

# miniland

## sweetBeat



Español	7	Português	17	Deutsch	27	Polski	38
English	12	Français	22	Italiano	33	Русский	43





# eMyBaby

IS APP TO YOU!



Figura Zdjęcie  
Figure Abbildung  
Рисунок

**A**

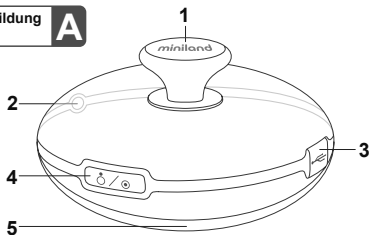
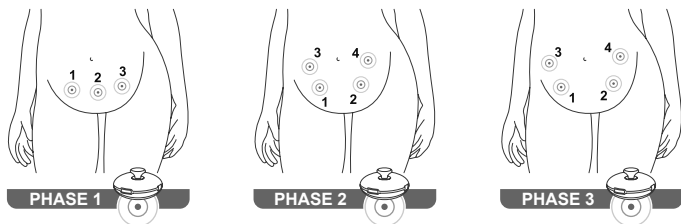
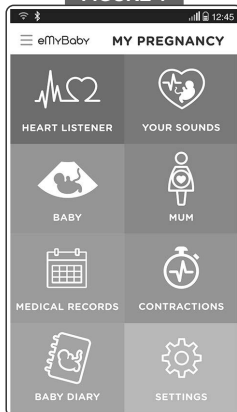


Figura Zdjęcie  
Figure Abbildung  
Рисунок

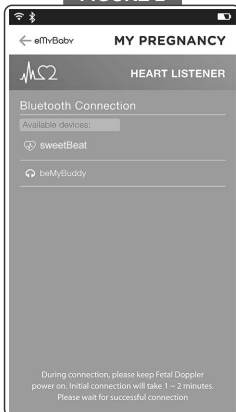
**B**



**FIGURE 1**



**FIGURE 2**



**FIGURE 3**



FIGURE 4

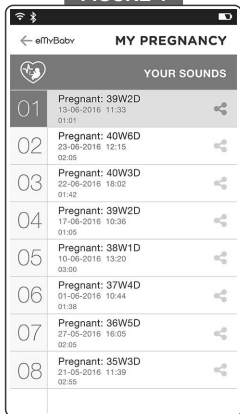


FIGURE 5



FIGURE 6



FIGURE 7

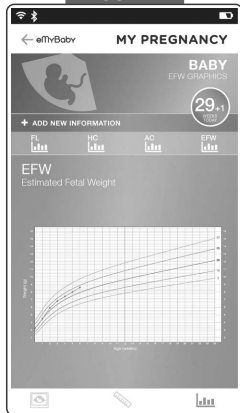


FIGURE 8



FIGURE 9



FIGURE 10

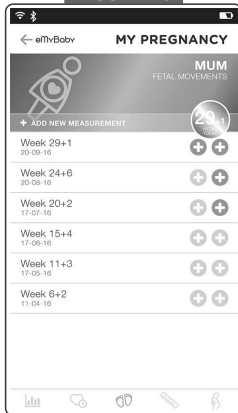


FIGURE 11



FIGURE 12

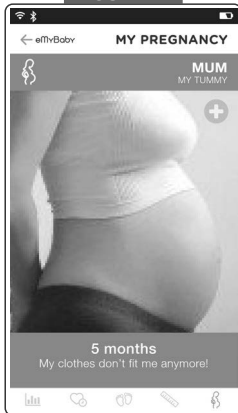


FIGURE 13

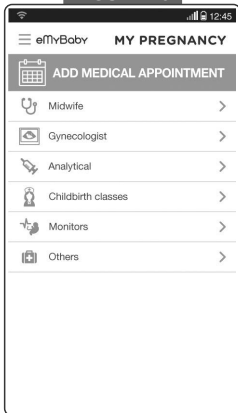


FIGURE 14

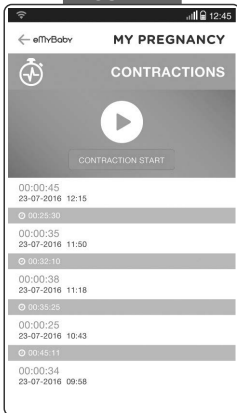


FIGURE 15



## ÍNDICE

1. Introducción
2. Contenido
3. Precauciones de seguridad
4. Características del producto
5. Instrucciones de uso
6. Mantenimiento
7. Especificaciones técnicas
8. Identificación y resolución de problemas
9. Información sobre la retirada del producto

### ■ 1. INTRODUCCIÓN

Enhorabuena, ha adquirido usted nuestro innovador escuchalidos por ultrasonidos doppler que le permitirá oír los latidos del corazón de su bebé a partir de las 16 semanas de gestación en su dispositivo móvil gracias a su tecnología Bluetooth. Antes de su utilización, lea atentamente las instrucciones de este manual. Consérvelo para poder utilizarlo como referencia en el futuro puesto que contiene información importante.

**Las características descritas en este manual están sujetas a modificaciones sin previo aviso.**

### ■ 2. CONTENIDO

- 1 escuchalidos
  - 1 cable cargador USB
  - 1 manual de instrucciones, guía rápida y garantía.
- Si falta algo del contenido arriba detallado, póngase en contacto con su punto de venta.**

### ■ 3. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Este dispositivo es tras el ciclo de carga, energéticamente autónomo y cumple las normas de seguridad referentes a productos sanitarios de la UE. Para evitar cualquier daño potencial asegúrese de que cumple las siguientes indicaciones.

1. El aparato no es apropiado para su uso en entornos con presencia de gas inflamable y/o anestésico ya que podría provocar explosiones.
2. No arroje el aparato al fuego para evitar su explosión.
3. No emplee el escuchalidos en más de un paciente simultáneamente.
4. No use este dispositivo si hay equipos quirúrgicos de alta frecuencia o de resonancia magnética en uso. Podría dañar tanto al operador como al paciente.
5. La distancia eficiente de trabajo entre el dispositivo y el móvil reproductor es de 5 m.
6. Este instrumento ha sido diseñado para trabajar de manera continua. Aunque está fabricado a prueba de salpicaduras, evite que entre en contacto con cualquier líquido.
7. Mantenga el dispositivo limpio y evite vibraciones en el mismo.

8. No esterilice el aparato en entornos a alta temperatura. Evite también para ello el uso de rayos electrónicos, ultravioleta, etc.
9. Antes de su utilización, compruebe si hay algún daño en el equipo que pueda poner en peligro la seguridad del usuario. Esta comprobación debe realizarse al menos una vez al mes de forma que si se encuentra algún problema, se repare antes de su uso.
10. Si tuviera alguna duda del bienestar del feto tras usar la unidad, consulte a su médico.
11. Este instrumento es un detector de la frecuencia cardíaca fetal portátil. En ningún caso puede sustituir la monitorización fetal médica. Se aconseja al usuario final recibir consejos profesionales sanitarios básicos antes de la utilización del dispositivo por primera vez.
12. Inmediatamente tras realizar una monitorización clínica prescrita se recomienda un uso mínimo del equipo.

### ■ 4. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 4.1. ESQUEMA DE PARTES DEL PRODUCTO (FIGURA A)

- 1) Indicador de encendido y frecuencia cardíaca fetal
- 2) Puerto de audio Jack 3.5mm
- 3) Puerto de carga USB-C
- 4) Botón de encendido/apagado
- 5) Transductor (parte inferior)

### ■ 5. INSTRUCCIONES DE USO

#### 5.1. CARGA DE LA BATERÍA

Este escuchalidos está equipado con una batería recargable. Si ésta se está agotando, el indicador de encendido (1) se iluminará en naranja. Para recargar la batería del aparato:

- 1) Conecte el extremo USB-C del cable de carga suministrado en el puerto de carga USB-C que se encuentra en el lateral del aparato cubierto con una pequeña pieza de silicona (3). Conecte el otro extremo a su ordenador. Comenzará entonces la carga del aparato.
- 2) Durante la carga, el indicador de encendido parpadeará en naranja. Una vez finalizada, lo hará en verde.

**NOTA 1:** No intente extraer la batería del aparato.

**NOTA 2:** Mientras el aparato se encuentra en proceso de carga, no podrá utilizarse para medir la frecuencia cardíaca fetal.

#### 5.2. DETECCIÓN DEL LATIDO

Para que la experiencia con el escuchalidos sea lo más satisfactoria posible, el posicionamiento del transductor en el área adecuada del abdomen es primordial. Para conseguirlo, busque el primer tercio de la vertical

## ESPAÑOL

que une el ombligo con el pubis y añade una cantidad generosa de gel conductor.

A continuación, en función de si la gestante se encuentra en la fase 1 (16-24 semanas), en la fase 2 (24-32 semanas) o en la fase 3 (32-40 semanas), busque el latido del feto según se indica en la **Figura B**.

Se puede apreciar que la zona se amplía a lo largo del embarazo. Esto se debe a que, a medida que el feto crece, su posición y por extensión la del corazón, se desplazan hacia arriba, y la movilidad hacia los lados va aumentando. La posición ideal para detectar con claridad la frecuencia cardíaca fetal es cuando el aparato está orientado hacia la parte trasera del hombro izquierdo del feto. Asegúrese de que el transductor (5) del aparato esté siempre completamente en contacto con su piel.

Una vez encontrada la mejor posición para oír el latido cardíaco del bebé puede utilizar su dispositivo móvil con la app eMyBaby para monitorizar la frecuencia cardíaca fetal. Si lo prefiere, también puede escucharla directamente mediante la conexión de auriculares en la entrada jack 3,5 mm (2).

Si el feto cambiara de posición durante la exploración, deberá ajustar la orientación de su escuchalitados hasta volver a detectar de nuevo su actividad cardíaca con la mayor claridad posible.

**Nota 1:** Miniland cuenta con un gel especial para favorecer la conducción de ultrasonidos, cuya referencia es 89211. Podrá realizar su compra a través de nuestra tienda online (<https://www.minilandgroup.com/>). Además, este tipo de gel puede ser adquirido en farmacias y parafarmacias.

**Nota 2:** Debe tener en cuenta que la potencia de emisión ultrasónica en este dispositivo es bastante inferior a los estándares industriales, lo cual lo hace mucho más seguro para el feto. Sin embargo, por este motivo y a pesar de la alta sensibilidad de su transductor, es menos eficiente en la detección. Debe por tanto asegurarse de encontrar siempre la mejor posición para la detección de la frecuencia cardíaca fetal para obtener la mayor precisión posible.

### Nota 3:

Escuchar el latido del corazón del bebé antes de las 16 semanas no siempre es posible y dependerá en gran medida de diferentes factores. Entre ellos, la estatura y la figura de la madre. Las mujeres más altas o con sobrepeso pueden tener más dificultades para oír los latidos del corazón en las primeras semanas.

### 5.3. USO DEL ESCUCHALITADOS

Para enlazar su dispositivo móvil a sweetBeat y así poder hacer uso del mismo, deberá seguir los siguientes pasos:

1. Ponga en marcha el escuchalitados presionando durante 3 segundos el botón de encendido/apagado del dispositivo (4) hasta que se ilumine el indicador de encendido (1) en verde.
2. Descargue e instale eMyBaby tal y como se indica al principio de este manual.
3. Acceda a la sección "Mi Embarazo" y al subapartado "Escuchalitados" de eMyBaby (Figura 1). Una vez haya accedido, el dispositivo móvil donde tenga instalada la aplicación, comenzará la búsqueda por bluetooth de su sweetBeat.

**Nota 1:** Asegúrese antes de comenzar el proceso de enlace de que el Bluetooth de su dispositivo móvil esté activado.

4. El identificador de su aparato escuchalitados deberá aparecer en la pantalla de forma que podrá seleccionarlo para completar la conexión. Una vez realizada, el dispositivo aparecerá en la pantalla como pareado (Figura 2). Este proceso se repetirá cada vez que desee utilizar el aparato.
5. Aplique una generosa cantidad de gel en el transductor del aparato (5).
6. Al comienzo del uso, deberá encontrar la mejor ubicación para orientar el transductor hacia el corazón del feto según las instrucciones mostradas en el apartado 5.2. Al aplicarlo sobre el vientre materno el dispositivo emitirá una luz verde mientras la frecuencia cardíaca fetal esté entre las 110 y 160 pulsaciones por minuto, y naranja cuando esté fuera de ese rango.
7. Una vez empiece a recibir los sonidos con claridad, en su dispositivo empezará a dibujarse una gráfica en tiempo real de la frecuencia cardíaca (Figura 3). Si lo desea, también podrá registrar manualmente los movimientos que realice el bebé mientras dure la medición.

**Nota 2:** Puede aumentar o disminuir el volumen de los sonidos detectados mediante el control de su dispositivo móvil o bien mediante el icono correspondiente incluido en esta pantalla de la aplicación.

