| PROBLÈME           | CAUSE                                | SOLUTION                                            |
|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Cri audio          | Volume sonore trop élevé             | Baisser le volume                                   |
|                    | Trop de gel à la surface de la sonde | Utiliser moins de gel                               |
|                    | La batterie est faible               | Remplacer la pile                                   |
| Son faible sortie  | Volume sonore trop faible            | Augmenter le volume                                 |
|                    | Gel insuffisant                      | Ajouter du gel                                      |
|                    | Pile faible                          | Remplacer la pile                                   |
| Faible sensibilité | Position incorrecte de la sonde      | Déplacer la sonde pour trouver la position correcte |
|                    | Gel insuffisant                      | Ajouter du gel                                      |

## FAQ

### PROBLÈMES DE CONFIGURATION

#### Q : Echö ne s'allume pas

**R :** Installez une nouvelle pile et assurez-vous que le bouton Marche/Arrêt/Volume **E** est allumé. Vérifiez que le connecteur de la batterie est bien branché sur les bornes de la pile. Assurez-vous que vous avez retiré l'enveloppe protectrice transparente de la pile.

#### Q : Le voyant d'alimentation **F** est faible

**R :** Mettre une nouvelle pile.

#### Q : Il n'y a pas de son dans les écouteurs

**R :** Vérifiez que le voyant d'alimentation **F** est allumé. Vérifiez que le fil de l'écouteur est bien enfoncé dans la prise du casque **A** d'Echö. Vérifiez que tous les fils sont en bon état. Augmentez le volume à l'aide du bouton Marche/Arrêt/Volume **E**. S'il ne fonctionne toujours pas, installez une nouvelle pile.

**Q : Des bruits inconfortables sortent des écouteurs**

**R :** Les interférences peuvent être causées par des appareils électroniques situés à proximité (des appareils électroniques à haute fréquence, des téléphones portables, des téléphones sans fil, etc.). Si vous entendez de légers bruits lors du déplacement de la sonde d'un endroit à l'autre, vous devrez peut-être appliquer un peu plus de gel. Vous pouvez également installer une nouvelle pile, une pile faible pouvant provoquer du bruit.

**Q : Quand puis-je commencer à écouter le bébé ?**

**R :** Nous recommandons d'utiliser Echö après la 16ème semaine de grossesse. Avant cette date, il existe de nombreuses variables qui peuvent ne pas encore vous permettre d'entendre votre bébé, comme la position de votre placenta. N'oubliez pas que le bébé est encore tout petit avant la 16ème semaine de gestation. Echö fonctionne davantage comme un pointeur laser que comme un projecteur, par conséquent, vous entendrez le bébé lorsqu'il sera parfaitement aligné. Si vous vous trompez un peu, vous risquez de ne pas entendre le cœur du bébé. Plus les semaines avancent et le bébé grandit, plus il vous sera facile de trouver le rythme cardiaque du bébé.

**Q : Je trouve difficile de trouver le rythme cardiaque du bébé après 16 semaines**

**R :** Vérifiez d'abord si vous pouvez entendre vos propres battements de cœur pour être sûr qu'Echö fonctionne correctement. Si vous ne pouvez pas entendre vos propres battements de cœur, vous devez faire un dépannage avant d'essayer de localiser les battements de cœur du bébé. Déplacez la sonde très lentement autour de votre abdomen pour faciliter la recherche de l'emplacement optimal pour entendre les battements du cœur de votre bébé. Le bébé peut parfois se trouver placé derrière le placenta, ce qui le rend difficile à trouver. Vous n'avez peut-être pas trouvé l'emplacement optimal de la sonde pour entendre les battements de cœur du bébé, faites une pause d'une journée et essayez à nouveau. N'appuyez pas trop sur votre abdomen.

**Q : Le couvercle de la batterie ne se ferme pas bien**

**R :** Lorsque vous remettez la pile dans Echö, faites passer les fils du côté droit entre le support de la pile et la paroi intérieure, l'extrémité de la pile étant dirigée vers le bouton Marche/Arrêt/Volume . Cela permet à la pile de se loger plus bas dans le compartiment, permettant ainsi de bien fermer le couvercle  de la pile.

**Q : Comment puis-je enregistrer les battements du cœur ?**

**R :** Veuillez consulter les consignes dans la section ENREGISTREMENT.

**AVERTISSEMENTS**

Voici une liste des alertes de sécurité des produits. Vous devez lire, comprendre et tenir compte de ces alertes de sécurité avant de tenter d'utiliser Echö.

- **Risque d'incendie et d'explosion :** ne pas utiliser l'Echö en présence de gaz inflammables afin d'éviter tout risque d'explosion ou d'incendie.
- **Respecter le principe ALARA :** Nous recommandons de maintenir l'exposition aux ultrasons au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre. Ceci est considéré comme une bonne pratique et doit être respecté à tout moment.
- **Température/humidité/pression extrêmes :** L'exposition d'Echö à des conditions environnementales extrêmes en dehors de ses paramètres de fonctionnement peut compromettre la capacité du produit à fonctionner correctement.
- **Mise au rebut des piles :** Recyclez ou mettez au rebut les piles conformément à toutes les lois fédérales, régionales et locales. Pour éviter tout risque d'incendie et d'explosion, ne pas brûler ou incinérer la pile.
- **Sensibilité possible aux radiofréquences (RF) :** les radiofréquences des téléphones portables, des radios CB et des radios FM bidirectionnelles peuvent causer des interférences avec Echö.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le Echö est destiné à la détection du rythme cardiaque fœtal. Il permet également d'écouter le son du rythme cardiaque fœtal.



**SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES**

| <b>ECHÖ</b> |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| Modèle      | B0113                                                               |
| Sécurité    | Conforme aux normes IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |

| <b>CLASSIFICATION</b>                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Type de choc électrique                                            | Équipement interne motorisé                                              |
| Degré d'anti-choc électrique                                       | Conforme aux normes IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266      |
| Classification de la protection contre la pénétration nocive d'eau | Protection ordinaire IPX4 (sonde)                                        |
| Méthodes de stérilisation ou de désinfection                       | Aucune exigence                                                          |
| Degré de sécurité en présence de gaz inflammables                  | Équipement non adapté à une utilisation en présence de gaz inflammables. |
| Mode de fonctionnement                                             | Fonctionnement continu                                                   |
| EMC                                                                | Groupe   Classe B                                                        |

## PARAMÈTRES TECHNIQUES

|                                                                    |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'échographie : Fréquence d'émission des ultrasons                 | 3 MHz<br>Sensibilité globale à une distance de 20 cm. de la face de la sonde (fréquence Doppler : $500 \pm 50$ Hz) |
| Vitesse de la cible                                                | 10 cm/s ~ 40 cm/s : $\geq 90^\circ$                                                                                |
| Pression acoustique spatio-temporelle de pointe                    | $\leq 1$ MPa                                                                                                       |
| Puissance de sortie                                                | < 20 mW                                                                                                            |
| Élément actif de la surface efficace du transducteur échographique | 2,54 cm carré $\pm$ 0,25 cm carré                                                                                  |
| Support de couplage acoustique pour une utilisation normale        | ph : 5,5~ 8                                                                                                        |
| Impédance acoustique                                               | $\leq 1.7 \cdot 10^5$ g / cm <sup>2</sup> .s                                                                       |
| Mode de fonctionnement                                             | Doppler à ondes continues<br>Puissance de sortie audio : < 0,5 W                                                   |
| Prise de sortie audio                                              | $\Phi$ 0,35 cm/Interface USB                                                                                       |
| Type de pile recommandé                                            | Pile alcaline 9V DC (IEC Type N°6F22 ou équivalent)                                                                |
| Temps de veille                                                    | > 4 heures                                                                                                         |
| Gestation recommandée pour l'utilisation                           | 16 semaines de gestation ou plus tard, selon la grossesse                                                          |

| CARACTÉRISTIQUE PHYSIQUE |                                                          |
|--------------------------|----------------------------------------------------------|
| Taille                   | 0,10 cm (Longueur) * 5 cm (Largeur) * 7 cm (Hauteur)     |
| Poids                    | 70 grammes (uniquement l'unité principale, sans la pile) |

#### EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES :

| CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT : |                                                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------|
| Température                    | 50°C–40°C                                        |
| Humidité                       | 15 à 95 % d'humidité relative, sans condensation |
| Pression atmosphérique         | 86kPa à 106kPa                                   |

| CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'EXPÉDITION |                                                  |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Température                            | -20°C–55°C                                       |
| Humidité                               | 10 à 93 % d'humidité relative, sans condensation |
| Pression atmosphérique                 | 50kPa à 106kPa                                   |

#### INFORMATIONS LÉGALES

Echö est approuvé par la FDA, conforme aux normes ISO 80601-2-56 et EN60601-1-2:2007 et il est soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Pour une description détaillée des exigences en matière de CEM, veuillez contacter le service clientèle de bblüv.

**REMARQUE** - Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent fausser les équipements électromédicaux.

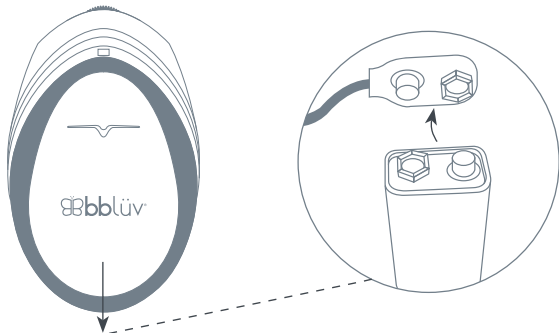
## ANTES DE USAR

Echö es un doppler fetal, inalámbrico y portátil con auriculares. Se utiliza principalmente para detectar el sonido del latido del corazón del feto. Consulte siempre con su médico antes de usar Echö. No usar con fines diagnósticos.

## INSTRUCCIONES

### INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

Abra la tapa de la batería **D** e instale una batería 9V (no incluida) en el compartimento. Vuelva a colocar la tapa.

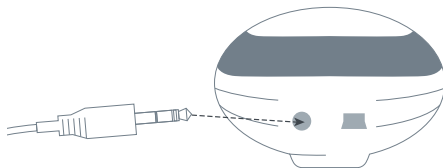


**NOTA:** cuando no se utilice, retire la batería de Echö y guárdela en un lugar fresco y seco. Esto protegerá tanto al doppler como a la batería.