8. Si lo desea, puede grabar los sonidos y la gráfica registrados pulsando sobre el botón de "Grabar". Posteriormente tendrá acceso a estos archivos en el subapartado "Tus sonidos".

**Nota 3:** Para conservar la batería durante más tiempo, cuando el aparato deja de recibir



señales durante cuatro minutos, se apaga automáticamente.

#### 5.4. SECCIONES ADICIONALES DEL APARTADO “Mi Embarazo” EN eMyBaby (FIGURA 1)

Además de la posibilidad de utilizar el escuchalidos con eMyBaby tal y como se describe en el apartado anterior, en la app se han incluido muchas más utilidades para seguir de cerca y de manera detallada todo el embarazo.

Se indican a continuación todas las secciones adicionales de este apartado especialmente dedicado a acompañar durante todo el proceso a los futuros papás.

##### 5.4.1. Tus sonidos

En esta sección quedarán registrados los sonidos que se hayan grabado en el apartado de Escuchalidos (explicado en el punto 5.3 de este manual), indicando el día y hora en que se realizaron. Además, también podrán compartirse con los seres más queridos.

##### 5.4.2. Bebé

Esta sección está especialmente indicada para registrar la evolución de algunos de los datos de crecimiento de su bebé.

Podrá elegir entre:

- Introducir las ecografías de su bebé (Figura 5) con comentarios.
- Introducir los datos que le proporcione su médico sobre diferentes medidas del feto (Figura 6) para después verlos resumidos por orden cronológico.
- Obtener gráficas sobre estos datos que indican orientativamente la evolución de su bebé. (Figura 7).

##### 5.4.3. Mamá

En esta sección podrá registrar diversos valores importantes relacionados con los cambios que experimentará la mamá durante la gestación (Figura 9):

- Evolución del peso: En este apartado, la madre podrá registrar su peso mes a mes, obteniendo una gráfica de su evolución (Figura 8).
- Tensión arterial: Para registrar cada una de las mediciones y llevar un seguimiento de las mismas (Figura 9).
- Movimientos fetales: Podrá indicar en este apartado si el bebé se ha movido o no durante su monitorización ginecológica. (Figura 10).
- Altura del útero: Éste es uno de los datos de los que se suele hacer un seguimiento detallado. En la aplicación podrá registrar los valores que mida su ginecólogo y ver resumida su evolución (Figura 11).
- Tríptica: Una buena prueba de la evolución de su futuro bebé es el crecimiento de la tríptica. Podrá dejar registradas fotos de la misma con comentarios para cada una, y posteriormente editarlas o borrarlas (Figura 12).

##### 5.4.4. Citas médicas

La aplicación le permitirá también llevar un registro de sus citas médicas divididas por especialidades (Figura 13). Las podrá añadir seleccionando la especialidad que corresponda e introduciendo los datos referentes a la misma, apareciendo posteriormente en la sección “Calendario” de la aplicación eMyBaby.

##### 5.4.5. Contracciones

En esta sección (Figura 14), llegado el momento del parto, podrá ir documentando cuando ocurre cada contracción, así como la duración de cada una de ellas. Esta información podrá verse resumida tal y como se muestra en la imagen 14.

##### 5.4.6. Diario del bebé

Con el objetivo de permitir registrar todos los eventos de esta importante etapa para los papás y para el bebé, la aplicación incluye un diario que le permite, ordenados por semanas, registrar todos los acontecimientos que ocurran durante la gestación, pudiendo incluso incluir archivos multimedia (Figura 15).

## ■ 6. MANTENIMIENTO

- Este aparato es un instrumento de precisión que debe ser manejado con cuidado.
- Antes de su utilización, se debe eliminar de su zona de contacto cualquier resto de gel proveniente de utilizaciones previas. De esta manera, mejorará los resultados de la prueba y aumentará la vida útil del equipo.
- Antes de utilizar el escuchalidos, asegúrese de que no hay ningún daño evidente en el mismo que pueda alterar su funcionamiento ya que podría ser incluso dañino para el usuario. En caso de que se detectara algún daño deseche el equipo y reemplácelo por otro.
- La precisión en la medición de la frecuencia cardíaca fetal no puede ser ajustada manualmente. Ante cualquier duda sobre el ajuste de esta precisión, el usuario puede contrastar la misma mediante el uso de otros dispositivos médicos como por ejemplo un estetoscopio.

### 6.1. Limpieza

- Mantenga el equipo limpio y libre de polvo mediante su limpieza periódica con un trapo limpio, suave y seco.
- Si fuera necesario, podrá incluso emplear un trapo levemente humedecido con agua o agua enjabonada.
- No utilice disolventes agresivos como la acetona para su limpieza.

**ATENCIÓN:** Prohibido emplear materiales abrasivos como lana de acero o similares. No sumerja el aparato en ninguna sustancia líquida.

## ■ ESPAÑOL

No deje el aparato con ningún líquido limpiador sobre su superficie.

**NOTA:** La parte de la sonda debe ser limpiada con una solución de alcohol al 70% o alcohol isopropílico. Posteriormente, puede dejarlo secar o emplear un paño.

### 6.2 Desinfección

Como se ha descrito previamente, la limpieza de la parte superior del aparato así como del transductor debe ser llevada a cabo con alcohol al 70% o alcohol isopropílico, y secado a continuación con un paño para eliminar cualquier resto resultante sobre el aparato. No se permite ningún otro tipo de limpieza o desinfección para evitar daños o malfuncionamiento del escuchalidos.

### 6.3. Transporte y almacenaje

Este dispositivo no debe ser almacenado en lugares con ambientes erosivos, humedades, temperaturas extremas o mala ventilación. Además, durante el transporte del dispositivo se deben evitar impactos o vibraciones violentas.

## ■ 7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Estándar Bluetooth: 4.0
- Compatible con Estándar Bluetooth: 3.0 y 4.0

### 7.1. Características físicas

- Tamaño: 80 mm (diámetro) x 43 mm (altura)
- Peso: 75 g ± 10 g (incluyendo batería)

### 7.2. Entorno de trabajo

- Temperatura: Desde +5°C hasta +40°C
- Humedad: ≤ 80%
- Presión atmosférica: Desde 86 kPa hasta 106 kPa
- Vida útil: 5 años

### 7.3. Transporte y almacenaje

- Temperatura: Desde -10°C hasta +55°C
- Humedad: <93%
- Presión atmosférica: Desde 86 kPa hasta 106 kPa

### 7.4. Medición de la frecuencia cardíaca fetal

- Sensibilidad: ≥ 90 dB
- Rango de medida: Desde 50 hasta 210 pulsaciones por minuto
- Precisión: ± 2 pulsaciones por minuto

### 7.5. Especificaciones eléctricas

- Batería: 3.7 V recargable de Ion-Litio

### 7.6. Especificaciones de la sonda

- Producto: Doppler fetal
- Modelo: iFM-10B
- Modo: Doppler continuo
- Resistencia al agua: IPX1
- Frecuencia de trabajo acústica: 2.5 MHz ± 15%
- Potencia de salida ultrasónica: ≤ 20 mW
- Área de emisión efectiva: 245 mm<sup>2</sup> ± 15%
- $p_{-} < 1\text{MPa}$
- $I_{-} < 20\text{ mW/cm}^2$
- $I_{\text{spta}}^{\text{sb}} < 100\text{ mW/cm}^2$

## SÍMBOLOS NORMALIZADOS



• Nombre y dirección del fabricante



• Representante europeo autorizado



• Número de lote



• Atención: ¡Lea las instrucciones de uso!



• Pieza aplicada de tipo B



• Eliminación de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE (WEEE)



• Cumple con el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios. Cumple la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos 93/42/ CEE) enmendada por los requisitos de la Directiva 2007/47/CE. Organismo notificado MEDCERT GmbH (CE0482)



• Número de serie

**8. IDENTIFICACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

Problema	Causa posible	Solución
No hay respuesta cuando se trata de encender el aparato	Batería agotada	Cargue el escuchatidos de la forma que se indica en el apartado 5.1.
Su dispositivo móvil no encuentra el escuchatidos dentro de su rango de cobertura al hacer la búsqueda de dispositivos Bluetooth	El escuchatidos no está encendido	Enciéndalo como se indica en el apartado 5.3.
	El Bluetooth de su móvil no está activado	Compruebe que ha activado el Bluetooth de su móvil tal y como se indica en el apartado 5.3.
	El escuchatidos se ha descargado por completo	Cargue el escuchatidos de la forma que se indica en el apartado 5.1.
	Su dispositivo móvil no es compatible con Bluetooth BLE 4.0.	Consulte la compatibilidad de sweetBeat en el apartado 7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
	sweetBeat está fuera del rango de alcance Bluetooth de su dispositivo móvil	Acerque su dispositivo móvil al escuchatidos
El módulo extraíble no reproduce ningún sonido	El volumen de su dispositivo móvil es demasiado bajo	Suba el volumen del dispositivo
	El escuchatidos no se encuentra encendido	Enciéndalo como se indica en el apartado 5.3.
	El escuchatidos se ha descargado por completo	Cargue el escuchatidos de la forma que se indica en el apartado 5.1.
La medida no es exacta o hay dudas en el resultado de la medición	Compruebe que el transductor está limpio	Limpie el transductor como se explica en el apartado 6.1 de este manual
	Compruebe si la forma de medición es correcta o no	Asegúrese de que ha leído el manual y sabe cómo usar el escuchatidos correctamente
Otras anomalías	Póngase en contacto con el servicio técnico de MINILAND	

**9. INFORMACIÓN SOBRE LA RETIRADA DEL PRODUCTO**

- Es necesario desechar el producto de manera responsable.
- No se deshaga de los productos que muestren el símbolo del contenedor de basura tachado junto con el resto de los residuos domésticos.
- Una vez finalizada su vida de servicio, estos productos deben desecharse llevándolos a un centro de recogida y tratamiento designado por las autoridades locales.
- También puede ponerse en contacto con el establecimiento en el que adquirió el producto.



**Por medio de la presente Miniland S.A. declara que el "89304 sweetBeat" cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 2014/53/UE.**

# ENGLISH

## TABLE OF CONTENTS

1. Introduction
2. Content
3. Safety instructions
4. Product characteristics
5. Instructions for use
6. Maintenance
7. Technical specifications
8. Identifying and solving problems
9. Information on disposing of the product

### ■ 1. INTRODUCTION

We would like to congratulate you on having acquired our new innovative Doppler ultrasound heartbeat monitor which will enable you to listen to your baby's heartbeat as of 16 weeks of pregnancy on your mobile device using Bluetooth technology. Read the instructions set forth in this manual carefully prior to using the product. Keep it for use as a reference in the future as it contains important information.

**The characteristics described in this manual are subject to change with no prior warning.**

### ■ 2. CONTENT

- 1 heartbeat monitor
  - 1 USB cable charger
  - 1 instruction manual, quick guide, and warranty
- If any of the aforementioned contents are missing, please contact your point of sale.**

### ■ 3. SAFETY PRECAUTIONS

This device is rechargeable, energy-independent and complies with EU safety standards in relation to healthcare products. The following specifications should be complied with in order to avoid any potential damage.

1. The device is not suitable for use in environments containing inflammable and/or anesthetic gas as this could cause explosions.
2. Do not throw the device on to a fire in order to prevent it from exploding.
3. Do not use the heartbeat monitor on more than one patient simultaneously.
4. Do not use this device if there is high-frequency surgical or magnetic resonance equipment in use. This could harm both the operator and the patient. The correct operating distance between the device and the mobile player is 5 m.
5. This device has been designed to operate on a continuous basis. Although the device is manufactured splash-proof, avoid contact with liquids. Keep the device clean and keep it away from vibrations.
6. Do not sterilize the equipments in high-temperature environments. Also avoid the use of electronic, ultraviolet rays, etc.
7. Prior to use, check for any damage to the equipment which might place the safety of the user at risk. This check should be

- conducted at least once a month to ensure the device can be repaired prior to use in the event a problem is detected.
8. If there is doubt as to fetal well-being after using the unit, consult with your doctor.
9. This device is a portable fetal heartbeat detector. Under no circumstances whatsoever may it replace medical fetal monitoring. We recommend the end user seek basic professional healthcare guidance prior to using the device for the first time.
10. We recommended the minimum use of this equipment immediately after a prescribed clinical monitoring procedure.

### ■ 4. CHARACTERISTICS OF THE PRODUCT

#### 4.1. DIAGRAM OF THE PARTS OF THE PRODUCT (FIGURE A)

- 1) Power and fetal heartbeat indicator
- 2) 3.5 mm audio jack port
- 3) USB-C charge port
- 4) On / Off button
- 5) Transducer (lower part)

### ■ 5. INSTRUCTIONS FOR USE

#### 5.1. CHARGING THE BATTERY

This heartbeat monitor is equipped with a rechargeable battery. When the battery is flat the power indicator (1) will light up orange. In order to recharge the battery:

- 1) Connect the USB-C part of the cable supplied to the USB-C port located on the side of the device covered with a small piece of silicone (3). Connect the other end to your computer. The device will then begin to charge.
- 2) The power indicator will flash orange while the device is charging. Once charged it will flash green.

**Note 1:** Do not attempt to remove the battery from the apparatus.

**Note 2:** You may not use the apparatus to read a fetal heartbeat while it is charging.

#### 5.2. DETECTING THE HEARTBEAT

As a means of ensuring your experience with the heartbeat monitor is as satisfactory as possible, the transducer must be placed in the correct position on the abdomen. As such, feel for the first third of the vertical area joining the navel and the pubis and apply a generous amount of conductive gel.

Then, depending on whether the patient is in phase 1 (16-24 weeks), phase 2 (24-32 weeks) or phase 3 (32-40 weeks) of pregnancy, feel for the heartbeat of the fetus as illustrated in **Figure B**.

Obviously, this area will expand over the pregnancy. This is due to the fact that as the fetus

grows, it, and consequently the heart, moves upwards and the mobility towards the sides increases. The ideal position for clearly detecting the fetal heartbeat is when the apparatus is pointing towards the rear of the fetus' left shoulder. Ensure the transducer (5) is always fully in contact with the skin.

Once the best position for listening to the baby's heartbeat has been found, you can use your mobile device with the eMyBaby application to monitor the fetal heartbeat. Or if you prefer, you can also listen using the headphone connection in the 3.5 mm jack input (2).

If the fetus moves position during the examination, you should change the direction of your heartbeat monitor until you can hear the cardiac activity with the greatest possible clarity.

**Note 1:** Miniland has a special gel to favor the conduction of ultrasound, whose reference is 89211. You can purchase it through our online store (<https://www.minilandgroup.com/>). Also, this type of gel can be found in pharmacies and parapharmacies.

**Note 2:** You should take into account that the power of the ultrasound signal of this device is far lower than that of standard industrial devices, meaning it is much safer for the fetus. However, its power of detection is less efficient for the same reason and despite the high sensitivity of the transducer. Hence, you need to find the best position for detecting the fetal heartbeat in order to obtain the greatest possible precision.

**Note 3:** It is not always possible to hear a baby's heartbeat before 16 weeks and will depend largely on various factors. Among them, the height and figure of the mother. Mothers who are taller or overweight may find it more difficult to hear their baby's heartbeats for the first few weeks.

### 5.3. USE OF THE HEARTBEAT MONITOR

Please follow the steps listed below in order to connect your mobile device to sweetBeat and make use of the same:

1. Turn on the heartbeat monitor by pressing the on/off button (4) for three seconds until the power indicator (1) lights up green.
2. Download and install eMyBaby in accordance with the instructions provided at the beginning of this manual.
3. Access the eMyBaby "My Pregnancy" section and the "Heart Listener" sub-section (Figure 1). Once you have accessed this section the mobile device on which you have installed the application will start searching for bluetooth on your sweetBeat.

**Note 1:** Ensure the Bluetooth system on your mobile device is turned on prior to starting the process.

4. The icon of your heartbeat monitor device should appear on the screen to enable you to complete the connection by selecting it. Once this process has been completed, the device will appear on the screen as connected (Figure 2). This process will be repeated each time you wish to use the apparatus.
5. Place a generous amount of gel in the transducer.
6. On starting to use the device, you should find the best position to point the transducer towards the fetus' heart in accordance with the instructions provided in section 5.2. On placing the device on the mother's belly it will emit a green light while the fetal heartbeat registers between 110 and 160 beats per minute, and an orange light when beyond this range.
7. Once the sound begins to come through clearly, a graph of the baby's heartbeat will appear in real time (Figure 3). If you wish, you can also register the baby's movements manually while reading its heartbeat.

**Note 2:** You may turn up or turn down the volume of the sounds detected using the control on your mobile device or by using the corresponding icon on the screen.

8. If you wish, you can record the sounds and the graph by pressing the "Record" button. You may access these files at a later date in the "Your Sounds" sub-section.

**Note 3:** The device turns itself off automatically when it has not received a signal for four minutes as a means of increasing the life of the battery.

### 5.4. ADDITIONAL SECTIONS OF THE "My Pregnancy" SECTION ON eMyBaby (FIGURE 1)

In addition to the possibility of using the heartbeat monitor with eMyBaby as described in the previous section, the application features many more functions to enable you to follow the entire pregnancy from close up and in detail. The following additional sections are specifically geared to enabling parents to monitor the entire process.

#### 5.4.1. Your sounds

This section registers the sounds recorded on your heartbeat monitor (explained in item 5.3 of this manual), indicating the date and time of the recording. Moreover, you can share these sounds with your loved ones.

## ENGLISH

### 5.4.2. Baby

This section is specifically intended to register data in relation to the growth of your baby.

You can choose from the following:

- Insert your baby's ultrasounds (Figure 5) with comments.
- Insert the data provided by your doctor on different measurements of the fetus (Figure 6), which are then summarized in chronological order.
- Obtain graphs on this data showing your baby's progress. (Figure 7).

### 5.4.3. Mum

This section enables you to register important values in relation to the changes the mum undergoes during the pregnancy.

- Evolution of weight: In this section the mother can register her weight month by month, obtaining a graph showing progress (Figure 8).
- Blood pressure: To record each reading and to monitor the same (Figure 9).
- Fetal movements: This section shows if the baby has moved or not during the gynecological monitoring. (Figure 10).
- Height of the womb: This data is normally monitored in detail. The application allows you to register the values taken by your gynecologist and summarizes the progress (Figure 11).
- Stomach: A good test of the evolution of your future baby is the growth of the stomach. You can register photos of the same with comments on each one, and then edit or delete them (Figure 12).

### 5.4.4. Doctor's appointments

The application also enables you to keep a record of your doctor's appointments divided into specialist areas (Figure 13). You can add them selecting the respective specialist area and entering the data on the same, which will then appear in the "Calendar" section on the eMyBaby application.

### 5.4.5. Contractions

This section (Figure 14), at the time of giving birth, will enable you to record each contraction and the duration of each. This information can be summarized as illustrated in figure 14.

### 5.4.6. Baby's diary.

With the aim of enabling you to register all the events of this important phase for parents and the baby, the application features a diary in which you can register all the events occurring during the pregnancy, and even stores multimedia files (Figure 15).

## 6. MAINTENANCE

- This device is a precision tool and needs to be handled with care. All remains of gel from previous uses should be removed from the contact area prior to use. This will help improve the results of the exam and increase the service life of the equipment.
- Prior to using the heartbeat monitor, ensure there is no obvious damage which might affect its performance, as this could also cause harm to the user. If the equipment is damaged dispose of it and replace it.
- The accuracy of the measurement of the fetal heartbeat cannot be adjusted manually. In the event of doubt with regard to this accuracy, the user may compare the same by using other medical devices such as a stethoscope.

### 6.1. Cleaning

- Keep the equipment clean and free of dust by ensuring regular cleaning with a clean smooth and dry cloth.
- If necessary, you can also use a cloth dampened with water or soapy water.
- Do not use aggressive solvents such as acetone for cleaning.

**ATTENTION:** The use of abrasive materials such as steel wool and similar is prohibited.

Do not submerge the apparatus in any liquid substance.

Do not leave any cleaning fluid on the surface of the apparatus.

**Note:** The probe should be cleaned with a 70% alcohol solution or isopropyl alcohol. Then leave it to dry or use a cloth.

### 6.2. Disinfection

As explained previously, the top of the equipment and the transducer should be cleaned with a 70% alcohol solution or isopropyl alcohol, and then dried with a cloth to remove any debris from the apparatus. No other kind of cleaning or disinfection is allowed in order to prevent the device from being damaged or malfunctioning.

### 6.3. Transportation and storage

This device should not be stored in erosive, moist or poorly ventilated environments or in extreme temperatures. Moreover, the equipment should be protected against impact or powerful vibrations when being transported.

## 7. TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Bluetooth standard: 4.0
- Compatible with Bluetooth standard: 3.0 and 4.0

### 7.1. Physical Characteristics

- Size: 80 mm (diameter) x 43 mm (height)
- Weight: 75 g ± 10 g (including the battery)

**7.2. Operating environment**

- Temperature: From +5 °C to +40 °C
- Humidity:  $\leq 80\%$
- Atmospheric pressure: From 86 kPa to 106 kPa
- Service life: 5 years

**7.3. Transportation and storage**

- Temperature: From -10 °C to +55 °C
- Humidity:  $< 93\%$
- Atmospheric pressure: From 86 kPa to 106 kPa

**7.4. Measurement of the fetal heartbeat**

- Sensitivity:  $\geq 90$  dB
- Measuring range: From 50 to 210 beats per minute
- Accuracy:  $\pm 2$  beats per minute

**7.5. Electrical specifications**

- Battery: Rechargeable 3.7 V Ion-Lithium

**7.6. Specifications of the probe**

- Product name: Fetal Doppler
- Model: iFM-10B
- Type: Continuous Doppler
- Water resistance: IPX1
- Acoustic operating frequency:  $2.5 \text{ MHz} \pm 15\%$
- Ultrasonic output power:  $\leq 20 \text{ mW}$
- Effective emission area:  $245 \text{ mm}^2 \pm 15\%$
- $p_{-} < 1 \text{ MPa}$
- $I_{-} < 20 \text{ mW/cm}^2$
- $I_{\text{spta}} < 100 \text{ mW/cm}^2$

**NORMALIZED SYMBOLS**

- The name and the address of the Manufacturer



- Authorized Representative in the European Community



- Batch code



- Attention: Read the operating Instructions for use!



- Applied part of type B



- Disposal in accordance with Directive 2012/19/UE (WEEE)



- Complies with the European Medical Device Directive (93/42/EEC) and amended by directive 2007/47/EC requirements.

0482

Notified body: MEDCERT GmbH (CE0482)



- Serial number

**8. IDENTIFYING AND SOLVING PROBLEMS**

Problem	Possible cause	Solution
Nothing happens when you try to turn the apparatus on	Flat battery	Charge the heartbeat monitor as illustrated in item 5.1.
You mobile device is unable to detect the heartbeat monitor in its range of coverage when conducting the Bluetooth device search	The heartbeat monitor is not turned on	Turn it on as illustrated in item 5.3.
	Your mobile Bluetooth system is not turned on	Turn on your mobile Bluetooth system as illustrated in item 5.3
	The heartbeat monitor battery has gone flat	Charge the heartbeat monitor as illustrated in item 5.1.
	You mobile device is not compatible with Bluetooth BLE 4.0	Check sweetBeat compatibility in section 7. TECHNICAL SPECIFICATIONS
	sweetBeat is out of the range of your mobile device's Bluetooth	Move your mobile device closer to the heartbeat monitor

## ENGLISH

Problem	Possible cause	Solution
The removable module does not play any sound	The volume on your device is too low	Turn up the volume on the device
	The heartbeat monitor is not turned on	Turn it on as illustrated in item 5.3.
	The heartbeat monitor battery has gone flat	Charge the heartbeat monitor as illustrated in item 5.1.
The reading is not exact or you have doubts in relation to the result	Check the transducer is clean	Clean the transducer as explained in section 6.1 of this manual
	Check the means of measurement is correct	Ensure you have read the manual and know how to use the heartbeat monitor correctly
Other faults	Contact the MINILAND technical assistance department	

### 9. PRODUCT DISPOSAL INFORMATION

- Remember to dispose of the product responsibly.
- Do not mix products bearing the crossed -out bin symbol with your general household waste.
- For the correct collection and treatment of these products take them to the collection points designated by your local authority.  
Alternatively contact the retailer who sold you the product.



**Hereby, Miniland S.A. declares that this “89304 sweetBeat” is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU.**



## ÍNDICE

1. Introdução
2. Conteúdo
3. Precauções de segurança
4. Características do produto
5. Instruções de utilização
6. Manutenção
7. Especificações técnicas
8. Identificação e resolução de problemas
9. Informação sobre o descarte do produto

## ■ 1. INTRODUÇÃO

Parabéns! Você adquiriu o nosso inovador escuta-batimentos por ultrassons doppler, que lhe permitirá ouvir os batimentos do coração do seu bebê a partir das 16 semanas de gestação no seu dispositivo móvel, graças à sua tecnologia Bluetooth. Antes de o utilizar, leia atentamente as instruções deste manual. Guarde-o para o poder utilizar para consultas no futuro, dado que contém informações importantes.

**As características descritas neste manual estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.**

## ■ 2. CONTEÚDO

- 1 escuta-batimentos
  - 1 cabo carregador USB
  - 1 manual de instruções, guia rápido e garantia
- Se faltar algo do conteúdo acima detalhado, entre em contacto com o seu ponto de vendas.**

## ■ 3. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Depois do ciclo de carga, este dispositivo é energeticamente autónomo e cumpre as normas de segurança relativas a produtos sanitários da UE. Para evitar qualquer potencial dano, certifique-se de que cumpre as indicações seguintes.