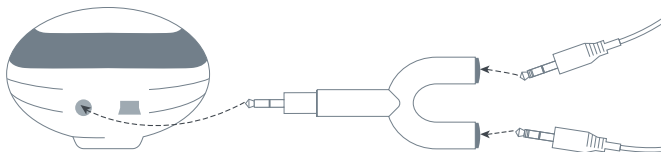
## CONEXIÓN DE LOS AURICULARES

Es posible que una o dos personas escuchen el latido del corazón del bebé al mismo tiempo.

**Un oyente** - conecte el juego de auriculares a la toma correspondiente **A**.



**Dos oyentes** - primero conecte el bifurcador a la toma de auriculares **A** y luego conecte cada juego de auriculares **A** a una de las tomas de salida del bifurcador (*segundo juego de auriculares no incluido*).



**NOTA:** también puede usar un altavoz personal con una toma de audio estéreo estándar de 3,5 mm.

## PREPARACIÓN DE LA SUPERFICIE

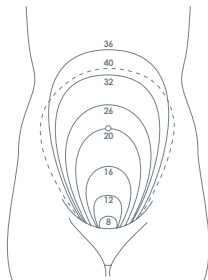
Sentada o acostada retire la ropa de su vientre para estar directamente sobre la piel.

1. Puede usar Echö sobre la piel seca o puede usar el gel transmisor de ultrasonido o un gel lubricante para mejorar la experiencia, ya que reducen la estática provocada al mover la sonda sobre el vientre. También puede usar aceite para bebé, aceite de coco, aceite de oliva virgen o vaselina.

**NOTA:** no es recomendable usar geles o lociones con color. Precaución: Asegúrese que no llegue gel a la zona alrededor de la perilla de encendido/apagado/volumen, ya que podría dañar el dispositivo Echö.

## ENCENDIDO DE ECHÖ Y ESCUCHA DE LOS LATIDOS DEL CORAZÓN DEL BEBÉ

1. Encienda Echö con el Control de volumen/encendido/apagado **E**. La luz indicadora de encendido **F** se encenderá para indicar que Echö está en funcionamiento.
2. Pruebe el aparato con su corazón primero para probarlo. (*Su latido es mucho más fácil de distinguir que el del bebé.*) Consulte la sección Resolución de problemas si no está segura de que esté funcionando.
3. Una vez comprobado que Echö está funcionando correctamente, sujételo sobre su vientre para escuchar el latido de su bebé. El latido del bebé suena como el galope de un caballo, a una velocidad del doble de la velocidad del corazón de la madre, aproximadamente). Escuchará un sonido similar al del viento que es el de la placenta. Entre las semanas 8 y 16 de gestación, es posible escuchar el latido de su bebé si las condiciones son óptimas pero puede que no sea posible escucharlos antes del periodo indicado. Después de la semana 16 de gestación, no debe tener problemas para encontrar el latido del bebé. A medida que el bebé crece, el latido es más fuerte y será más fácil detectarlo. Consulte en el gráfico gestacional a continuación dónde puede encontrar el latido de su bebé a medida que crece según pasan las semanas.



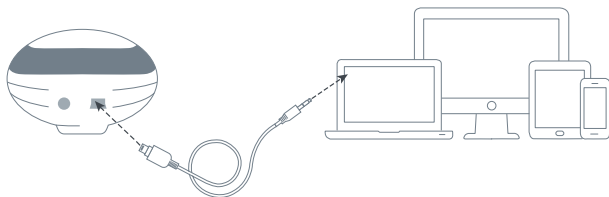
**NOTA:** tenga en cuenta que cada madre y cada hijo son diferentes, por lo que no encontrar el latido del bebé no es razón para preocuparse. Si no puede encontrar el latido pasados 10 minutos, se recomienda hacer una pausa y volver a intentarlo pasados unos días. No obstante, si tiene alguna preocupación relacionada con el embarazo, póngase en contacto con su proveedor de salud.

4. Mueva Echö muy lentamente para encontrar el lugar adecuado en base a la posición actual de su bebé.
5. Una vez detectado el latido, ajuste el volumen **E** a un nivel cómodo y disfrute.
6. Una vez que haya terminado de escuchar, apague el aparato **F** y limpie la sonda con un **B** paño.

**NOTA:** le recomendamos que las sesiones no sean superiores a 10 minutos. Aunque Echö se considera seguro para «uso continuo» por parte de los organismos reguladores, incluyendo la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), recomendamos limitar su uso a intervalos cortos, con poca frecuencia y sobre todo después del primer trimestre. Echö no está diseñado para usar con fines diagnósticos ni médicos, y no debe utilizarse como sustituto de la atención prenatal habitual por parte de un médico titulado. Póngase en contacto con su proveedor de salud si tiene alguna inquietud.

## GRABACIÓN

- Conecte el cable de grabación para ordenador de Echö con la minitoma USB **C** y conecte el otro extremo al dispositivo grabador. El dispositivo grabador puede ser un ordenador usando la toma del micrófono o cualquier equipo de grabación externo a través de la toma de audio. Puede utilizar el software de grabación gratuito que se incluye en su ordenador habitualmente o disponible en línea.
- Otra forma de obtener una grabación es conectar Echö a un altavoz de audio externo y con su Smartphone o con su tablet grabar el vídeo en vivo. Luego podrá compartir el vídeo con sus seres queridos desde su teléfono.
- También puede registrar al mismo tiempo los latidos del corazón de la madre y guardar la grabación para calmar a su bebé recién nacido, tanto en la guardería como en casa.



## MANTENIMIENTO

El transductor es frágil y debe manipularse con cuidado. Compruebe que Echö no tenga señales visibles de daño que pudieran afectar el uso seguro o la capacidad de monitorización antes de su uso.

- Inspeccione con cuidado el equipo en busca de daño físico.
- Examine la carcasa, los conectores y los accesorios para asegurarse de que cada pieza esté limpia y sin fisuras ni daños de ningún tipo.
- Después de la inspección visual, si Echö o cualquiera de sus accesorios están dañados, reemplácelos según sea necesario.
- Antes de la limpieza, apague Echö **E**, desconecte los auriculares **A** y el cable de grabación **C** y retire la batería.
- Si se utilizó gel, limpie la sonda transductora **B** con un paño suave. Puede desinfectar la sonda con toallitas de alcohol o de etanol al 70 %, y luego secarla con un paño suave.
- No utilice abrasivos, disolventes, lejía, vapor ni procesos de limpieza a alta temperatura para esterilizar Echö, ya que pueden dañarlo.
- No sumerja Echö en agua ni en ningún otro líquido.
- No desmonte Echö.
- Comprobación del nivel de la batería

**NOTA:** Echö no necesita calibración.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lo que parece un problema de funcionamiento no siempre es algo serio. Si Echö no funciona como se espera, consulte la tabla a continuación para comprobar si el problema puede corregirse.

Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de bblüv al **1-855-808-2636** o por correo electrónico al **info@bbluvgroup.com**

**NOTA:** asegúrese de probar Echö siempre con su corazón primero para asegurarse de que funciona correctamente



| PROBLEMA               | CAUSA                                      | SOLUCIÓN                                         |
|------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Chirridos en el audio  | El volumen está demasiado alto             | Baje el volumen                                  |
|                        | Demasiado gel en la superficie de la sonda | Use menos gel                                    |
|                        | La batería está baja                       | Reemplace la batería                             |
| Sonido de salida débil | El volumen está demasiado bajo             | Suba el volumen                                  |
|                        | Insuficiente gel                           | Agregue gel                                      |
|                        | La batería está baja                       | Reemplace la batería                             |
| Sensibilidad baja      | Posición incorrecta de la sonda            | Mueva la sonda para dar con la posición correcta |
|                        | Insuficiente gel                           | Agregue gel                                      |

## PREGUNTAS FRECUENTES PROBLEMAS DE CONFIGURACIÓN

### P: Echö no se enciende

**R:** Instale una batería nueva y asegúrese de que la perilla de volumen/encendido/apagado **E** esté encendida. Compruebe que el conector de la batería esté bien conectado a los terminales de la batería. Asegúrese de haber retirado el envoltorio protector de la batería.

### P: El indicador de encendido LED **F** es débil

**R:** Instale una batería nueva.

### P: No hay sonido a través de los auriculares

**R:** Asegúrese de que el indicador de encendido LED **F** está encendido. Compruebe que la clavija de los auriculares esté introducida hasta el final en la toma de auriculares **A** de Echö. Revise todos los cables para asegurarse de que están en buenas condiciones. Asegúrese de subir el volumen con la perilla de volumen/encendido/apagado. **E** Si sigue sin funcionar, cambie la batería.

**P: Se emite un sonido molesto a través de los auriculares**

**R:** Los dispositivos electrónicos cercanos pueden provocar interferencias (p. Ej., aparatos electrónicos de alta frecuencia, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, etc.). Además, cuando escuche sonidos leves al mover la sonda, será necesario usar más gel. Puede cambiar la batería, ya que una batería débil puede provocar ruido.

**P: ¿Cuándo puedo empezar a mi bebé?**

**R:** Recomendamos usar Echö después de la semana 16 de gestación. Antes hay muchas variables que pueden impedir que escuche a su bebé como la posición de la placenta. Tenga en cuenta que el bebé es aún muy pequeño antes de la semana 16 de gestación. Echö funciona más como un puntero láser que como una fuente de luz por lo que escuchará a su bebé cuando la alineación sea perfecta. Si está ligeramente desviada, no escuchará el latido. A medida que pasan las semanas y el bebé crece, podrá encontrar el latido con más facilidad.

**P: Me cuesta encontrar el latido después de la semana 16**

**R:** Primero, compruebe que puede escuchar su propio corazón para asegurarse de que Echö funciona correctamente. Si no puede escuchar su corazón, solucione el problema antes de tratar de buscar el latido del bebé. Mueva la sonda muy despacio alrededor del vientre para que sea más fácil encontrar el lugar óptimo para escuchar el latido del bebé. A veces el bebé está ubicado tras la placenta, lo que dificulta la búsqueda. Puede que no encuentre el lugar adecuado de la sonda para escuchar el latido del bebé; tómese un descanso y vuelva a intentarlo. No aplique mucha presión sobre el vientre.

**P: La tapa de la batería no queda cerrada**

**R:** Cuando vuelva a poner la tapa en Echö, acomode los cables del lado derecho del compartimento, entre la fijación de la batería y la pared interior con el extremo del clip de la batería hacia la perilla de volumen/encendido/apagado **E**. De esta forma, la batería quedará bien colocada en el compartimento y la tapa de la batería **D** cerrará fácilmente y completamente.