1. O aparelho não é apropriado para ser usado em ambientes com presença de gás inflamável e/ou anestésico, dado que poderia provocar explosões.
2. Não deite o aparelho no fogo para evitar a sua explosão.
3. Não utilize o escuta-batimentos em mais do que um doente em simultâneo.
4. Não use este dispositivo se houver equipamentos cirúrgicos de alta frequência ou de ressonância magnética em uso. Poderia danificar tanto o operador como o doente.
5. A distância eficiente de trabalho entre o aparelho e o dispositivo móvel reproduzidor é de 5 m.
6. Este instrumento foi concebido para trabalhar de forma contínua. Embora tenha sido fabricado à prova de salpicos, evite que entre em contacto com qualquer líquido.

7. Mantenha o dispositivo limpo e evite vibrações no mesmo.
8. Não esterilize o aparelho em ambientes com altas temperaturas. Evite também para tal o uso de raios eletrónicos, ultravioleta, etc.
9. Antes da utilização do mesmo, verifique se há algum dano no equipamento que possa pôr em perigo a segurança do utilizador. Esta verificação deve ser efetuada pelo menos uma vez por mês, de forma que, caso se encontre algum problema, o mesmo seja reparado antes da utilização.
10. Se você tem alguma dúvida sobre o bem-estar do feto depois de usar a unidade, consulte o seu médico.
11. Este instrumento é um detetor portátil da frequência cardíaca fetal. Não pode substituir, em caso nenhum, a monitorização fetal médica. Aconselha-se ao utilizador final que receba conselhos profissionais de saúde básicos antes da utilização do dispositivo pela primeira vez.
12. Imediatamente após a execução de uma monitorização clínica prescrita, recomenda-se um uso mínimo do equipamento.

## ■ 4. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

### 4.1. ESQUEMA DE PARTES DO PRODUTO (FIGURA A)

- 1) Indicador de ligação e frequência cardíaca fetal
- 2) Porta de áudio Jack 3,5mm
- 3) Porta USB-C de carga
- 4) Botão de ligação/desativação
- 5) Transdutor (parte inferior)

## ■ 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 5.1. CARGA DA BATERIA

Este escuta-batimentos está equipado com uma bateria recarregável. Se esta começar a ficar sem carga, o indicador de ligação (1) acende-se em cor laranja. Para recarregar a bateria do aparelho:

- 1) Ligue a extremidade USB-C do cabo de carga fornecido à porta USB-C que se encontra na parte lateral do aparelho coberta com uma pequena peça de silicone (3). Ligue a outra extremidade ao seu computador. A carga do aparelho será iniciada.
- 2) Durante a carga, o indicador de ligação piscará em cor laranja. Depois de concluída, piscará em cor verde.

**NOTA 1:** Não tente retirar a bateria do aparelho.

**NOTA 2:** Enquanto o aparelho estiver em processo de carga, não poderá ser utilizado para a medição da frequência cardíaca fetal.

### 5.2. DETEÇÃO DO BATIMENTO

Para que a experiência com o escuta-batimentos seja a mais satisfatória possível, o

## PORTUGUÊS

posicionamento do transdutor na área adequada do abdômen é primordial. Para o conseguir, procure o primeiro terço da vertical que une o umbigo à púbis e adicione uma quantidade generosa de gel condutor.

Em seguida, dependendo do facto de a gestante se encontrar na fase 1 (16-24 semanas), na fase 2 (24-32) ou na fase 3 (32-40 semanas), procure o batimento do feto conforme indicado na **Figura B**.

Pode-se notar que a zona se amplia ao longo da gravidez. Isto deve-se ao facto de, à medida que o feto cresce, a sua posição e por extensão a do coração, se deslocarem para cima, e a mobilidade para os lados ir aumentando. A posição ideal para se detetar com clareza a frequência cardíaca fetal é quando o aparelho está orientado para a parte traseira do ombro esquerdo do feto. Certifique-se de que o transdutor (5) do aparelho está sempre em contacto total com a sua pele.

Depois de encontrada a melhor posição para ouvir o batimento cardíaco do bebé, pode utilizar o seu dispositivo móvel com a app eMyBaby para monitorizar a frequência cardíaca fetal. Se preferir, também poderá ouvi-la diretamente mediante a ligação de auriculares à entrada jack 3,5 mm (2).

Se o feto mudar de posição durante a exploração, deverá ajustar a orientação do seu escuta-batimentos até voltar a detetar a sua atividade cardíaca com a maior clareza possível.

**Nota 1: Miniland tem um gel especial para favorecer a condução do ultra-som, cuja referência é 89211. Você pode comprá-lo através de nossa loja online (<https://www.minilandgroup.com/>). Além disso, este tipo de gel pode ser comprado em farmácias e parafarmácias.**

**Nota 2:** Deve ter em conta que a potência de emissão ultrassônica neste dispositivo é bastante inferior aos padrões industriais, o que o torna muito mais seguro para o feto. No entanto, por este motivo e apesar da alta sensibilidade do seu transdutor, é menos eficiente na deteção. Por isso, deve-se certificar de que encontra sempre a melhor posição para a deteção da frequência cardíaca fetal, para obter a maior precisão possível.

**Nota 3:** Ouvir o batimento do coração do bebé antes das 16 semanas nem sempre é possível e dependerá em grande medida de diferentes fatores. Entre eles, a estatura e a figura da mãe. As mulheres mais altas ou com excesso de peso podem ter mais dificuldades em ouvir os batimentos do coração nas primeiras semanas.

**5.3. USO DO ESCUTA-BATIMENTOS** Para ligar o seu dispositivo móvel ao sweetBeat e, desta forma, poder fazer uso do mesmo, deverá seguir estes passos:

1. Ponha o escuta-batimentos em funcionamento pressionando o botão de ligação/desativação do dispositivo (4) durante 3 segundos até que o indicador de ligação (1) se acenda em cor verde.
2. Descarregue e instale o eMyBaby da forma indicada no início deste manual.
3. Aceda à secção "My pregnancy" (A minha gravidez) e à subsecção "Heart listener" (Escuta-batimentos) do eMyBaby (Figura 1). Depois de ter acedido ao dispositivo móvel onde tiver a aplicação instalada, a procura por bluetooth do seu sweetBeat será iniciada.

**Nota 1: Antes do início do processo de ligação, certifique-se de que o Bluetooth do seu dispositivo móvel está ativado.**

4. O identificador do seu aparelho escuta-batimentos deverá aparecer no ecrã, de forma que poderá seleccioná-lo para concluir a ligação. Depois de o ter efetuado, o dispositivo aparecerá no ecrã como emparelhado (Figura 2). Deve repetir este processo sempre que deseje utilizar o aparelho.
5. Aplique uma quantidade generosa de gel no transdutor do aparelho (5).
6. No início do uso, deverá encontrar a melhor localização para orientar o transdutor para o coração do feto, em conformidade com as instruções indicadas na secção 5.2. Ao aplicá-lo sobre o ventre materno, o dispositivo emitirá uma luz verde enquanto a frequência cardíaca fetal estiver entre as 110 e 160 pulsações por minuto, e laranja quando estiver fora dessa gama.
7. Depois de ter começado a receber os sons com clareza, começará a desenhar-se no seu dispositivo um gráfico da frequência cardíaca em tempo real (Figura 3). Se desejar, também poderá registar manualmente os movimentos que o bebé efetuar enquanto a medição durar.

**Nota 2:** Pode aumentar ou diminuir o volume dos sons detetados mediante o controlo do seu dispositivo móvel ou mediante o respetivo ícone incluído neste ecrã da aplicação.

8. Se desejar, poderá gravar os sons e o gráfico registados pressionando o botão "Record" (Gravar). Posteriormente terá acesso a estes ficheiros na subsecção "Your sounds" (Os seus sons)

**Nota 3:** Para se conservar a bateria durante mais tempo, quando o aparelho deixar de

receber sinais durante quatro minutos, desliga-se automaticamente.

#### 5.4. SECÇÕES ADICIONAIS À SECÇÃO “My pregnancy” (A minha gravidez) EM eMyBaby (FIGURA 1)

Além da possibilidade de utilizar o escuta-batimentos com o eMyBaby da forma descrita na secção anterior, na app foram incluídas muitas mais utilidades para que possa seguir toda a gravidez de perto e de forma detalhada. Indicam-se em seguida todas as secções adicionais a esta secção, especialmente dedicada ao acompanhamento dos futuros pais durante todo o processo.

##### 5.4.1. “Your sounds” (Os seus sons)

Nesta secção ficarão registados os sons que tenham sido gravados na secção “Heart listener” (Escuta-batimentos) (explicado no ponto 5.3 deste manual), indicando o dia e a hora em que foram efetuados. Além disso, também poderão ser partilhados com os entes mais queridos.

##### 5.4.2. “Baby” (Bebé)

Esta secção é especialmente indicada para o registo da evolução de alguns dos dados de crescimento do seu bebé.

Poderá escolher uma das ações seguintes:

- Introduzir as ecografias do seu bebé (Figura 5) com comentários;
- Introduzir os dados que lhe sejam proporcionados pelo seu médico sobre diferentes medidas do feto (Figura 6) para depois os ver resumidos por ordem cronológica.
- Obter gráficos sobre estes dados que indicam, como orientação, a evolução do seu bebé. (Figura 7).

##### 5.4.3. “Mum” (Mãe)

Nesta secção poderá registar diversos valores importantes relacionados com as alterações que a mãe experimentará durante a gestação.

- Evolução do peso: Nesta secção, a mãe poderá registar o seu peso mês a mês, obtendo um gráfico da sua evolução (Figura 10).
- Tensão arterial: Para registar cada uma das medições e efetuar o seguimento das mesmas (Figura 9).
- Movimentos fetais: Poderá indicar nesta secção se o bebé se moveu ou não durante a sua monitorização ginecológica. (Figura 10).
- Altura do útero: Este é um dos dados relativamente aos quais se costuma efetuar um seguimento detalhado. Na aplicação poderá registar os valores que o seu ginecologista medir e ver a sua evolução resumida (Figura 11).
- Barriga: Uma boa prova da evolução do seu futuro bebé é o crescimento da barriga.

Poderá deixar registadas fotos da mesma com comentários para cada uma, e posteriormente editá-las ou eliminá-las (Figura 12).

##### 5.4.4. “Medical records” (Consultas médicas)

A aplicação também lhe permite a elaboração de um registo das suas consultas médicas divididas por especialidades (Figura 13). Poderá adicioná-las selecionando a especialidade pertinente e introduzindo os dados relativos à mesma, aparecendo posteriormente na secção “Calendar” (Calendário) da aplicação eMyBaby.

##### 5.4.5. “Contractions” (Contrações)

Nesta secção (Figura 14), chegado o momento do parto, poderá ir documentando o momento em que cada contração ocorre, assim como a duração de cada uma delas. Poderá ver esta informação resumida, tal como se apresenta na imagem 14.

##### 5.4.6. “Baby’s diary” (Diário do bebé)

Tendo por objetivo permitir o registo de todos os eventos desta importante etapa para os pais e para o bebé, a aplicação inclui um diário que lhe permite o registo de todos os acontecimentos que ocorram durante a gestação, ordenados por semanas, podendo inclusive incluir ficheiros multimédia (Figura 15).

## 6. MANUTENÇÃO

- Este aparelho é um instrumento de precisão que deve ser manuseado cuidadosamente.
- Antes de o utilizar, deve eliminar da sua zona de contacto qualquer resto de gel proveniente de utilizações anteriores. Desta forma, melhorará os resultados da prova e aumentará a vida útil do equipamento.
- Antes de utilizar o escuta-batimentos, certifique-se de que não há nenhum dano evidente no mesmo que possa alterar o seu funcionamento, dado que até poderia ser daninho para o utilizador. Caso detete algum dano, descarte o equipamento e substitua-o por outro.
- A precisão na medição da frequência cardíaca fetal não pode ser ajustada manualmente. Face a qualquer dúvida quanto ao ajuste desta precisão, o utilizador poderá contrastar a mesma mediante o uso de outros dispositivos médicos como, por exemplo, um estetoscópio.

### 6.1. Limpeza

- Mantenha o equipamento limpo e livre de pó mediante a sua limpeza periódica com um pano limpo, suave e seco.
- Se for necessário, poderá inclusive utilizar um pano levemente humedecido com água ou água com sabão.
- Não utilize solventes agressivos como a acetona para a limpeza do mesmo.

## ■ PORTUGUÊS

**ATENÇÃO:** É proibido utilizar materiais abrasivos como lã de aço ou semelhantes.

Não submerja o aparelho em nenhuma substância líquida.

Não deixe o aparelho com nenhum líquido de limpeza sobre a sua superfície.