**P: ¿Cómo grabo el latido?**

**R:** Consulte las instrucciones en la sección GRABACIÓN.

## ADVERTENCIAS

La siguiente lista indica las alertas de seguridad del producto. Debe leer, comprender y cumplir con estas alertas de seguridad antes de utilizar Echö.

- **Peligro de incendio y explosión:** no utilice Echö en presencia de gases inflamables para evitar un posible peligro de explosión o incendio.
- **Siga el principio ALARA:** le recomendamos que la exposición a ultrasonido sea lo más baja posible dentro de lo razonable. Esta se considera una buena práctica y debe cumplirse en todo momento.
- **Temperatura/Humedad/Presión extremas:** Exponer Echö a condiciones medioambientales extremas fuera de los parámetros de funcionamiento, puede poner en peligro la capacidad del producto para funcionar correctamente.
- **Eliminación de la batería:** Recicle o elimine las baterías de acuerdo con las leyes locales, estatales y nacionales. Para evitar el peligro de incendio y explosión, no queme ni incinere la batería.
- **Posible susceptibilidad a la radiofrecuencia (RF):** las radiofrecuencias de teléfonos móviles, radios CB y FM2 pueden tener interferencias con Echö.

## USO PREVISTO

Echö está diseñado para detectar el ritmo del latido fetal. Además, permite escuchar el sonido del latido fetal.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| ECHÖ      |                                                                           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Modelo    | B0113                                                                     |
| Seguridad | Cumple con las normativas IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |

| CLASIFICACIÓN                                         |                                                                           |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Tipo descarga antieléctrica                           | Equipo con alimentación interna                                           |
| Grado de descarga antieléctrica                       | Cumple con las normativas IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |
| Clasificación de protección contra el ingreso de agua | Protección ordinaria IPX4 (sonda)                                         |
| Métodos de esterilización o desinfección              | No son necesarios                                                         |
| Grado de seguridad en presencia de gases inflamables  | El equipo no es adecuado para usar frente a gases inflamables.            |
| Modo de funcionamiento                                | Funcionamiento continuo                                                   |
| EMC                                                   | Grupo   Clase B                                                           |

| PARÁMETROS TÉCNICOS                                         |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ultrasonido: Frecuencia de ultrasonido emitida              | 3 MHz<br>Sensibilidad total a una distancia de 8 pulgadas desde la superficie de la sonda (frecuencia Doppler: $500 \pm 50$ Hz) |
| Velocidad al objetivo                                       | 4 in./s ~ 16 in./s: $\geq 90$ d                                                                                                 |
| Presión acústica máxima temporal y espacial                 | $\leq 1$ MPa                                                                                                                    |
| Potencia de salida                                          | < 20 mW                                                                                                                         |
| Área efectiva del elemento ultrasónico y transductor activo | 1 in. cuadrada $\pm 0,1$ in. cuadrada                                                                                           |
| Medio de acoplamiento acústico para uso normal              | ph: 5,5~ 8                                                                                                                      |
| Impedancia acústica                                         | $\leq 1,7 \cdot 10^5$ g / cm <sup>2</sup> .s                                                                                    |
| Modo de funcionamiento                                      | Doppler de onda continua<br>Potencia de salida de audio: < 0,5 W                                                                |
| Toma de salida de audio                                     | $\Phi 0,14$ in./USB de interfaz                                                                                                 |
| Tipo de batería recomendada                                 | Materia alcalina de 9V CC (tipo IEC n.º 6F22 o equivalente)                                                                     |
| Tiempo de alerta                                            | > 4 horas                                                                                                                       |
| Gestación recomendada para el uso                           | 16 semanas de gestación o más, según el embarazo                                                                                |

| CARACTERÍSTICAS FÍSICAS |                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| Tamaño                  | 0,04 in. (longitud) * 2 in. (ancho) * 2.8 in. (altura) |
| Peso                    | 2,5 oz. (Solo la unidad principal, sin la batería)     |

#### REQUISITOS AMBIENTALES:

| CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO: |                                            |
|--------------------------------|--------------------------------------------|
| Temperatura                    | Desde 41 °F a 104 °F (desde 50 °C a 40 °C) |
| Humedad                        | Desde 0 a 80 % HR sin condensación         |
| Presión atmosférica            | Desde 86 kPa a 106 kPa                     |

| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVÍO |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Temperatura                           | Desde -4 °F a 131 °F (desde -20 °C a 55 °C) |
| Humedad                               | Desde 10 a 93 % HR sin condensación         |
| Presión atmosférica                   | Desde 50 kPa a 106 kPa                      |

#### AVISO LEGAL

Echö está aprobado por la FDA, cumple con las normativas ISO 80601-2-56 y EN60601-1-2:2007 y está sujeto a precauciones particulares relacionadas con la compatibilidad electromagnética. Para más información relacionada con los requisitos de EMC, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de bblüv.

**AVISO:** los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

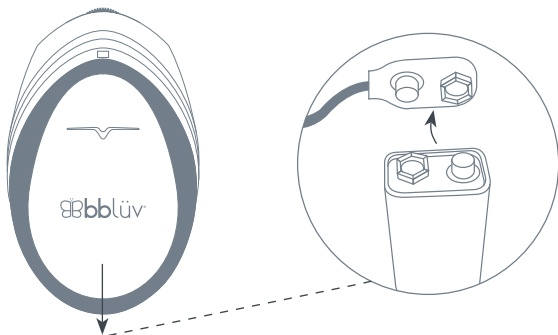
## PRIMA DELL'UTILIZZO

Echö è un cardifrequenzimetro portatile leggero. Serve principalmente per rilevare il suono del battito cardiaco del feto. Consulta sempre il medico prima di utilizzare Echö. Non utilizzare per scopi diagnostici.

## ISTRUZIONI

### INSTALLARE LA BATTERIA

Apri il coperchio della batteria **D** e installare una batteria 9V (non inclusa). Rimetti il coperchio.

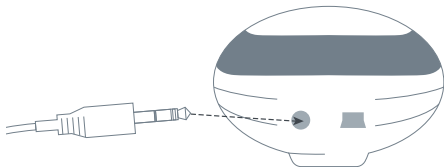


**NOTA:** Quando non è in uso, rimuovi la batteria da Echö e conservala in un ambiente fresco e asciutto. Ciò proteggerà sia il cardifrequenzimetro che la batteria.

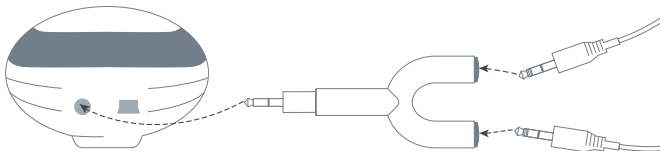
## COLLEGARE DEGLI AURICOLARI

Il battito cardiaco del bambino può essere ascoltato da una sola persona o da due persone contemporaneamente.

**Un ascoltatore** - collega un set di auricolari al jack delle cuffie **A**.



**Due ascoltatori** - collega prima lo splitter al jack delle cuffie **A** quindi collega entrambi i set di auricolari **A** a uno dei jack di uscita dello splitter (il secondo set di auricolari non è incluso).



**NOTA:** È inoltre possibile utilizzare un altoparlante personale utilizzando un jack audio stereo standard da 3,5 mm.



## PREPARARE LA SUPERFICIE

In posizione seduta o sdraiata, rimuovi eventuali indumenti dalla pancia in modo da avere contatto diretto sulla pelle.

1. Puoi usare Echö sulla pelle asciutta o, per una migliore esperienza, puoi usare un gel per la trasmissione degli ultrasuoni o un gel lubrificante che riduce l'elettricità statica causata dallo spostamento del cardiofrequenzimetro sulla pancia. Possono essere usati anche l'olio per bambini, l'olio di cocco, l'olio vergine di oliva o la vaselina.

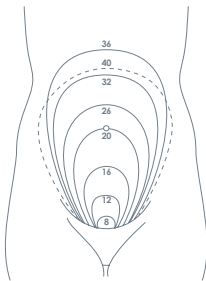
**NOTA:** Sconsigliamo l'uso di gel o lozioni colorate. Attenzione: Accertati di non far penetrare il gel nell'area intorno alla manopola acceso/spento/volume in quanto ciò potrebbe danneggiare Echö.

## AVVIARE ECHÖ E ASCOLTARE IL BATTITO CARDIACO DEL BAMBINO

1. Accendi Echö con la manopola acceso/spento/controllo volume **E**. La spia di alimentazione **F** si accenderà per indicare che Echö è acceso.
2. Posiziona il cardiofrequenzimetro sul tuo cuore per provarlo. (Il tuo battito cardiaco è più facile da distinguere rispetto al battito cardiaco del bambino). Fai riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi se non sei sicuro che funzioni.

3. Dopo aver verificato che Echö funziona correttamente, tienilo sull'addome per ascoltare il battito cardiaco del tuo bambino. Il cuore del bambino emette un suono come quello di un cavallo al galoppo a circa il doppio del ritmo materno. Dalla placenta sentirai un suono simile a quello del vento.

Tra le 8 e le 16 settimane di gestazione puoi sentire il battito cardiaco del tuo bambino se le condizioni sono ottimali, ma potresti non essere in grado di rilevarlo così presto. Dopo la 16a settimana di gestazione non dovresti avere problemi a rilevare il battito cardiaco. Man mano che il bambino cresce, il battito cardiaco diventa più forte e sarà più facile per te rilevarlo. Guarda la tabella gestazionale in basso dove troverai il battito cardiaco del tuo bambino mentre cresce ogni settimana.



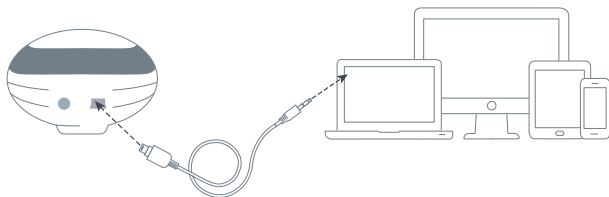
**NOTA:** Tieni presente che ogni madre e bambino sono diversi, quindi non essere in grado di rilevare il battito cardiaco in anticipo non è motivo di preoccupazione. Se non riesci a rilevare il bambino entro 10 minuti, consigliamo di fare una pausa e di riprovare nei giorni successivi. Tuttavia, se sei preoccupata per qualsiasi problema relativo alla gravidanza, contatta il tuo medico per assistenza.

4. Sposta Echö molto lentamente per trovare il posizionamento ottimale in base alla posizione attuale del bambino.
5. Dopo aver rilevato il battito cardiaco, **E** regola il volume a un livello confortevole e goditi il tutto.
6. Dopo aver finito di ascoltare, spegni **F** l'alimentazione e pulisci delicatamente la **B** sonda.

**NOTA:** Consigliamo di effettuare sessioni della durata inferiore ai 10 minuti. Sebbene Echö sia considerato sicuro per un "uso continuo" dagli organismi di regolamentazione, compresa la Food and Drug Administration (FDA), consigliamo di limitare l'uso a brevi intervalli, raramente e principalmente dopo il primo trimestre. Echö NON deve essere utilizzato per scopi diagnostici o medici e non deve essere utilizzato come sostituto delle normali cure prenatali da parte di un medico autorizzato. Contatta il tuo medico per assistenza se sei preoccupata.

## REGISTRAZIONE

- Collega il cavo di registrazione per computer a Echö utilizzando la presa mini USB **C** e collega l'altra estremità a un dispositivo di registrazione. I dispositivi di registrazione possono essere il computer che utilizza il jack del microfono o qualsiasi apparecchiatura di registrazione esterna che utilizza il jack di ingresso audio. Puoi utilizzare un software di registrazione gratuito di base fornito solitamente con il computer o disponibile online.
- Un altro modo registrare è collegare Echö a un altoparlante audio esterno e quindi utilizzare il tuo smartphone o tablet per registrare un video dal vivo. Potrai così condividere il video con i tuoi cari direttamente dal tuo smartphone.
- Puoi anche registrare il battito cardiaco della madre allo stesso tempo e conservare questa registrazione per riprodurla per calmare il neonato all'asilo nido e a casa.



## MANUTENZIONE

Il trasduttore è fragile e deve essere maneggiato con cura. Verifica che Echö non presenti segni visibili di danni che possono influire sulla sicurezza dell'utente o sulla capacità di monitoraggio prima dell'uso.

- Ispeziona attentamente l'attrezzatura per rilevare eventuali danni fisici.
- Esamina la custodia, i connettori e gli accessori accertandoti che ogni parte sia pulita e non sia rotta o danneggiata in alcun modo.
- Dopo l'ispezione visiva, se Echö e/o i suoi accessori sono danneggiati, è necessaria la sostituzione.
- Prima di pulirlo, spegni Echö , scollega gli auricolari  e il cavo di registrazione  e rimuovi la batteria.
- Se utilizzi un gel, puliscilo dalla sonda del trasduttore  con un panno morbido. Puoi disinfettare la sonda strofinandola con etanolo al 70% o salviette imbevute di alcol e poi asciugandola con un panno morbido e asciutto.
- Non utilizzare abrasivi, solventi, candeggina, vapore o processi di pulizia ad alta temperatura per sterilizzare Echö poiché potrebbero danneggiarlo.
- Non immergere Echö in acqua o altri liquidi per pulirlo.
- Non smontare Echö.
- Controllare il livello della batteria

**NOTA** - Echö non necessita di calibrazione.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Quello che sembra essere un malfunzionamento potrebbe non essere sempre grave. Se il tuo Echö non funziona come previsto, consulta la tabella seguente per vedere se i problemi possono essere risolti.

Se non sei in grado di risolvere il problema, contatta il servizio clienti bblüv al numero **1-855-808-2636** o tramite e-mail all'indirizzo **info@bbluvgroup.com**

**NOTA:** Accertati di testare sempre Echö con il tuo battito cardiaco prima per controllare che funzioni correttamente

| PROBLEMA               | CAUSA                                   | SOLUZIONE                                |
|------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Audio stridulo         | Volume dell'audio troppo alto           | Abbassa il volume                        |
|                        | Troppo gel sulla superficie della sonda | Usa meno gel                             |
|                        | Batteria quasi scarica                  | Sostituisci la batteria                  |
| Suono debole in uscita | Volume dell'audio troppo basso          | Alza il volume                           |
|                        | Gel non sufficiente                     | Aggiungi gel                             |
|                        | Batteria quasi scarica                  | Sostituisci la batteria                  |
| Bassa sensibilità      | Posizione della sonda errata            | Sposta la sonda nella posizione corretta |
|                        | Gel non sufficiente                     | Aggiungi gel                             |

## DOMANDE FREQUENTI

### PROBLEMI DI CONFIGURAZIONE

#### D: Echö non si accende

**R:** Installa una nuova batteria e accertati che la manopola acceso/spento/volume **E** sia su acceso. Verifica che il connettore della batteria sia completamente collegato ai terminali della batteria. Accertati di aver rimosso l'involucro protettivo trasparente dalla batteria.

#### D: Il LED dell'indicatore di alimentazione **F** è debole

**R:** Installa una nuova batteria.

#### D: Gli auricolari non emettono suoni

**R:** Accertati che il LED indicatore di alimentazione **F** sia acceso. Verifica che il cavo dell'auricolare sia inserito completamente nel jack dell'auricolare **A** di Echö. Controlla tutti i cavi per accertarti che siano in buone condizioni. Accertati di aumentare il volume usando la manopola acceso/spento/volume. **E** Se continua a non funzionare, installa una nuova batteria.

### **D: Dagli auricolari proviene un rumore fastidioso**

**R:** L'interferenza può essere causata da dispositivi elettronici vicini (ad es. dispositivi elettronici ad alta frequenza, smartphone, telefoni cordless, ecc.). Inoltre, se senti dei leggeri rumori quando sposti la sonda da una posizione all'altra, potrebbe essere necessario applicare altro gel. Puoi anche installare una nuova batteria, poiché una batteria quasi esaurita può causare rumore.

### **D: Da che momento sono in grado di sentire il bambino?**

**R:** Consigliamo di utilizzare Echo dopo la 16a settimana di gravidanza. Prima di questo momento, ci sono molte variabili che potrebbero non farti ancora sentire il tuo bambino, come la posizione della tua placenta. Tieni presente che il bambino è ancora piccolo prima delle 16 settimane di gestazione. Echö funziona più come un puntatore laser che come un proiettore in quanto sentirai il bambino quando è perfettamente allineato. Se ti allontani leggermente dall'allineamento non sarà più in grado di rilevare il cuore del bambino e non sentirai nulla. Man mano che il bambino cresce di settimana in settimana, sarai in grado di trovare più facilmente la sua frequenza cardiaca.

### **D: Ho difficoltà a trovare il battito cardiaco del bambino dopo 16 settimane**

**R:** Controlla innanzitutto se riesci a sentire il tuo battito cardiaco per accertarti che Echö funzioni correttamente. Se non riesci a sentire il tuo battito cardiaco, devi risolvere il problema prima di tentare di localizzare il battito cardiaco del bambino. Muovi la sonda molto lentamente intorno all'addome per trovare più facilmente la posizione ottimale per sentire il battito cardiaco del tuo bambino. Il bambino a volte può trovarsi dietro la placenta il che lo rende difficile da trovare. Se non hai trovato il posizionamento ottimale della sonda per sentire il battito cardiaco del bambino, fai una pausa per un giorno e riprova. Non esercitare troppa pressione sull'addome.

### **D: Il coperchio della batteria non rimane chiuso**

**R:** Quando reinserti la batteria in Echö, fai scorrere i fili lungo il lato destro tra il supporto della batteria e la parete interna con l'estremità a clip della batteria rivolta verso la manopola. **E** acceso/spento/volume. Ciò consente alla batteria di posizionarsi più in basso nel vano, quindi il coperchio della batteria **D** si chiuderà più facilmente e completamente.

**D: Come faccio a registrare il battito cardiaco?**

**R:** Rivedi le istruzioni nella sezione REGISTRAZIONE.

**AVVERTENZE**

Di seguito è riportato un elenco di avvisi sulla sicurezza del prodotto. Devi leggere, comprendere e prestare attenzione a questi avvisi di sicurezza prima di tentare di utilizzare Echö.

- **Pericolo di incendio ed esplosione:** non azionare Echö in presenza di gas infiammabili per evitare possibili esplosioni o rischi di incendio.
- **Eseguire il principio ALARA:** Raccomandiamo che l'esposizione agli ultrasuoni sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente possibile. Questa è considerata una buona pratica e dovrebbe essere osservata in ogni momento.
- **Temperature / Umidità / Pressioni estreme:** L'esposizione di Echö a condizioni ambientali estreme al di fuori dei suoi parametri operativi può compromettere la capacità del prodotto di funzionare correttamente.
- **Smaltimento della batteria:** Ricicla o smaltisci la batteria in conformità con tutte le leggi federali, statali e locali. Per evitare rischi di incendio ed esplosione, non bruciare o incenerire la batteria.
- **Possibile suscettibilità alle radiofrequenze (RF):** le radiofrequenze provenienti da telefoni cellulari, baracchini, radio FM o ricetrasmittitori possono causare interferenze con Echö.

**USO PREVISTO**

Echö è indicato per rilevare la frequenza del battito cardiaco del feto. Consente inoltre di ascoltare il suono del battito cardiaco del feto.

## SPECIFICHE TECNICHE

| ECHÖ                 |                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Modello              | B0113                                                                   |
| Livello di sicurezza | Conforme alle normative IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |

| CLASSIFICAZIONE                                                 |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Tipologia anti-shock elettrico                                  | Apparecchiatura alimentata internamente                                 |
| Grado anti-shock elettrico                                      | Conforme alle normative IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |
| Classificazione di protezione contro l'ingresso dannoso d'acqua | Protezione standard IPX4 (sonda)                                        |
| Metodi di sterilizzazione o disinfezione                        | Nessuno richiesto                                                       |
| Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili              | Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabili.     |
| Modalità di funzionamento                                       | Funzionamento continuo                                                  |
| EMC                                                             | Gruppo   Classe B                                                       |

| PARAMETRI TECNICI                                          |                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ultrasuoni: Frequenza di emissione ultrasonica             | 3MHz<br>Sensibilità complessiva a una distanza di 8 pollici dalla superficie della sonda (frequenza Doppler: $500 \pm 50\text{Hz}$ ) |
| Velocità target                                            | 4 in/s ~ 16 in/s: $\geq 90^\circ$                                                                                                    |
| Pressione acustica picco spaziale picco temporale          | $\leq 1 \text{ MPa}$                                                                                                                 |
| Potenza di uscita                                          | < 20 mW                                                                                                                              |
| Area effettiva del trasduttore ultrasonico elemento attivo | 1 pollice quadrato $\pm 0,1$ pollice quadrato                                                                                        |
| Mezzo di accoppiamento acustico per uso standard           | ph: 5,5 ~ 8                                                                                                                          |
| Impedenza acustica                                         | $\leq 1,7 \cdot 10^5 \text{ g / cm}^2\cdot\text{s}$                                                                                  |
| Modalità di funzionamento                                  | Doppler a onda continua<br>Potenza di uscita audio: < 0,5 W                                                                          |
| Presa di uscita audio                                      | $\Phi 0,14 \text{ in}$ / interfaccia USB                                                                                             |
| Tipo di batteria consigliato                               | Batteria alcalina da 9 V CC (tipo IEC n. 6F22 o equivalente)                                                                         |
| Durata stand-by                                            | > 4 ore                                                                                                                              |
| Settimane di gestazione consigliate per l'uso              | Almeno 16 settimane di gestazione, a seconda della gravidanza                                                                        |



| CARATTERISTICHE FISICHE |                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Dimensioni              | 0.04 in. (Lunghezza) * 2 in. (Larghezza) * 2.8 in. (Altezza) |
| Peso                    | Circa 70 grammi (solo unità principale, batteria esclusa)    |