**NOTA:** A parte da sonda deve ser limpa com uma solução de álcool a 70% ou álcool isopropílico. Posteriormente, poderá deixá-lo secar ou utilizar um pano.

### 6.2. Desinfecção

Tal como descrito acima, a limpeza da parte superior do aparelho, assim como do transdutor, deve ser efetuada com álcool a 70% ou álcool isopropílico, e deve-se secá-lo em seguida com um pano para eliminar qualquer resto sobre o aparelho. Não é permitido nenhum outro tipo de limpeza ou desinfecção, para se evitarem danos ou mau funcionamento do escuta-batimentos.

### 6.3. Transporte e armazenamento

Este dispositivo não deve ser armazenado em lugares com ambientes erosivos, humidades, temperaturas extremas ou má ventilação. Além disso, durante o transporte do dispositivo devem-se evitar impactos ou vibrações violentas.

## ■ 7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

• Standard Bluetooth: 4.0

• Compatível com Standard Bluetooth: 3.0 e 4.0

### 7.1. Características físicas

• Tamanho: 80 mm (diâmetro) x 43 mm (altura)

• Peso: 75 g ± 10 g (incluindo a bateria)

## SÍMBOLOS NORMALIZADOS



• O nome e a morada do fabricante



• Representante Europeu Autorizado



• Código de lote



• Atenção: Leia as instruções operacionais de utilização!



• Parte aplicada de tipo B



• Eliminação se acordo com a Directiva 2012/19/UE (WEEE)



0482

• Cumpre a Directiva Europeia relativa aos dispositivos médicos (93/42/CEE) e alterada pelos requisitos da directiva 2007/47/CE.  
Organismo notificado MEDCERT GmbH (CE0482)



• Número de série

### 7.2. Ambiente de trabalho

• Temperatura: Desde +5°C até +40°C

• Humidade: ≤ 80%

• Pressão atmosférica: Desde 86 kPa até 106 kPa

• Vida útil: 5 anos

### 7.3. Transporte e armazenamento

• Temperatura: Desde -10°C até +55°C

• Humidade: <93%

• Pressão atmosférica: Desde 86 kPa até 106 kPa

### 7.4. Medição da frequência cardíaca fetal

• Sensibilidade: ≥ 90 dB

• Intervalo de medição: Desde 50 até 210 pulsações por minuto

• Precisão: ± 2 pulsações por minuto

### 7.5. Especificações elétricas

• Bateria: 3,7 V recarregável de Lítio

### 7.6. Especificações da sonda

• Nome do produto: Doppler fetal

• Modelo: iFM-10B

• Modo: Doppler contínuo

• Resistência à água: IPX1

• Frequência de trabalho acústica: 2,5 MHz ± 15%

• Potência de saída ultrassónica: ≤ 20 mW

• Área de emissão efetiva: 245 mm<sup>2</sup> ± 15%

• p<sub>-</sub> < 1MPa

• I<sub>-</sub> < 20 mW/cm<sup>2</sup>

• I<sub>spta</sub> < 100 mW/cm<sup>2</sup>

■ 8. IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Solução
Não há resposta quando se liga o aparelho	Bateria descarregada	Carregue o escuta-batimentos da forma indicada na secção 5.1.
O seu dispositivo móvel não encontra o escuta-batimentos dentro da sua gama de cobertura ao efetuar a procura de dispositivos Bluetooth	O escuta-batimentos não está ligado	Ligue-o da forma indicada na secção 5.3.
	O Bluetooth do seu dispositivo móvel não está ativado	Verifique se ativou o Bluetooth do seu dispositivo móvel tal como indicado na secção 5.3.
	O escuta-batimentos descarregou-se totalmente	Carregue o escuta-batimentos da forma indicada na secção 5.1.
	O seu dispositivo móvel não é compatível com Bluetooth BLE 4.0.	Consulte a compatibilidade do sweetBeat na secção 7. <b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b>
	O sweetBeat está fora da gama de alcance Bluetooth do seu dispositivo móvel	Aproxime o seu dispositivo móvel ao escuta-batimentos
O módulo amovível não reproduz nenhum som	O volume do seu dispositivo móvel é demasiado baixo	Aumente o volume do dispositivo
	O escuta-batimentos não está ligado	Ligue-o da forma indicada na secção 5.3.
	O escuta-batimentos descarregou-se totalmente	Carregue o escuta-batimentos da forma indicada na secção 5.1
A medição não é exata ou há dúvidas quanto ao resultado da medição	Verifique se o transdutor está limpo	Limpe o transdutor da forma explicada na secção 6.1 deste manual
	Verifique se a forma de medição é correta ou não	Certifique-se de que leu o manual e sabe como usar corretamente o escuta-batimentos
Outras anomalias	Entre em contacto com o serviço técnico da MINILAND	

■ 9. INFORMAÇÕES DE ELIMINAÇÃO DE PRODUTOS

- Proceda à eliminação responsável do produto.
  - Não misture produtos que contenham o símbolo do contentor de lixo barrado com uma cruz juntamente com os resíduos domésticos comuns.
  - Para uma correcta recolha e tratamento destes produtos coloque os mesmos nos pontos de recolha designados pelas autoridades locais.
- Em alternativa, contacte a entidade revendedora na qual adquiriu o produto.



**Miniland S.A. declara que este “89304 sweetBeat” está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 2014/53/UE.**

## INDEX

1. Introduction
2. Contenu
3. Mesures de sécurité
4. Caractéristiques du produit
5. Mode d'emploi
6. Maintenance
7. Spécifications techniques
8. Identification et résolution de problèmes
9. Information sur le retrait du produit

## 1. INTRODUCTION

Félicitations ! Vous avez acheté notre doppler fœtal innovant à ultrasons qui vous permettra d'entendre les battements du cœur de votre bébé à partir de la 16 semaine de grossesse sur votre dispositif mobile grâce à sa technologie Bluetooth. Avant de l'utiliser, lisez attentivement les instructions de ce manuel. Conservez-le pour pouvoir vous y référer à l'avenir, car il contient des informations importantes.

**Les caractéristiques décrites dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis.**

## ■ 2. CONTENU

- 1 doppler fœtal
- 1 câble chargeur USB
- 1 manuel d'utilisation, guide rapide et garantie

**S'il manque un élément parmi ceux détaillés ci-dessus, contactez votre point de vente.**

## ■ 3. MESURES DE SÉCURITÉ

Après le cycle de charge, ce dispositif est énergétiquement autonome et respecte les normes de sécurité qui concernent les produits sanitaires de l'U.E. Pour éviter tout dommage potentiel, veillez à ce que les indications suivantes soient été respectées.

1. L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammable et/ou anesthésique, car cela pourrait provoquer des explosions.
2. Ne lancez pas l'appareil dans le feu pour éviter son explosion.
3. N'employez pas le doppler fœtal sur plus d'une patiente simultanément.
4. N'utilisez pas ce dispositif si des appareils chirurgicaux à haute fréquence ou à résonance magnétique sont en fonctionnement. Cela pourrait porter atteinte à la fois à l'opérateur et à la patiente.
5. La distance efficace de travail entre le dispositif et le mobile de reproduction est de 5 m.
6. Cet instrument a été conçu pour travailler en continu. Même s'il est anti-éclaboussures, évitez tout contact avec des liquides.
7. Conservez le dispositif propre et évitez qu'il soit soumis à des vibrations.
8. Ne stérilisez pas l'appareil dans des milieux à haute température. Évitez aussi de le

faire en présence de rayons électroniques, ultraviolets, etc.

9. Avant de l'utiliser, vérifiez si l'appareil a subi des dommages qui pourraient présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur. Cette vérification doit être réalisée au moins une fois par mois, de sorte que si un problème apparaît, il puisse être réparé avant son utilisation.
10. Si vous avez un doute sur le bien-être du fœtus après l'utilisation de l'appareil, consultez votre médecin.
11. Cet instrument est un détecteur de la fréquence cardiaque fœtale portable. Il ne peut en aucun cas remplacer le monitoring fœtal médical. Il est recommandé à l'utilisateur final de demander des conseils professionnels sanitaires de base avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.
12. Immédiatement après avoir réalisé un monitoring clinique prescrit, il est recommandé une utilisation minimum de l'appareil.

## ■ 4. CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 4.1. SCHEMA DE PARTIES DU PRODUIT (FIGURE A)

- 1) Indicateur de marche et fréquence cardiaque fœtale
- 2) Port audio Jack 3,5 mm
- 3) Port USB-C de charge
- 4) Bouton de marche/d'arrêt
- 5) Transducteur (partie inférieure)

## ■ 5. MODE D'EMPLOI

### 5.1. CHARGE DE LA BATTERIE

Ce doppler fœtal est doté d'une batterie rechargeable. Si elle est sur le point d'être entièrement déchargée, l'indicateur de marche (1) s'allumera en orange. Pour recharger la batterie de l'appareil :

- 1) Connectez l'extrémité USB-C du câble de charge fourni au port USB-C qui se trouve sur le côté de l'appareil couvert par une petite pièce de silicone (3). Connectez l'autre extrémité à votre ordinateur. La charge de l'appareil commencera alors.
- 2) Pendant la charge, l'indicateur de marche clignotera en orange. Quand la charge sera terminée, il le fera en vert.

**REMARQUE 1 :** N'essayez pas de retirer la batterie de l'appareil.

**REMARQUE 2 :** Pendant l'étape de charge de l'appareil, il ne pourra pas être utilisé pour mesurer la fréquence cardiaque fœtale.

### 5.2. DÉTECTION DU BATTEMENT

Pour que l'expérience avec le doppler fœtal soit la plus satisfaisante possible, le positionnement

du transducteur dans la zone appropriée de l'abdomen est primordial. Pour ce faire, cherchez le premier tiers de la verticale entre le nombril et le pubis et ajoutez une quantité généreuse de gel conducteur.

Puis, selon que la femme enceinte se trouve en phase 1 (16 – 24 semaines), en phase 2 (24 – 32 semaines) ou en phase 3 (32 – 40 semaines), cherchez le battement du cœur du fœtus indiquée sur la **Figure B**.

On peut constater que la zone s'élargit au fur et à mesure que la grossesse progresse. Cela est dû au fait qu'au fur et à mesure que le fœtus grandit, sa position et donc celle de son cœur se déplacent vers le haut et la mobilité latérale augmente. La position idéale pour détecter clairement la fréquence cardiaque fœtale est obtenue quand l'appareil est orienté vers la partie arrière de l'épaule gauche du fœtus. Veillez à ce que le transducteur (5) de l'appareil soit toujours entièrement en contact avec la peau.

Après avoir trouvé la meilleure position pour entendre le battement cardiaque du bébé, vous pouvez utiliser votre dispositif mobile et l'application eMyBaby pour contrôler la fréquence cardiaque fœtale. Si vous le préférez, vous pouvez aussi l'écouter directement à l'aide d'auriculaires à l'entrée jack 3,5 mm (2).

Si le fœtus change de position pendant l'examen, vous devrez modifier l'orientation de votre doppler fœtal jusqu'à ce que son activité cardiaque soit à nouveau détectée avec le plus de clarté possible.

**Remarque 1 :** Miniland dispose d'un gel spécial pour la conduction des ultrasons, dont la référence est 89211. Vous pouvez effectuer votre achat via notre boutique en ligne (<https://www.minilandgroup.com/>). En outre, ce type de gel peut être acheté en pharmacie et parapharmacie.

**Remarque 2 :** Vous devez tenir compte du fait que la puissance d'émission ultrasonique de ce dispositif est nettement inférieure à celle des normes industrielles, ce qui le rend beaucoup plus sûr pour le fœtus. Néanmoins, pour cette raison et malgré la haute sensibilité de son transducteur, il est moins efficace dans la détection. Vous devez donc vous assurer de toujours trouver la meilleure position pour la détection de la fréquence cardiaque fœtale pour obtenir la plus grande précision possible.

**Remarque 3 :** Il n'est pas toujours possible d'écouter les battements de cœur du bébé avant la 16<sup>ème</sup> semaine. Cela dépendra dans une grande mesure de différents facteurs,

parmi lesquels, la taille et la morphologie de la mère. Les femmes très grandes ou en surpoids peuvent avoir plus de difficultés pour entendre les battements de cœur dans les premières semaines.

### 5.3. UTILISATION DU DOPPLER FŒTAL

Pour relier votre dispositif mobile à sweetBeat et pouvoir ainsi l'utiliser, vous devrez suivre les étapes suivantes :

1. Mettez le doppler fœtal en marche en appuyant pendant 3 secondes sur le bouton de marche/d'arrêt du dispositif (4) jusqu'à ce que l'indicateur de marche (1) devienne vert.
2. Téléchargez et installez eMyBaby en suivant les indications données au début de ce manuel.
3. Accédez à la section «My pregnancy» (Ma grossesse) et à la sous-section «Heart listener» (Doppler foetal) de eMyBaby (Figure 1). Après y avoir accédé, le dispositif mobile dans lequel vous aurez installé l'application commencera la recherche de sweetBeat par bluetooth.