#### REQUISITI AMBIENTALI:

| CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO: |                                                |
|------------------------------|------------------------------------------------|
| Temperatura                  | Da 50 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)           |
| Umidità                      | Da 0 a 80% di umidità relativa, senza condensa |
| Pressione atmosferica        | 86kPa a 106kPa                                 |

| CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E SPEDIZIONE |                                                   |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Temperatura                              | Da -20 °C a 55 °C (da -4 °F a 131 °F)             |
| Umidità                                  | Dal 10 al 93% di umidità relativa, senza condensa |
| Pressione atmosferica                    | 50kPa a 106kPa                                    |

#### NOTA LEGALE

Echö è approvato dalla FDA, conforme alle norme ISO 80601-2-56 e EN60601-1-2: 2007 ed è soggetto a particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Per una descrizione dettagliata dei requisiti EMC, contatta il servizio clienti bblüv.

**NOTA -** Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

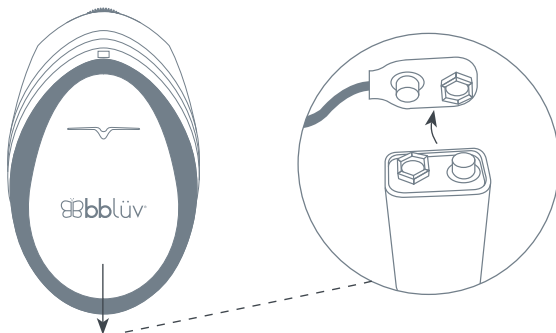
## VOR GEBRAUCH

Das Echö ist ein tragbares, leichtes Gerät zur Kontrolle des Herzschlags. Es wird hauptsächlich verwendet, um den Ton des kindlichen Herzschlages (SFH) zu erkennen. Ziehen Sie vor der Verwendung des Echö immer Ihren Arzt zu Rate. Nicht für Diagnosezwecke verwenden.

## HINWEISE

### EINSETZEN DER BATTERIE

Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung **D** und installieren Sie eine 9-V-Batterie (nicht im Lieferumfang enthalten). Schließen Sie die Abdeckung wieder darüber.

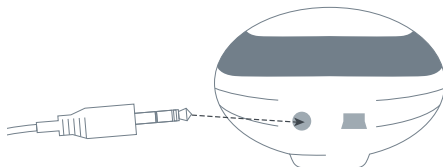


**HINWEIS:** Nehmen Sie bei Nichtgebrauch des Echö die Batterie aus dem Gerät und lagern Sie sie bei kühlen und trockenen Umgebungsbedingungen. Dadurch werden sowohl der Monitor als auch die Batterie geschützt.

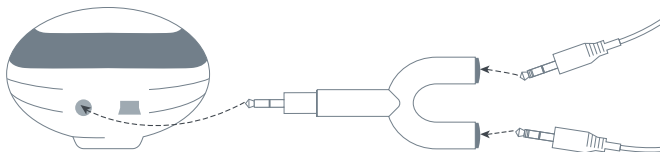
## ANSCHLIESSEN DER OHRHÖRER

Es ist möglich, dass eine oder zwei Personen gleichzeitig den Herzschlag des Babys hören können.

**Einzelner Hörer** - Stecken Sie einen Ohrhörersatz in den Kopfhöreranschluss **A**.



**Zwei Hörer** - Stecken Sie zuerst den Splitter in den Kopfhöreranschluss **A** und verbinden Sie dann jeden Ohrhörersatz **A** mit einer der Ausgangsbuchsen des Splitters (Zweiter Ohrhörersatz nicht mitgeliefert).



**HINWEIS:** Sie können auch einen eigenen Lautsprecher über eine Standard-3,5-mm-Stereo-Audiobuchse anschließen.

## VORBEREITEN DER KONTAKTFLÄCHE

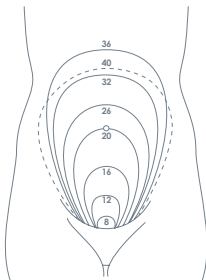
Ziehen Sie im Sitzen oder im Liegen alle Kleidungsstücke aus, die sich direkt auf der Haut des Bauches befinden.

1. Sie können das Echö auf trockener Haut einsetzen. Für ein besseres Anwendererlebnis können Sie etwas Ultraschall-Übertragungsgel oder ein eigenes Gleitgel verwenden, das die statische Aufladung reduziert, die durch die Bewegung des Monitors auf dem Bauch entsteht. Babyöl, Kokosnussöl, natives Olivenöl oder Vaseline sind ebenfalls gut geeignet.

**HINWEIS:** Die Verwendung von farbigen Gelen oder Lotionen wird nicht empfohlen. Vorsicht: Achten Sie darauf, dass kein Gel in den Bereich des Ein/Aus-Lautstärkereglers gelangt, da dies das Echö beschädigen könnte.

## STARTEN SIE DAS ECHÖ UND HÖREN SIE DEN HERZSCHLAG DES BABYS AB

1. Schalten Sie das Echö mit dem Ein/Aus-Lautstärkeregler ein **E**. Die Netzkontrollleuchte **F** leuchtet auf, um anzuzeigen, dass das Echö eingeschaltet ist.
2. Halten Sie den Monitor zunächst an Ihr Herz, um ihn zu testen. (Ihr Herzschlag ist im Vergleich zum Herzschlag des Babys leichter zu erkennen). Lesen Sie den Abschnitt „Fehlerbehebung“, wenn Sie nicht sicher sind, dass das Gerät funktioniert.
3. Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass das Echö ordnungsgemäß funktioniert, halten Sie es an Ihren Bauch, um die Herztöne Ihres Babys zu hören. Das Herz des Babys klingt wie ein galoppierendes Pferd, da es etwa doppelt so schnell schlägt wie das der Mutter. Von der Plazenta ist ein windähnliches Geräusch zu hören. Normalerweise können Sie zwischen der 8. und 16. Schwangerschaftswoche den Herzschlag Ihres Babys hören, sofern die Bedingungen optimal sind. Es kann jedoch sein, dass Sie ihn so früh noch nicht wahrnehmen können. Nach der 16. Schwangerschaftswoche sollten Sie keine Probleme haben, den Herzschlag zu hören. Mit dem Wachstum des Babys wird der Herzschlag stärker und es wird für Sie leichter sein, ihn zu hören. Schauen Sie sich das unten stehende Schwangerschaftsdiagramm an, in dem Sie den Herzschlag Ihres Babys während seines Wachstums für jede Woche ablesen können.



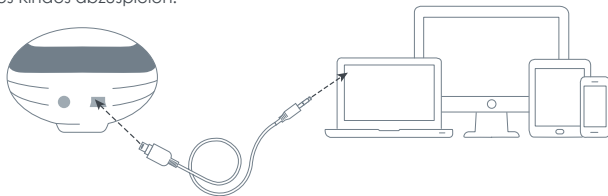
**HINWEIS:** Denken Sie daran, dass jede Mutter und jedes Baby verschieden sind, daher ist es kein Grund zur Besorgnis, wenn Sie den Herzschlag nicht so früh hören können. Wenn Sie das Baby nicht innerhalb von 10 Minuten wahrnehmen können, ist es empfehlenswert, eine Pause einzulegen und es in den nächsten Tagen erneut zu versuchen. Wenn Sie jedoch über irgendwelche Fragen im Zusammenhang mit Ihrer Schwangerschaft besorgt sind, sollten Sie Ihren Arzt um Rat bitten.

4. Verschieben Sie das Echö sehr vorsichtig, um die optimale Position anhand der aktuellen Lage des Babys zu finden.
5. Nachdem Sie den Herzschlag wahrgenommen haben, stellen Sie die Lautstärke **E** auf einen angenehmen Pegel ein und erfreuen sich daran.
6. Wenn Sie das Abhören beenden möchten, schalten Sie **F** das Gerät aus und wischen Sie die Sonde sorgfältig **B** sauber.

**HINWEIS:** Wir empfehlen, die Sitzung jeweils auf höchstens 10 Minuten zu beschränken. Auch wenn das Echö von Aufsichtsbehörden, einschließlich der Food and Drug Administration (FDA), als sicher für den „Dauergebrauch“ eingestuft wird, empfehlen wir, den Gebrauch des Geräts auf kurze Intervalle zu beschränken und nur gelegentlich, vor allem nach dem ersten Schwangerschaftsdrittel, einzusetzen. Das Echö ist NICHT für diagnostische oder medizinische Zwecke bestimmt und darf nicht als Ersatz für eine regelmäßige Schwangerschaftsvorsorge durch einen zugelassenen Arzt verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie besorgt sind.

## AUFNAHME

- Schließen Sie das Computer-Aufnahmekabel über den USB-Mini-Stecker **C** an das Echö an und verbinden Sie das andere Ende mit einem Aufnahmegerät. Aufnahmegeräte können Ihr Computer, der über eine Mikrofonbuchse angeschlossen wird, oder ein externes Aufnahmegerät sein, das über eine Audioeingangsbuchse verbunden wird. Sie können eine einfache, kostenlose Aufnahmesoftware verwenden, die normalerweise auf Ihrem Computer installiert oder online verfügbar ist.
- Eine andere Aufnahmemöglichkeit besteht darin, das Echö an einen externen Audio-Lautsprecher anzuschließen und dann Ihr Smartphone oder Tablet zu verwenden, um ein Live-Video aufzunehmen. Dann können Sie das Video direkt von Ihrem Telefon aus an Ihre Lieben weiterleiten.
- Sie können auch gleichzeitig den Herzschlag der Mutter aufnehmen und diese Aufnahme speichern, um sie in der Kindertagesstätte oder zu Hause zur Beruhigung Ihres Kindes abzuspielen.



## WARTUNG

Der Schallkopf ist empfindlich und muss mit Vorsicht behandelt werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung, dass das Echö keine sichtbaren Anzeichen von Schäden aufweist, die die Benutzersicherheit oder die Überwachungsfunktion beeinträchtigen könnten.

- Überprüfen Sie das Gerät sorgfältig auf physische Schäden.
- Überprüfen Sie das Gehäuse, die Anschlüsse und das Zubehör und stellen Sie sicher, dass alle Teile sauber sind und keine Risse oder sonstige Beschädigungen aufweisen.
- Wenn das Echö und/oder sein Zubehör nach der Sichtprüfung beschädigt sind, ist es erforderlich, es auszuwechseln.
- Schalten Sie das Echö vor der Reinigung aus **E**, ziehen Sie die Ohrhörer **A** und das Aufnahmekabel ab **C** und nehmen Sie die Batterie heraus.
- Wenn Gel verwendet wird, reinigen Sie die Schallkopfsonde **B** mit einem weichen Tuch. Sie können die Sonde desinfizieren, indem Sie sie mit 70%igem Ethanol oder Alkoholtüchern abwischen und anschließend mit einem weichen, trockenen Tuch abtrocknen.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel, Lösungsmittel, Bleichmittel oder Reinigungsverfahren mit Dampf oder hohen Temperaturen, um das Echö zu desinfizieren, da diese Mittel das Gerät beschädigen können.
- Tauchen Sie das Echö nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein, um es zu reinigen.
- Nehmen Sie das Echö nicht auseinander.
- Kontrolle des Batteriestands

**HINWEIS** - Das Echö benötigt keine Kalibrierung.

## FEHLERBEHEBUNG

Was wie eine Funktionsstörung aussieht, muss nicht immer schwerwiegend sein. Wenn Ihr Echö nicht wie erwartet funktioniert, sehen Sie in der folgenden Tabelle nach, ob die Probleme behoben werden können.

Wenn Sie das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an den Kundenservice von bblüv unter

**1-855-808-2636** oder schicken Sie eine E-Mail an **info@bbluvgroup.com**

**HINWEIS:** Testen Sie das Echö immer zuerst mit Ihrem eigenen Herzschlag, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert

| PROBLEM                         | URSACHE                            | LÖSUNG                                         |
|---------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------|
| Zu laut                         | Tonlautstärke zu hoch              | Drehen Sie die Lautstärke herunter             |
|                                 | Zu viel Gel auf der Sondenerfläche | Verwenden Sie weniger Gel                      |
|                                 | Batterie ist schwach               | Tauschen Sie die Batterie aus                  |
| Schwache Tonausgabe             | Tonlautstärke zu niedrig           | Drehen Sie die Lautstärke hoch                 |
|                                 | Nicht genügend Gel                 | Fügen Sie Gel hinzu                            |
|                                 | Batterie ist schwach               | Tauschen Sie die Batterie aus                  |
| Geringe Ansprechempfindlichkeit | Falsche Sondenposition             | Bringen Sie die Sonde in die richtige Position |
|                                 | Nicht genügend Gel                 | Fügen Sie Gel hinzu                            |

## HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

### PROBLEME BEIM KONFIGURIEREN

#### F: Das Echö schaltet sich nicht ein

**A:** Legen Sie eine neue Batterie ein und stellen Sie sicher, dass der Ein-/Aus-Lautstärkeregler **E** eingeschaltet ist. Überprüfen Sie, ob der Batteriestecker korrekt mit den Batteriepolen verbunden ist. Vergewissern Sie sich, dass Sie die durchsichtige Schutzfolie von der Batterie entfernt haben.

#### F: Die Netzkontroll-LED **F** ist schwach

**A:** Setzen Sie eine neue Batterie ein.

#### F: Es kommt kein Ton über die Ohrhörer

**A:** Vergewissern Sie sich, dass die Netzkontroll-LED **F** leuchtet. Vergewissern Sie sich, dass das Ohrhörererkabel vollständig in den Kopfhöreranschluss **A** des Echö eingesteckt ist. Überprüfen Sie alle Kabel, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand sind. Drehen Sie die Lautstärke mit dem Ein-/Aus-Lautstärkeregler hoch **E**. Setzen Sie eine neue Batterie ein, wenn es immer noch nicht funktioniert.

### **F: Es kommen Störgeräusche durch die Ohrhörer**

**A:** Störungen können durch elektronische Geräte in der Nähe verursacht werden (z. B. hochfrequente elektronische Geräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone usw.). Wenn Sie außerdem einige Geräusche hören, wenn Sie die Sonde von einer Stelle zur anderen verschieben, müssen Sie möglicherweise etwas mehr Gel auftragen. Auch eine schwache Batterie kann Geräusche verursachen, so dass Sie eine neue Batterie einsetzen sollten.

### **F: Wie früh kann ich das Baby hören?**

**A:** Wir empfehlen, das Echö nach der 16. Schwangerschaftswoche zu verwenden. Vor diesem Zeitpunkt gibt es viele Einflussfaktoren, die dazu führen, dass Sie Ihr Baby noch nicht hören können, wie z. B. die Position der Plazenta. Denken Sie daran, dass das Baby vor der 16. Schwangerschaftswoche noch sehr winzig ist. Das Echö funktioniert eher wie ein Laserpointer und weniger wie ein Flächenstrahler, sodass Sie das Baby erst hören können, wenn das Gerät perfekt ausgerichtet ist. Wenn Sie leicht daneben liegen, verfehlen Sie das Herz des Babys und werden nichts hören. Da das Baby jede Woche wächst, wird es Ihnen zunehmend leichter fallen, den Herzschlag des Babys wahrzunehmen.

### **F: Ich kann nach 16 Wochen nur schwer den Herzschlag des Babys finden**

**A:** Prüfen Sie zunächst, ob Sie Ihren eigenen Herzschlag hören können, um sicher zu sein, dass das Echö einwandfrei funktioniert. Wenn Sie Ihren eigenen Herzschlag nicht hören können, sollten Sie eine Fehlersuche durchführen, bevor Sie versuchen, den Herzschlag des Babys zu orten. Führen Sie die Sonde sehr langsam über Ihren Bauch, um die optimale Stelle zu finden, an der Sie den Herzschlag Ihres Babys hören können. Das Baby kann sich manchmal hinter der Plazenta befinden, wodurch es schwer aufzufinden ist. Möglicherweise haben Sie nicht die optimale Platzierung für die Sonde gefunden, um den Herzschlag des Babys zu hören. Machen Sie einen Tag Pause und versuchen Sie es erneut. Üben Sie nicht zu viel Druck auf Ihren Bauch aus.

### **F: Die Batterieabdeckung bleibt nicht geschlossen**

**A:** Wenn Sie die Batterie wieder in das Echö einlegen, führen Sie die Kabel auf der rechten Seite zwischen dem Batteriefach und der Wandinnenseite mit dem Klemmenende der Batterie in Richtung des Ein/Aus-Lautstärkereglers **E**. Dadurch liegt die Batterie tiefer im Fach, so dass die Batterieabdeckung **D** leichter und vollständiger schließt.



**F: Wie kann ich den Herzschlag aufzeichnen?**

**A:** Bitte lesen Sie die Anweisungen im Abschnitt AUFNAHME.

**WARNHINWEISE**

Im Folgenden finden Sie eine Auflistung von Produktsicherheitswarnungen. Sie müssen diese Sicherheitshinweise lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie das Echö in Betrieb nehmen.

- **Brand- und Explosionsgefahr:** Betreiben Sie das Echö nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen, um eine mögliche Explosions- oder Brandgefahr zu vermeiden.
- **Befolgen Sie den ALARA-Grundsatz:** Es wird empfohlen, die Ultraschallbelastung grundsätzlich so gering wie möglich zu halten. Dies wird als bewährte Praxis angesehen und sollte jederzeit eingehalten werden.
- **Temperatur-, Luftfeuchtigkeit-, Druckextremwerte:** Wenn Sie das Echö extremen Umgebungsbedingungen außerhalb seiner Betriebsparameter aussetzen, kann die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden.
- **Batterieentsorgung:** Recyceln oder entsorgen Sie die Batterie in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und lokalen Gesetzen. Um Brand- und Explosionsgefahr zu vermeiden, dürfen Sie die Batterie nicht anzünden oder verbrennen.
- **Mögliche HF-Störanfälligkeit:** Funkfrequenzen von Mobiltelefonen, CB-Funkgeräten und UKW-2-Wege-Funkgeräten können Störungen beim Echö verursachen.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG**

Echö è indicato per rilevare la frequenza del battito cardiaco del feto. Consente inoltre di ascoltare il suono del battito cardiaco del feto.

## TECHNISCHE DATEN

| ECHÖ       |                                                                       |
|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Modell     | B0113                                                                 |
| Sicherheit | Entspricht den Normen IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |

| KLASSIFIZIERUNG                                                |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Anti-Stromschlag-Typ                                           | Intern versorgtes Gerät                                                           |
| Schutzgrad gegen elektrischen Schlag                           | Entspricht den Normen IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266             |
| Schutzklassifizierung gegen gefährliches Eindringen von Wasser | Gewöhnliche Schutzart IPX4 (Sonde)                                                |
| Methoden der Sterilisation oder Desinfektion                   | Keine erforderlich                                                                |
| Sicherheitsgrad bei Vorhandensein entzündlicher Gase           | Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe von entzündlichen Gasen geeignet. |
| Betriebsart                                                    | Kontinuierlicher Betrieb                                                          |
| EMC                                                            | Gruppe   Klasse B                                                                 |

| TECHNISCHE DATEN                                              |                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ultraschall: Ultraschall-Sendefrequenz                        | 3 MHz<br>Gesamtempfindlichkeit bei einem Abstand von 20,32 cm von der Stirnseite der Sonde (Dopplerfrequenz: $500 \pm 50$ Hz) |
| Zielgeschwindigkeit                                           | 10,16 cm/Sek. ~ 40,64 cm/Sek: $\geq 90$ d                                                                                     |
| Räumlich-zeitlicher Spitzenschalldruck                        | $\leq 1$ MPa                                                                                                                  |
| Ausgangsleistung                                              | $< 20$ mW                                                                                                                     |
| Effektive Fläche des aktiven Elements des Ultraschallwandlers | $6,45 \text{ cm}^2 \pm 0,645 \text{ cm}^2$                                                                                    |
| Akustisches Kopplungsmedium bei normalem Gebrauch             | ph: 5,5 ~ 8                                                                                                                   |
| Schallimpedanz                                                | $\leq 1,7 \cdot 105 \text{ g / cm}^2$                                                                                         |
| Betriebsart                                                   | Kontinuierlicher Wellen-Doppler<br>Audio-Ausgangsleistung: $< 0,5$ W                                                          |
| Audio-Ausgangsbuchse                                          | $\Phi 2,54$ cm / USB-Schnittstelle                                                                                            |
| Empfohlener Batterietyp                                       | 9V DC Alkalibatterie (IEC Typ Nr. 6F22 oder gleichwertig)                                                                     |
| Bereitschaftszeit                                             | $> 4$ Stunden                                                                                                                 |
| Empfohlene Schwangerschaftszeit für die Verwendung            | 16. Schwangerschaftswoche oder später, je nach Schwangerschaft                                                                |

| PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| Größe                       | 0,10 cm (Länge) · 5,08 cm (Breite) · 7,11 cm (Höhe) |
| Gewicht                     | 70,87 g (nur Hauptgerät, ohne Batterie)             |