**Remarque 1 :** avant de commencer le processus de liaison, veillez à ce que le Bluetooth de votre dispositif mobile soit activé.

4. L'identifiant de votre appareil doppler fœtal devra apparaître à l'écran de façon à pouvoir le sélectionner pour compléter la connexion. Une fois réalisée, le dispositif apparaîtra à l'écran comme couplé (Figure 2). Ce processus devra être répété chaque fois que vous souhaitez utiliser l'appareil.
5. Appliquez une quantité généreuse de gel sur le transducteur de l'appareil (5).
6. Au début de son utilisation, vous devrez trouver le meilleur emplacement pour orienter le transducteur vers le cœur du fœtus selon les instructions données au point 5.2. En l'appliquant sur le ventre maternel, le dispositif émettra une lumière verte tant que la fréquence cardiaque fœtale sera entre 110 et 160 pulsations par minute, et orange si elle est en dehors de cette gamme.
7. Quand vous commencerez à recevoir clairement les sons, un graphique de la fréquence cardiaque commencera à se dessiner en temps réel (Figure 3) sur votre dispositif.  
Si vous le souhaitez, vous pourrez aussi enregistrer manuellement les mouvements que réalise le bébé pendant la prise de mesures.

**Remarque 2 :** vous pouvez monter ou baisser le volume des sons détectés pendant le contrôle

## FRANÇAIS

de votre dispositif mobile ou à l'aide de l'icône correspondante qui figure sur l'écran de l'application.

8. Si vous le souhaitez, vous pouvez enregistrer les sons et le graphique obtenus en appuyant sur le bouton «Record» (Enregistrer). Vous aurez ensuite accès à ces fichiers dans la sous-section «Your sounds» (Tes sons).

**Remarque 3** : pour conserver la batterie plus longtemps, si l'appareil cesse de recevoir des signaux pendant quatre minutes, il s'éteint automatiquement.

### 5.4. PARTIES ADDITIONNELLES DE LA SECTION «My pregnancy» (Ma grossesse) DANS eMyBaby (FIGURE 1)

En plus de la possibilité d'utiliser le doppler fœtal avec eMyBaby comme il est décrit au paragraphe précédent, de nombreuses autres utilités ont été incluses dans l'application pour suivre de près et de façon détaillée toute la grossesse. Toutes les sections additionnelles de ce chapitre spécialement conçu pour accompagner les futurs parents pendant tout le processus sont indiquées ci-dessous.

#### 5.4.1. «Your sounds» (Tes sons)

Dans cette section seront conservés les sons qui auront été enregistrés au chapitre Doppler fœtal (expliqué au point 5.3 de ce manuel), en indiquant le jour et l'heure de leur enregistrement. De plus, ils pourront être partagés avec les êtres les plus chers.

#### 5.4.2. «Baby» (Bébé)

Cette section est particulièrement indiquée pour enregistrer l'évolution de certaines des données de croissance de votre bébé.

Vous pourrez choisir les options suivantes :

- Introduire les échographies de votre bébé (Figure 5) avec des commentaires ;
- Introduire les données que vous fournira votre médecin sur différentes mesures du fœtus (Figure 6) pour les voir ensuite résumées par ordre chronologique.
- Obtenir des graphiques sur ces données qui indiquent à titre d'orientation l'évolution de votre bébé (Figure 7).

#### 5.4.3. «Mother» (Maman)

Dans cette section, vous pourrez enregistrer différentes valeurs importantes liées aux changements vécus par la maman pendant la grossesse :

- Évolution du poids : dans cette section, la mère pourra enregistrer son poids, mois à mois, et obtenir un graphique de son évolution (Figure 8).

- Tension artérielle : pour enregistrer chacune des mesures et en faire le suivi (Figure 9).
- Mouvements fœtaux : elle pourra indiquer dans cette section si le bébé a bougé ou non pendant son monitoring gynécologique (Figure 10).
- Hauteur de l'utérus : c'est une des données dont on effectue généralement un suivi détaillé. Dans l'application, vous pourrez enregistrer les valeurs que mesure votre gynécologue et voir leur évolution résumée (Figure 11).
- Ventre : une bonne preuve de l'évolution de votre futur bébé est la croissance du ventre. Vous pourrez enregistrer des photos du ventre avec des commentaires pour chacune et a posteriori les éditer ou les effacer (Figure 12).

#### 5.4.4. «Medical records» (Rendez-vous médicaux)

L'application vous permettra aussi de tenir un registre de vos rendez-vous médicaux divisés par spécialités (Figure 13). Vous pourrez les ajouter en sélectionnant la spécialité correspondante et en introduisant les données s'y référant, qui apparaîtront ensuite dans la section «Calendar» (Calendrier) de l'application eMyBaby.

#### 5.4.5. «Contractions» (Contractions)

Dans cette section (Figure 14), au moment de l'accouchement, vous pourrez documenter le moment où se produit chaque contraction et la durée de chacune d'entre elles. Cette information pourra être résumée comme le montre l'image 14.

#### 5.4.6. «Baby's diary» (Journal du bébé)

En vue de permettre l'enregistrement de tous les événements de cette importante étape pour les parents et pour le bébé, l'application comprend un journal qui vous permet, ordonnés par semaines, d'enregistrer tous les événements qui se produisent pendant la grossesse, et vous pourrez même inclure des fichiers multimédia (Figure 15).

## 6. MAINTENANCE

- Cet appareil est un instrument de précision qui doit être manié avec soin. Avant son utilisation, tout reste de gel provenant d'utilisations précédentes doit être éliminé de sa zone de contact. De cette manière, les résultats de l'examen seront améliorés et la vie utile de l'appareil sera augmentée.
- Avant d'utiliser le doppler fœtal, veillez à ce qu'il ne présente aucun dommage évident qui pourrait altérer son fonctionnement, car cela pourrait être nocif même pour l'utilisateur. En cas de dommage constaté sur l'appareil, jetez-le et remplacez-le par un autre.
- La précision de la mesure de la fréquence cardiaque fœtale ne peut pas être réglée manuellement. En cas de doute quant au



réglage de cette précision, l'utilisateur peut procéder à sa vérification en utilisant d'autres dispositifs médicaux comme par exemple un stéthoscope.

### 6.1. Nettoyage

- Conservez l'appareil propre et libre de poussière pendant son nettoyage périodique avec un chiffon propre, doux et sec.
- S'il y a lieu, vous pourrez même utiliser un chiffon légèrement mouillé avec de l'eau ou de l'eau savonneuse.
- N'utilisez pas de dissolvants agressifs comme l'acétone pour son nettoyage.

**ATTENTION** : Il est interdit d'utiliser des matières abrasives comme de la laine d'acier ou similaires.

Ne plongez pas l'appareil dans une substance liquide.

Ne laissez pas de liquide nettoyant à la surface de l'appareil.

**REMARQUE** : La partie de la sonde doit être nettoyée avec une solution d'alcool à 70 % ou de l'alcool isopropylique. Vous pouvez ensuite la laisser sécher ou utiliser un chiffon pour le faire.

### 6.2. Désinfection

Comme cela a été précédemment décrit, le nettoyage de la partie supérieure de l'appareil et du transducteur doit être effectué avec de l'alcool à 70 % ou de l'alcool isopropylique et séché ensuite à l'aide d'un chiffon pour éliminer tout reste sur l'appareil. Aucun autre type de nettoyage ou de désinfection n'est autorisé pour éviter des dommages ou un mauvais fonctionnement du doppler fœtal.

### 6.3. Transport et entreposage

Ce dispositif ne doit pas être entreposé dans des milieux érosifs, des endroits humides, soumis à des températures extrêmes ou mal aérés. De plus, pendant le transport du dispositif, les impacts ou les

vibrations violentes doivent être évités.

## 7. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Standard Bluetooth: 4.0
- Compatible avec standard Bluetooth: 3.0 et 4.0

### 7.1. Caractéristiques physiques

- Taille : 80 mm (diamètre) x 43 mm (hauteur)
- Poids : 75 g ± 10 g (batterie comprise)

### 7.2. Milieu de travail

- Température : de +5 °C à +40 °C
- Humidité : ≤ 80 %
- Pression atmosphérique : de 86 kPa à 106 kPa
- Vie utile : 5 ans

### 7.3. Transport et entreposage

- Température : de -10 °C à +55 °C
- Humidité : < 93 %
- Pression atmosphérique : de 86 kPa à 106 kPa

### 7.4. Mesure de la fréquence cardiaque fœtale

- Sensibilité : ≥ 90 dB
- Gamme de mesures : de 50 à 210 pulsations par minute
- Précision : ± 2 pulsations par minute

### 7.5. Spécifications électriques

- Batterie : 3,7 V rechargeable de lithium-ion

### 7.6. Spécifications de la sonde

- Nom du produit: Doppler fœtal
- Modèle: iFM-10B
- Mode : Doppler continu
- Résistance à l'eau : IPX1
- Fréquence de travail acoustique : 2,5 MHz ± 15 %
- Puissance de sortie ultrasonique : ≤ 20 mW
- Aire d'émission effective : 245 mm<sup>2</sup> ± 15 %
- $p_{-} < 1 \text{ MPa}$
- $I_{\text{ob}} < 20 \text{ mW/cm}^2$
- $I_{\text{epta}} < 100 \text{ mW/cm}^2$

## NORM-SYMBOLE



- Nom et adresse du fabricant



- Nom et adresse du représentant CE agréé en Europe



- Code de lot



- Attention: Reportez-vous au mode d'emploi



- Partie appliquée de type B



- Élimination selon directive 2012/19/EU (WEEE)



- Conforme à La Directive Européenne sur les Appareils Médicaux (93/42/ EEC), modifiée par les exigences de la Directive 2007/47/EC. Agence de notification 0482: MEDCERT GmbH



- Numéro de série

## FRANÇAIS

### 8. IDENTIFICATION ET RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solution
Pas de réponse quand on tente d'allumer l'appareil	Batterie déchargée	Chargez le doppler fœtal en suivant les indications du point 5.1.
Votre dispositif mobile ne trouve pas le doppler fœtal dans son champ de couverture en effectuant la recherche de dispositifs Bluetooth	Le doppler fœtal n'est pas allumé	Allumez-le en suivant les indications du point 5.3.
	Le Bluetooth de votre mobile n'est pas activé	Vérifiez si le Bluetooth de votre mobile a été activé selon les indications du point 5.3.
	Le doppler fœtal est entièrement déchargé	Chargez le doppler fœtal en suivant les indications du point 5.1.
	Votre dispositif mobile n'est pas compatible avec Bluetooth BLE 4.0	Consultez la compatibilité de sweetBeat au point 7. <b>SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES</b>
	O sweetBeat está fora da gama de alcance Bluetooth do seu dispositivo móvel	Approchez votre dispositif mobile du doppler fœtal
Le module amovible n'émet aucun son	Le volume de votre dispositif mobile est trop bas	Montez le volume du dispositif
	Le doppler fœtal n'est pas allumé	Allumez-le en suivant les indications du point 5.3.
	Le doppler fœtal est entièrement déchargé	Chargez le doppler fœtal en suivant les indications du point 5.1.
La mesure n'est pas exacte ou il existe des doutes quant au résultat de la mesure	Vérifiez si le transducteur est propre	Nettoyez le transducteur en suivant les explications du point 6.1 de ce manuel
	Vérifiez si la forme de mesure est correcte ou non	Veillez à lire le manuel et à savoir comment utiliser correctement le doppler fœtal
Outras anomalias	Contactez le service technique de MINILAND	

### 9. INFORMATIONS D'ÉLIMINATION DU PRODUIT

- Toujours jeter l'appareil en respectant la législation.
  - Ne pas jeter avec les ordures ménagères les produits porteurs du symbole poubelle barrée.
  - Les apporter dans les points de collecte répertoriés par les autorités locales.
- Le cas échéant, contacter le revendeur du produit.



**Par la présente Miniland S.A. déclare que l'appareil "89304 sweetBeat" est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la 2014/53/UE.**

**INHALTSVERZEICHNIS**

1. Einleitung
2. Inhalt
3. Sicherheitsvorkehrungen
4. Eigenschaften des Produktes
5. Bedienungsanleitungen
6. Instandhaltung
7. Technische Spezifikationen
8. Feststellung und Behebung von Störungen
9. Informationen über die Entsorgung des Produktes

**■ 1. EINLEITUNG**

Wir möchten uns zum Ersten herzlichst bei Ihnen für den Kauf unseres innovativen Herzschlaghörers mit Doppler-Ultraschall bedanken. Das Gerät versetzt Sie in die Lage, die Herzschläge Ihres Babys ab der 16. Woche Ihrer Schwangerschaft auf Ihrem Handy zu hören. Dies ist dank der Technologie von Bluetooth möglich, mit der das Gerät ausgestattet ist. Vor der Nutzung, möchten wir Sie bitten, die Anleitungen des vorliegenden Handbuchs aufmerksam zu lesen. Bewahren Sie das Handbuch auf, um es als zukünftige Referenz zu nutzen, da es sehr wichtige Informationen enthält.