#### UMGEBUNGSBEDINGUNGEN:

| BETRIEBSBEDINGUNGEN:  |                                    |
|-----------------------|------------------------------------|
| Temperatur            | 50 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) |
| Luftfeuchtigkeit      | 0 bis 80 % RH, nicht kondensierend |
| Atmosphärischer Druck | 86 kPa bis 106 kPa                 |

| LAGER- UND VERSANDBEDINGUNGEN |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Temperatur                    | -20 °C bis 55 °C (-4 °F bis 131 °F) |
| Luftfeuchtigkeit              | 10 bis 93 % RH, nicht kondensierend |
| Atmosphärischer Druck         | 50 kPa bis 106 kPa                  |

#### RECHTLICHER HINWEIS

Das Echö ist von der FDA zugelassen, entspricht den Normen ISO 80601-2-56 und EN60601-1-2:2007 und unterliegt besonderen Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit. Für eine detaillierte Beschreibung der EMV-Anforderungen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von bblüv.

**HINWEIS** - Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte beeinflussen.

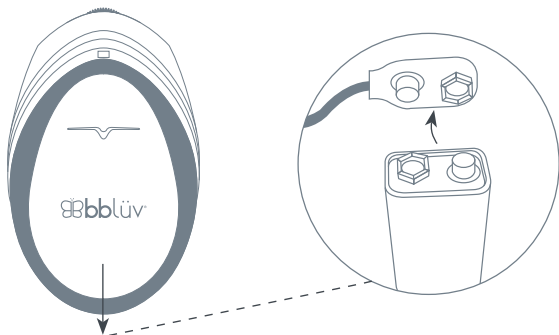
## ANTES DA UTILIZAÇÃO

O Echö é um monitor de batimento cardíaco leve e portátil. É principalmente utilizado para detetar o som do batimento cardíaco fetal (SBCF). Consulte sempre o seu médico antes de usar o Echö. Não utilizar para fins de diagnóstico.

## INSTRUÇÕES

### INSTALAÇÃO DA BATERIA

Abra a tampa da bateria **D** e instale uma bateria de 9V (não incluída). Volte a colocar a tampa.

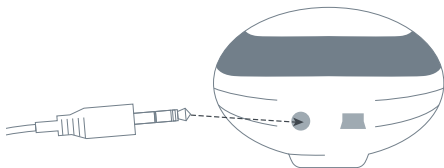


**NOTA:** Quando não estiver em utilização, remova a bateria do Echö e armazene-a num ambiente fresco e seco. Isto irá proteger tanto o monitor como a bateria.

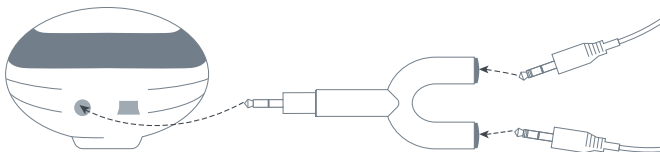
## LIGAR OS AUSCULTADORES

É possível que uma ou duas pessoas ouçam o batimento cardíaco do bebé ao mesmo tempo.

**Ouvinte único** - ligue um conjunto de auscultadores na tomada para auscultadores **A**.



**Ouvinte duplo** - ligue o divisor à tomada para auscultadores **A** primeiro, e depois ligue cada conjunto de auscultadores **A** a uma das saídas para auscultador do divisor (O segundo conjunto de auscultadores não é incluído).



**NOTA:** Também pode utilizar um altifalante pessoal utilizando uma ficha áudio estéreo de 3.5 mm padrão.

## PREPARAÇÃO DA SUPERFÍCIE

Numa posição sentada ou deitada, remova qualquer vestuário sobre a sua barriga para estar diretamente em contacto com a pele.

1. Pode usar o Echö sobre a pele seca ou, para uma experiência melhorada, pode usar algum Gel de Transmissão de Ultrassons ou um gel lubrificante pessoal que reduz a estática causada pelo movimento do monitor em torno da barriga. Óleo para bebé, óleo de coco ou geleia de petróleo (ex. Vaselina) também funcionam bem.

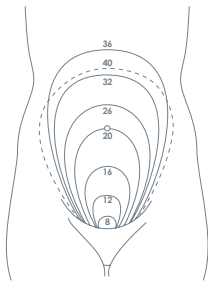
**NOTA:** Não recomendamos que utilize géis ou loções coloridos. Cuidado: Certifique-se que não coloca gel em torno do botão de Ligar/Desligar/Volume já que isso poderia danificar o Echö.

## ARRANQUE DO ECHÖ E OUVIR OS BATIMENTOS CARDÍACOS DO BEBÉ

1. Ligue o Echö com o botão Ligar/Desligar/Controlo de volume **E**. A luz do indicador de alimentação **F** irá ligar-se para indicar que o Echö está ligado.
2. Segure o monitor contra o seu coração primeiro para o testar. *(O seu batimento cardíaco é mais fácil de distinguir quando comparado com o batimento cardíaco do bebé).* Consulte a secção de Resolução de problemas caso não tenha a certeza que está a funcionar.

3. Depois de verificar que o Echö está a funcionar devidamente, segure-o contra o abdómen para ouvir os batimentos cardíacos do seu bebé. O coração do bebé soa como um cavalo a galope a aproximadamente o dobro da frequência da mãe. Será ouvido um som semelhante a vento com origem na placenta.

Entre as 8 a 16 semanas de gestação, é possível ouvir os batimentos cardíacos do seu bebé, caso as condições sejam ótimas, mas pode não ser capaz de o detetar assim tão cedo. Depois da 16.ª semana de gestação não deve ter dificuldades em encontrar os batimentos cardíacos. Conforme o bebé cresce, os batimentos cardíacos tornam-se mais fortes e será mais fácil detetá-los.



**NOTA:** Lembre-se que cada mãe e bebé são diferentes, pelo que não ser capaz de detetar o batimento cardíaco cedo não é motivo de preocupação. Caso não seja capaz de detetar o bebé dentro de 10 minutos, recomenda-se que faça uma pausa e tente novamente passado alguns dias. No entanto, caso esteja preocupada sobre quaisquer problemas relacionados com a sua gravidez, deve contactar o seu prestador de serviços de saúde para obter assistência.

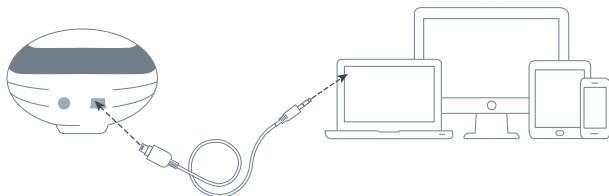
Consulte a tabela gestacional abaixo onde será capaz de encontrar os batimentos cardíacos do seu bebê conforme ele cresce a cada semana.

- Desloque o Echô muito lentamente para encontrar a posição ótima com base na posição atual do bebê.
- Depois dos batimentos cardíacos serem detetados, ajuste o volume **E** para um nível confortável e desfrute.
- Depois de terminar de ouvir, desligue **F** a alimentação e limpe cuidadosamente a sonda **B**.

**NOTA:** Recomendamos que mantenha a sessão numa duração inferior a 10 minutos de cada vez. Embora o Echô seja considerado seguro para "uso contínuo" pelas entidades reguladoras, incluindo a Food and Drug Administration (FDA), recomendamos que limite a utilização a intervalos pequenos, com pouca frequência e principalmente depois do primeiro trimestre. O Echô NÃO está previsto para ser usado para fins de diagnóstico ou médico e não deve ser usado como substituto de cuidados pré-natais regulares por um médico licenciado. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter assistência caso tenha alguma preocupação.

## GRAVAÇÃO

- Ligue o Cabo de Gravação por Computador ao Echô utilizando a tomada USB Mini **C** e ligue a outra extremidade a um dispositivo de gravação. Os dispositivos de gravação podem ser o seu computador, utilizando a tomada de microfone ou qualquer equipamento de gravação externo utilizando a tomada de entrada de áudio. Pode usar um software de gravação básico gratuito que normalmente é fornecido com o seu computador ou está disponível em linha.
- Outra forma de obter uma gravação é ligando o Echô a um altifalante externo e depois utilizar o seu telemóvel ou tablet para gravar um vídeo ao vivo. Depois, pode partilhar o vídeo com os seus entes queridos diretamente do seu telemóvel.
- Também pode gravar os batimentos cardíacos da mãe ao mesmo tempo e guardar esta gravação para sossegar o seu bebé recém-nascido na creche e em casa.





## MANUTENÇÃO

O transdutor é frágil e deve ser manipulado com cuidado. Antes da utilização, deve verificar se o Echö não apresenta sinais visíveis de danos que possam afetar a segurança do utilizador ou a capacidade de monitorização.

- Inspeccione cuidadosamente o equipamento quanto à presença de danos físicos.
- Examine a caixa, conectores e acessórios certificando-se que todas as peças estão limpas e não apresentam rachadelas ou danos de qualquer tipo.
- Após a inspeção visual, se o Echö e/ou os seus acessórios estão danificados, será necessário substituí-los.
- Antes de limpar, desligue o Echö **E**, desligue os auscultadores **A** e o cabo de gravação **C** e remova a bateria.
- Caso utilize gel, limpe-o da sonda do transdutor **B** com um pano suave. Pode desinfetar a sonda limpando-a com etanol a 70% ou toalhetes com álcool e, depois, secando-a com um pano seco e suave.
- Não use abrasivos, solventes, lixívia, vapor ou processos de limpeza a alta temperatura para esterilizar o Echö já que estes o podem danificar.
- Durante a limpeza, não mergulhar o Echö em água ou outros líquidos.
- Não desmonte o Echö.
- Verificação do nível da bateria

**NOTA - O Echö não requer calibração.**

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O que parece ser uma avaria pode não ser grave. Se o seu Echö não funciona como o esperado, consulte a tabela abaixo para ver se os problemas podem ser corrigidos.

Caso não seja capaz de resolver o problema, contacte o Serviço ao Cliente bblüv em **1-855-808-2636** ou por correio eletrónico em **info@bbluvgroup.com**

**NOTA: Certifique-se que testa sempre o Echö com o seu próprio batimento cardíaco para se certificar que está a funcionar corretamente**

| PROBLEMA            | CAUSA                                  | SOLUÇÃO                                       |
|---------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Grito áudio         | Áudio com o volume demasiado alto      | Reduza o volume                               |
|                     | Demasiado gel na superfície da sonda   | Use menos gel                                 |
|                     | A bateria está fraca                   | Substitua a bateria                           |
| Som fraco saída     | O volume do áudio está demasiado baixo | Aumente o volume                              |
|                     | Gel insuficiente                       | Adicione gel                                  |
|                     | A bateria está fraca                   | Substitua a bateria                           |
| Baixa sensibilidade | Posição incorreta da sonda             | Mova a sonda para encontrar a posição correta |
|                     | Gel insuficiente                       | Adicione gel                                  |

## PERGUNTAS FREQUENTES

### PROBLEMAS DE CONFIGURAÇÃO

#### P: O Echö não liga

**R:** Instale uma bateria nova e certifique-se que o botão Ligar/Desligar/Volume **E** está ligado. Verifique se o conector da bateria está totalmente ligada aos terminais da bateria. Certifique-se que removeu a embalagem protetora transparente da bateria.

#### P: O LED do indicador de alimentação **F** está fraco

**R:** Instale uma bateria nova.

#### P: Não há som nos auscultadores

**R:** Certifique-se que o LED do indicador de alimentação **F** está ligado. Verifique se o cabo do auscultador está empurrado totalmente para dentro da tomada de auscultadores **A** do Echö. Verifique todos os fios para se certificar que estão em bom estado. Certifique-se que aumenta o volume utilizando o botão Ligado/Desligado/Volume **E**. Caso este ainda não esteja a funcionar, instale uma bateria nova.

**P: Ouve-se um ruído desconfortável nos auscultadores**

**R:** Pode ser causada interferência por dispositivos eletrónicos próximos (ex. equipamentos eletrónicos de alta frequência, telemóveis, telefones sem fios, etc.). Igualmente, quando consegue ouvir alguns ruídos ligeiros quando desloca a sonda de um local para outro, pode ter de aplicar mais algum gel. Também pode instalar uma bateria nova, uma bateria fraca pode causar ruídos.

**P: Quando posso ouvir o bebé?**

**R:** Recomendamos que utilize o Echo depois da 16ª semana da gravidez. Antes deste momento, existem muitas variáveis que podem não deixá-lo ouvir o seu bebé, tal como a posição da sua placenta. Lembre-se que o bebé ainda é pequenino antes das 16 semanas de gestação. O Echö funciona mais como um ponteiro laser do que como um holofote, pelo que só poderá ouvir o bebé se este estiver perfeitamente alinhado. Caso estiver ligeiramente deslocado, não atingirá o coração do bebé e não conseguirá ouvir nada. Conforme o bebé cresce a cada semana, será capaz de encontrar a frequência cardíaca do bebé muito mais facilmente.

**P: Estou a ter dificuldade em encontrar o batimento cardíaco do bebé depois das 16 semanas**

**R:** Primeiro, verifique se consegue ouvir o seu próprio batimento cardíaco, para se certificar que o Echö está a funcionar corretamente. Caso não consiga ouvir os seus próprios batimentos cardíacos, deve tentar resolver o problema antes de tentar localizar o batimento cardíaco do bebé. Desloque a sonda muito lentamente em torno do seu abdómen para ser mais fácil encontrar a posição ótima para ouvir o batimento cardíaco do seu bebé. O bebé pode, por vezes, estar localizado por trás da placenta tornando-o difícil de encontrar. Pode não ter encontrado a localização ótima da sonda para ouvir o batimento cardíaco do bebé, faça uma pausa por um dia e tente novamente. Não aplique demasiada pressão no seu abdómen.

**P: A tampa da bateria não fica fechada**

**R:** Quando colocar a tampa da bateria novamente no Echö, passe os fios por baixo do lado direito entre o suporte da bateria e a parede interior com a extremidade do clip da bateria voltada para o botão Ligar/Desligar/Volume **E**. Isto permite que a bateria assente mais baixo no compartimento, pelo que a tampa da bateria **D** poderá fechar mais facilmente e de forma completa.

**P: Como gravo os batimentos cardíacos?**

**R:** Por favor, reveja as instruções na secção GRAVAÇÃO.

**AVISOS**

Segue-se uma lista de alertas de segurança do produto. Deve ler, compreender e respeitar estes alertas de segurança antes de tentar operar o Echö.

- **Perigo de incêndio e explosão:** não opere o Echö na presença de gases inflamáveis para evitar uma possível explosão ou risco de incêndio.
- **Pratique o princípio ALARA:** Recomendamos que a exposição a ultrassons seja mantida o mais reduzida que razoavelmente possível. Isto é considerado boas práticas e deve ser respeitado a todos os momentos.
- **Extremos de Temperatura/Humidade/Pressão:** A exposição do Echö a condições ambientais extremas fora dos seus parâmetros de funcionamento pode comprometer a capacidade do produto de funcionar devidamente.
- **Eliminação da bateria:** Recicle ou elimine a bateria de acordo com todas as leis federais, estatais e locais. Para evitar o risco de incêndio e explosão, não queime ou incinere a bateria.
- **Possível suscetibilidade de Radiofrequência (RF):** a radiofrequência de telemóveis, rádios CB e rádio FM de 2-vias pode causar interferência com o Echö.

**USO PREVISTO**

O Echö está previsto para detetar a taxa dos batimentos cardíacos fetais. Este também permite ouvir os sons do batimento cardíaco fetal.

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

| <b>ECHÖ</b> |                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Modelo      | B0113                                                                      |
| Segurança   | Conformidade com as normas IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |

| <b>CLASSIFICAÇÃO</b>                                            |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Tipo anti-choque elétrico                                       | Equipamento de alimentação interna                                         |
| Grau anti-choque elétrico                                       | Conformidade com as normas IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266 |
| Classificação de proteção contra penetração prejudicial de água | Proteção ordinária IPX4 (sonda)                                            |
| Métodos de esterilização ou desinfecção                         | Nenhum necessário                                                          |
| Grau de segurança na presença de gases inflamáveis              | Equipamento não adequado para utilização na presença de gases inflamáveis. |
| Modo de funcionamento                                           | Funcionamento contínuo                                                     |
| EMC                                                             | Grupo   Classe B                                                           |

| PARÂMETROS TÉCNICOS                                      |                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ultrassom: Frequência de emissão ultrasónica             | 3MHz<br>Sensibilidade global a distâncias de 8 pol. a partir da face da sonda (Frequência Doppler: $500 \pm 50\text{Hz}$ ) |
| Velocidade alvo                                          | 4 pol./s ~ 16 pol./s: $\geq 90\text{d}$                                                                                    |
| Pico Espacial pico temporal pressão acústica             | $\leq 1\text{MPa}$                                                                                                         |
| Potência de saída                                        | $< 20\text{mW}$                                                                                                            |
| Área efetiva do elemento ativo do transdutor ultrasónico | 1 pol. quad. $\pm 0.1$ pol. quad.                                                                                          |
| Meio de acoplagem acústica para utilização normal        | ph: 5.5~ 8                                                                                                                 |
| Impedância acústica                                      | $\leq 1.7 \cdot 10^5\text{g} / \text{cm}^2.\text{s}$                                                                       |
| Modo de operação                                         | Doppler de onda contínua<br>Potência de saída áudio: $< 0,5\text{ W}$                                                      |
| Tomada de saída de áudio                                 | $\Phi 0.14$ pol./interface USB                                                                                             |
| Tipo de bateria recomendado                              | Bateria alcalina CC 9V (IEC Tipo N.º 6F22 ou equivalente)                                                                  |
| Tempo em espera                                          | $> 4$ horas                                                                                                                |
| Gestação recomendada para utilização                     | 16 semanas de gestão ou mais tarde, dependendo da gravidez                                                                 |

| CARACTERÍSTICAS FÍSICAS |                                                                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tamanho                 | 0.101 cm / 0.04 pol. (Comprimento) * 5.08 cm / 2 pol. (Largura) * 7.11 cm / 2.8 pol. (Altura) |
| Peso                    | 70.87 gramas / 2.5 oz (apenas a unidade principal, não incluindo bateria)                     |

#### REQUISITOS AMBIENTAIS:

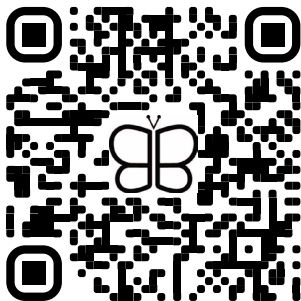
| CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO: |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Temperatura                 | 50°C a 40°C (41°F a 104°F)  |
| Humidade                    | 0 a 80% RH, sem condensação |
| Pressão atmosférica         | 86kPa a 106kPa              |

| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ENVIO |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| Temperatura                        | -20°C a 55°C (-4°F a 131°F)  |
| Humidade                           | 10 a 93% RH, sem condensação |
| Pressão atmosférica                | 50kPa a 106kPa               |

#### NOTA LEGAL

O Echö possui aprovação FDA, em conformidade com as normas ISO 80601-2-56 e EN60601-1-2:2007 e está sujeito a precauções particulares quanto à compatibilidade eletromagnética. Para obter uma descrição pormenorizada dos requisitos EMC, por favor contacte o serviço a clientes bblüv.

**NOTA** - O equipamento de comunicações por radiofrequência portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico.



<https://bbluv.com/product-registration/>

Do not forget to register your product

N'oubliez pas d'enregistrer le produit

No olvide registrar su producto

Non dimenticare di registrare il prodotto

Vergessen sie nicht, ihr produkt zu registrieren

Não se esqueça de registrar o seu produto

[info@bbluvgroup.com](mailto:info@bbluvgroup.com)

1 855-808-2636

**bblüv®**

bblüv Group inc.

555 Chabanel Ouest, suite 1540  
Montréal, QC, Canada H2N 2J2  
[bbluvgroup.com](http://bbluvgroup.com)