**Die in diesem Handbuch beschriebenen Themen dürfen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.**

**■ 2. INHALT**

- 1 Gerät für das Hören des Herzschlages
- 1 Kabel und ein USB-Ladegerät
- 1 Handbuch, eine Kurzanleitung und einen Garantieschein

Falls Sie den auf der Rückseite angeführten Inhalt benötigen, möchten wir Sie bitten, sich mit Ihrem Laden in Verbindung zu setzen.

**■ 3. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN**

Diese Vorrichtung ist nach der Ladung unabhängig und erfüllt die Sicherheitsvorschriften der EU-Gesundheitsprodukte. Um jeglichen potentiellen Schaden zu vermeiden, möchten wir Sie bitten, die folgenden Anleitungen einzuhalten.

1. Die Vorrichtung ist nicht dazu geeignet, in Umgebungen verwendet zu werden, in denen entflammendes Gas bzw. Narkosemittel vorhanden sind, die zu Explosionen führen können.
2. Werfen Sie das Gerät nicht ins Feuer, um zu vermeiden, dass es explodiert.
3. Verwenden Sie die Geräte für das Hören des Herzschlages nicht für mehr als einen Patienten gleichzeitig.
4. Verwenden Sie diese Vorrichtung nicht, falls Sie gerade chirurgische Vorrichtungen mit hoher Frequenz oder Magnetresonanz nutzen. Dies kann sei es einen Schaden

für den Bediener als auch für den Patienten verursachen.

5. Der nützliche Arbeitsabstand zwischen der Vorrichtung und der mobilen Wiedergabevorrichtung beträgt 5 m.
6. Diese Vorrichtung ist entworfen worden, um dauerhaft in Betrieb genommen zu werden. Obwohl das Gerät spritzwasserfest gebaut worden ist, möchten wir Sie trotzdem bitten, jeglichen Kontakt mit jeglicher Flüssigkeit zu vermeiden.
7. Behalten Sie die Vorrichtung in einem sauberen Zustand und vermeiden Sie Vibrationen innerhalb derselben.
8. Sterilisieren Sie die Vorrichtung nicht bei hoher Temperatur. Vermeiden Sie auch für die Vorrichtung die Nutzung elektronischer und von UV-Strahlen, usw.
9. Überprüfen Sie vor der Nutzung der Vorrichtung, dass die Vorrichtung nicht beschädigt ist und dass sie keine Gefahr für die Sicherheit des Nutzers darstellt. Diese Prüfung muss mindestens einmal pro Monat erfolgen. Falls ein Problem festgestellt werden sollte, muss die Vorrichtung vor ihrer Verwendung repariert werden.
10. Wenn Sie irgendwelche Fragen über das Wohlergehen des Fötus nach Benutzung des Gerätes haben, Fragen Sie Ihren Arzt.
11. Das vorliegende Instrument ist ein tragbarer Detektor der fötalen Herzfrequenz. Es darf auf keinen Fall die medizinische Überwachung des Fötus ersetzen. Dem Endverbraucher wird empfohlen, sich grundlegende, professionelle Empfehlungen einzuholen, bevor er mit der ersten Nutzung der Vorrichtung beginnt.
12. Direkt nach der Durchführung einer vorgeschriebenen klinischen Überprüfung empfiehlt sich eine mindeste Nutzung der Vorrichtung.

**■ 4. EIGENSCHAFTEN DES PRODUKTES**  
**4.1. SCHEMA DER KOMponentEN DES PRODUKTES (ABB. A)**

- 1) Anzeige der Einschaltung und fötalen Herzfrequenz
- 2) Audio Port Jack von 3,5 mm
- 3) USB-C-Port für die Aufladung
- 4) Einschalt- bzw. Ausschaltknopf
- 5) Wandler (untere Seite)

**■ 5. BEDIENUNGSANLEITUNGEN****5.1. AUFLADUNG DER BATTERIE**

Diese Hörer der Herzfrequenz sind mit einer aufladbaren Batterie ausgestattet. Falls diese fast leer ist, leuchtet die Ladeanzeige (1) in orangem Farbton auf. Wie folgt vorgehen, um die Vorrichtung aufzuladen:

- 1) Das Endstück des mitgelieferten USB-C-Ladekabels mit dem USB-C-Port verbinden, das sich an der Seite der Vorrichtung befindet und

## DEUTSCH

mit einem kleinen Silikonkeil zugedeckt ist (3). Verbinden Sie das andere Endstück mit seinem PC. Beginnen Sie auf diese Weise die Aufladung des Gerätes.

2) Während des Ladevorganges blinkt die Anzeigevorrichtung orange. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Anzeigevorrichtung in grün auf.

**ANMERKUNG 1:** Versuchen Sie nicht, die Batterie aus der Vorrichtung zu entfernen.

**ANMERKUNG 2:** Während der Aufladung des Gerätes dürfen Sie das Gerät nicht verwenden, um die Herzfrequenz des Fötus zu messen.

### 5.2. AUFNAHME DER HERZFREQUENZ

Damit die Nutzung der Hörer für die Herzfrequenz so zufriedenstellend wie möglich sein kann, gilt die Positionierung des Wandlers im angemessenen Bereich des Beckens als prioritär. Um diese Positionierung zu erzielen, möchten wir Sie bitten, das erste Drittel der Vertikale zu ermitteln, das den Nabel mit dem Schambein verbindet und viel Leitergel aufzutragen.

Suchen Sie im ersten Schritt je nachdem, ob sich die Schwangere in der ersten Phase (16 bis 24 Wochen), in der zweiten Phase (24 bis 32 Wochen) oder in der dritten Phase (32 bis 40 Wochen) der Schwangerschaft befindet, nach dem Herzschlag des Fötus entlang des bunt angeführten Bereiches der Abbildung **ABB. B**.

Man kann in diesem Zusammenhang feststellen, dass sich dieser Bereich während des Verlaufs der Schwangerschaft ausweitet. Dies ist darauf zurückzuführen, dass der Fötus während seines Wachstums die Position des Herzens verändert und erweitert und dass er sich nach hinten bewegt. Somit erhöht sich auch die Beweglichkeit in die seitlichen Richtungen. Die ideale Position, um die fötale Herzfrequenz ganz klar zu ermitteln, erreicht man, wenn die Vorrichtung in die Richtung des hinteren Bereichs der linken Schulter des Fötus zeigt. Versichern Sie sich an dieser Stelle, dass der Umwandler (5) der Vorrichtung immer den vollständigen Kontakt mit Ihrer Haut beibehält.

Nach der Ermittlung der besten Position, um den Herzschlag des Babys zu hören, können Sie Ihr mobiles Gerät mit der App eMyBaby benutzen, um die fötale Herzfrequenz zu überprüfen. Falls Sie es bevorzugen, können Sie den Herzschlag auch direkt über die Verbindung mit den Kopfhörern mit der Jack-Verbindung von 3,5 mm hören (2).

Falls der Fötus während der Ermittlung seine Position verändert, so müssen Sie die Orientierung Ihrer Hörer des Herzschlages anpassen, damit sie erneut die Tätigkeit

des Herzens mit der bestmöglichen Klarheit wahrnehmen können.

**Anmerkung 1: Miniland hat ein spezielles Gel zur Förderung der Ultraschallübertragung, dessen Referenznummer 89211 ist. Sie können Ihren Einkauf über unseren Online-Shop (<https://www.minilandgroup.com/>) tätigen.**

**Diesen Geltyp können Sie auch in der Apotheke oder in der Drogerie erwerben.**

**Anmerkung 2:** Sie müssen berücksichtigen, dass die Ultraschallemissionsleistung dieser Vorrichtung ziemlich unter den Industriestandards liegt. Dies bedeutet aber, dass die Vorrichtung viel sicherer für den Fötus ist. Dennoch ist das Gerät aus diesem Grunde auch angesichts der hohen Sensibilität des Wandlers weniger wirkungsvoll bei der Ermittlung der entsprechenden Messwerte. Sie müssen sich daher dessen versichern, dass Sie immer die beste Position für die Ermittlung der Herzfrequenz des Fötus finden, um auf diese Weise eine so genaue Messung wie möglich zu erhalten.

**Anmerkung 3:** Es ist nicht immer möglich, schon vor der 16. Schwangerschaftswoche die Herzöne des Babys zu hören. Die Möglichkeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie etwa der Größe und Beschaffenheit des Körpers der Mutter. Bei größeren Frauen oder Frauen mit Übergewicht können die Herzöne des Babys in den ersten Schwangerschaftswochen eventuell noch nicht zu vernehmen sein.

### 5.3. VERWENDUNG DER HÖRER

Um Ihr mobiles Gerät mit der App von sweetBeat zu verbinden, können Sie, um dieses nutzen zu können, die folgenden Schritte durchlaufen:

1. Nehmen Sie die Herzschlaghörer in Betrieb, indem Sie drei Sekunden lang den Knopf für die Einschaltung bzw. Ausschaltung der Vorrichtung (4) betätigen, bis die Anzeige (1) grün aufleuchtet.
2. Laden Sie die App eMyBaby herunter und installieren Sie diese gemäß den Anweisungen in der Einführung des vorliegenden Handbuchs.
3. Gehen Sie auf den Abschnitt „Meine Schwangerschaft“ und auf den Unterabschnitt „Herzschlaghörer“ der App von eMyBaby (ABB. 1) über. Nach der Einschaltung beginnt die mobile Vorrichtung, auf der die Anwendung installiert ist, die Suche über Bluetooth Ihrer App sweetBeat.

**Anmerkung 1: Versichern Sie sich, bevor Sie mit der Anschlussoperation beginnen, dass Bluetooth auf Ihrer Vorrichtung aktiviert ist.**

4. Die Anzeigevorrichtung Ihres Geräts der Herzschlaghörer muss so auf dem Bildschirm angezeigt werden, dass man diese auch auswählen kann, um die Anschlussoperation abzuschließen. Sobald dies erfolgt ist, erscheint die Vorrichtung auf dem Bildschirm als angereicht (ABB. 2). Diese Prozedur muss jedes Mal durchlaufen werden, wenn man die Vorrichtung verwenden möchte.
5. Tragen Sie viel Gel auf den Wandler der Vorrichtung (5) auf.
6. Beim Beginn der Nutzung muss die beste Position ermittelt werden, um den Wandler auf das Herz des Fötus zu orientieren. Dies muss in Übereinstimmung mit den Anleitungen der Vorrichtung unter Abschnitt 5.2 erfolgen. Sobald die Vorrichtung auf dem Bauch der Mutter positioniert ist, geht ein grünes Licht an, wenn sich die Frequenz des Herzens des Fötus zwischen 110 und 160 Schlägen pro Minute befindet. Falls sie außerhalb des Bereichs liegt, so geht ein oranges Licht an.
7. Sobald die Töne klar empfangen werden, wird auf der Vorrichtung in Echtzeit eine Graphik mit der Herzfrequenz angezeigt (ABB. 3). Falls Sie es wünschen, können Sie die Bewegungen, die das Baby während der Überprüfung durchführt, auch manuell aufnehmen.

**Anmerkung 2: Die Lautstärke der während der Überprüfung durch Ihre mobile Vorrichtung detektierten Töne können Sie auch erhöhen oder reduzieren. Nutzen Sie hierzu die entsprechende, eingeschlossene Ikone dieses Bildschirms der Anwendung.**

8. Falls Sie es wünschen, können Sie die aufgenommenen Töne und die aufgenommene Graphik mit Hilfe des Knopfs „Record“ (Speichern) speichern. Auf diese Weise erhalten Sie den Zugang zu diesen Archiven im Teilabschnitt „Your sounds“ (Ihre Töne).

**Anmerkung 3: Um die Batterie über einen so lang wie möglichen Zeitraum zu erhalten, schaltet sich das Gerät automatisch aus, wenn über einen Zeitraum von vier Minuten keine Signale empfangen werden.**

#### **5.4. ZUSATZBEREICHE DER VORRICHTUNG „My pregnancy“ (Meine Schwangerschaft) AUF der App von eMyBaby (ABB. 1)**

Zusätzlich zur Möglichkeit der Nutzung der Herzschlagkopfhörer mit der App eMyBaby und in Übereinstimmung mit den Beschreibungen des oben angeführten Abschnitts, wurden in der App auch mehrere Utilities eingebaut, um die gesamte Schwangerschaft genau und detailliert rückverfolgen zu können.

Hier im Folgenden finden Sie die Zusatzbereiche

dieser Vorrichtung, die sich im Besonderen mit der Begleitung des gesamten Prozesses für die werdenden Eltern befasst.

#### **5.4.1. „Your sounds“ (Ihre Töne)**

In diesem Bereich werden die Töne aufgenommen, die in der Vorrichtung der Herzschlaghörer (vgl. hierzu die Erläuterung unter Punkt 5.3 des vorliegenden Handbuchs) gespeichert wurden. Es erfolgt die Angabe des Datums und der Uhrzeit, an dem / in der diese stattgefunden haben. Auf diese Weise können Sie diese auch mit Ihren Lieben teilen.

#### **5.4.2. „Das Baby“ (Baby)**

Dieser Bereich eignet sich im Besonderen für die Aufnahme der Entwicklung einiger Daten des Wachstums Ihres Babys.

können Sie folgende Aspekte auswählen:

- Sie können die Sonographien Ihres Babys (ABB. 5) mit Kommentaren einleiten;
- Sie können die Daten, die Ihnen Ihr Arzt bereitstellt über verschiedene Messungen des Fötus (ABB. 6) ansehen, um sie dann in Form einer chronologischen Übersicht zusammengefasst zu sehen.
- Sie können Graphiken über diese Daten erhalten, die die Richtwerte der Entwicklung Ihres Babys anführen. (ABB. 7).

#### **5.4.3. „Mum“ (Mutter)**

In diesem Bereich können verschiedene wichtige Werte eingegeben werden, die sich auf die Veränderungen beziehen, die die Mutter während der Schwangerschaft durchlebt:

- Entwicklung des Gewichtes: In dieser Vorrichtung kann die Mutter Monat für Monat ihr Gewicht eingeben. Sie erhält dann eine graphische Darstellung der Entwicklung ihres Gewichtes (ABB. 8).
- Blutdruck: Zwecks Aufnahme aller Messungen und der Rückverfolgung derselben (ABB. 9).
- Bewegungen des Fötus: In dieser Vorrichtung können Sie eingeben, ob sich das Baby während der gynäkologischen Bewegung bewegt hat oder nicht. (ABB. 10).
- Höhe des Uterus: Hierbei handelt es sich um eine der Angaben, die man normalerweise am genauesten nachverfolgen kann. In der Anwendung können Sie die Werte aufnehmen, die Ihr Gynäkologe misst, um dann eine Übersicht der Entwicklung dieser Daten zu erhalten (ABB. 11).
- Der Magen: Ein wichtiger Beweis für das Wachstum Ihres zukünftigen Baby ist das Wachstum des Magens. Sie können Fotoaufnahmen des Magens durchführen und auch zu jedem Bild Kommentare dazuschreiben, diese dann korrigieren oder löschen (ABB. 12).

## DEUTSCH

### 5.4.4. „Medical records“ (Die Arzttermine)

Die Anwendung versetzt Sie auch in die Lage, eine Liste Ihrer Arzttermine, aufgeteilt nach speziellen Fachgebieten, zu erstellen (ABB. 13). Sie können die Arzttermine hinzufügen, indem Sie das entsprechende spezielle Fachgebiet auswählen. Sie können auch die Daten zum entsprechenden Arzttermin hinzufügen, die dann nachfolgend im Bereich „Calendar“ (Kalender) der App eMyBaby angezeigt werden.

### 5.4.5. „Contractions“ (Die Wehen)

In diesem Bereich (ABB. 14) können Sie, sobald der Moment der Geburt kommt, jede einzelne Wehe dokumentieren und so auch die Dauer jeder einzelnen Wehe aufzeichnen. Diese Informationen können Sie dann in der Übersicht der Abbildung 14 sehen.

### 5.4.6. „Baby's diary“ (Das Tagebuch des Babys)

Die App verfolgt das Ziel, die Aufnahme aller Ereignisse dieser wichtigen Zeit für die Eltern des Babys zu ermöglichen. Daher schließt sie auch ein Tagebuch ein, das in Wochen aufgeteilt ist und die werdenden Eltern in die Lage versetzt, alle Ereignisse einzutragen, die während der Schwangerschaft eintreten. Es können hier auch multimediale Ordner eingeschlossen werden (ABB. 15).

## 6. INSTANDHALTUNG

- Diese Vorrichtung ist ein Präzisionsgerät, das aufmerksam gehandhabt werden muss. Vor seiner Nutzung müssen von ihrem Kontaktbereich alle restlichen.
- Gemengen entfernt werden, die sich auf vorherige Nutzungen beziehen. Auf diese Weise verbessern Sie die Ergebnisse der Prüfung und erhöhen die Lebensdauer der Vorrichtung.
- Vor der Verwendung der Herzschlaghörern müssen Sie sich unbedingt dessen versichern, dass diese keinen Schaden aufweisen. Denn ein eventueller Schaden kann ihre Funktionsweise beeinträchtigen und könnte auch zu einem kleinen Schaden zu Lasten des Nutzers führen. Falls irgendwelcher Schaden festgestellt werden sollte, möchten wir Sie bitten, die Vorrichtung zu entsorgen und sie mit einer anderen zu ersetzen.
- Die Genauigkeit der Messung der fötalen Herzfrequenz kann nicht manuell eingestellt werden. Falls ein jeglicher Zweifel über die Einstellung dieser Genauigkeit besteht, kann der Nutzer diese durch die Nutzung anderer medizinischer Vorrichtung wie beispielsweise durch die Verwendung eines Stethoskops vergleichen.

### 6.1. Reinigung

- Halten Sie die Vorrichtung in einem gereinigten

Zustand und frei von Staub, indem sie diese regelmäßig mit einem sauberen, weichen und trockenen Tuch reinigen.

- Falls es notwendig sein sollte, können Sie die Vorrichtung auch mit einem leicht mit Wasser oder Seifenwasser befeuchteten Tuch reinigen.
- Verwenden Sie keine aggressiven Lösungsmittel wie Azeton, um die Vorrichtung zu reinigen.

**ACHTUNG:** Es ist verboten, ätzende Materialien wie Stahlwolle oder ähnliches zu verwenden, um die Vorrichtung zu reinigen.

Tauchen Sie das Gerät auf keinen Fall in eine Flüssigkeit.

Führen Sie die Vorrichtung auf keinen Fall in eine reinigende Flüssigkeit ein, die über ihrer Oberfläche liegt.

**ANMERKUNG:** Die Komponente der Sonde muss mit einer alkoholhaltigen Lösung (mit einem Alkoholgehalt von 70%) oder mit Hilfe von Isopropylalkohol gereinigt werden. Daraufhin können Sie das Gerät trocknen lassen oder ein Tuch verwenden, um es abzutrocknen.

### 6.2. Desinfizierung

Wie oben beschrieben, muss die Reinigung des oberen Teils des Gerätes wie des Wandlers durch eine Substanz mit 70% Alkoholgehalt oder mit Hilfe von Isopropylalkohol erfolgen. Diese Substanz wird dann mit einem Tuch abgetrocknet, um jegliche Reste derselben von der Vorrichtung zu entfernen. Es sind keine anderen Formen der Reinigung oder Desinfizierung gestattet, um Schäden oder Störungen an den Herzschlaghörern zu vermeiden.

### 6.3. Transport und Lagerung

Diese Vorrichtung darf nicht in Orten mit erosiven und feuchten Umgebungen, bei extremen Temperaturen oder schlechter Belüftung gelagert werden. Während des Transports der Vorrichtung müssen auch starke Stöße oder Vibrationen vermieden werden.

## 7. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Standard-Bluetooth-Version: 4.0
- Kompatibel mit den Standard-Bluetooth-Versionen 3.0 und 4.0

### 7.1. Physische Eigenschaften

- Größe: 80 mm (Durchmesser) x 43 mm (Höhe)
- Gewicht: 75 g ± 10 g (inklusive der Batterie)

### 7.2. Arbeitsumgebung

- Temperatur: zwischen +5° C und +40° C
- Feuchtigkeit: ≤ 80 %
- Luftdruck: zwischen 86 kPa und 106 kPa
- Nutzdauer: 5 Jahre

**7.3. Transport und Lagerung**

- Temperatur: zwischen  $-10^{\circ}\text{C}$  und  $+55^{\circ}\text{C}$
- Feuchtigkeit:  $< 93\%$
- Luftdruck: zwischen 86 kPa und 106 kPa

**7.4. Messung der fötalen Herzfrequenz**

- Sensibilität:  $\geq 90\text{ dB}$
- Reichweite der Messung: von 50 bis 210 Schlägen pro Minute
- Genauigkeit:  $\pm 2$  Schläge pro Minute

**7.5. Elektrische Spezifikationen**

- Batterie: zu 3,7 V, aufladbar, Typ: Ion-Lithium

**7.6. Spezifikationen der Sonde**

- Produktname: Fetaler Doppler
- Modell: iFM-10B
- Modus: Doppler, kontinuierlich
- Widerstand gegen Wasser: IPX1
- Akustische Arbeitsfrequenz:  $2,5\text{ MHz} \pm 15\%$
- Ultraschall-Ausgangsleistung:  $\leq 20\text{ mW}$
- Effektiver Emissionsbereich:  $245\text{ mm}^2 \pm 15\%$
- $p_{-} < 1\text{ MPa}$
- $I_{-} < 20\text{ mW/cm}^2$
- $I_{\text{opt}} < 100\text{ mW/cm}^2$

**NORMALISIERTE SYMBOLE**

- Name und Adresse des Herstellers



- Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union



- Chargen-Code



- Achtung: Lesen Sie die Betriebsanleitung vor der Nutzung aufmerksam durch!



- Anwendungsteil vom Typ B



- Entsorgung entsprechend der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE)



- Entspricht der Europäischen Richtlinie für medizinische Geräte (93/42/EEC), ergänzt durch die Richtlinie 2007/47/EC Anforderungen. Gemeldete Stelle 0482: MEDCERT GmbH



- Seriennummer

**8. Feststellung und Behebung von Störungen**

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät reagiert bei der Einschaltung nicht	Die Batterie ist aus	Laden Sie die Herzschlaghörer gemäß den Anweisungen des Abschnitts 5.1 auf
Ihr mobiles Gerät findet die Herzschlaghörer bei der Suche nach den Vorrichtungen von Bluetooth nicht innerhalb seiner Deckungsreichweite	Der Herzschlaghörer ist nicht eingeschaltet	Schalten Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Abschnitts 5.3 ein
	Bluetooth ist auf Ihrem mobilen Gerät nicht aktiviert	Überprüfen Sie, ob Sie Bluetooth auf Ihrem mobilen Gerät gemäß den Anweisungen des Abschnitts 5.3 aktiviert haben
	Der Herzschlaghörer ist vollständig entladen	Laden Sie den Herzschlaghörer gemäß den Anweisungen des Abschnitts 5.1
	Ihr mobiles Gerät ist nicht kompatibel mit Bluetooth BLE 4.0	Schlagen Sie die Kompatibilität mit der App sweetBeat unter Kapitel 7 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN nach
	Die App sweetBeat befindet sich außerhalb der Reichweite der Erreichbarkeit von Bluetooth auf Ihrem mobilen Gerät	Führen Sie die mobile Vorrichtung näher an den Herzschlaghörer heran

## DEUTSCH

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Das herausnehmbare Modul gibt keinen Ton wieder	Die Lautstärke Ihrer mobilen Vorrichtung ist zu niedrig	Erhöhen Sie die Lautstärke Ihres Gerätes
	Der Herzschlaghörer ist nicht eingeschaltet	Schalten Sie es gemäß den Anweisungen des Abschnitts 5.3 ein
	Der Herzschlaghörer ist vollständig entladen	Laden Sie den Herzschlaghörer gemäß den Anweisungen des Abschnitts 5.1
Die Messung ist ungenau oder es bestehen Zweifel über das Messergebnis	Überprüfen Sie die Sauberkeit der Sonde	Reinigen Sie die Sonde gemäß den Erörterungen des Abschnitts 6.1 des vorliegenden Handbuchs
	Überprüfen Sie die Korrektheit der Messungsform	Versichern Sie sich, dass Sie das Handbuch gelesen haben und dass Sie wissen, wie man den Herzschlaghörer korrekt verwendet
Andere Funktionsstörungen	Nehmen Sie Kontakt mit dem technischen Dienst des Unternehmens MINILAND auf	

### 9. INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG DES PRODUKTS

- Denken Sie daran, das Produkt verantwortungsbewusst zu entsorgen.
  - Werfen Sie Produkte, die das Symbol eines durchgestrichenen Mülleimers besitzen, nicht in den Hausmüll.
  - Zur korrekten Entsorgung bringen Sie diese Produkte zu einer Sammelstelle, die Ihnen von Ihrer örtlichen Verwaltung angegeben wurde.
- Kontaktieren Sie als Alternative den Händler, der Ihnen das Produkt verkauft hat.



Hiermit erklärt Miniland S.A., dass sich das Gerät „89304 sweetBeat“ in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den übrigen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/UE befindet.



**INDICE**

1. Introduzione
2. Contenuto
3. Precauzioni di sicurezza
4. Caratteristiche del prodotto
5. Istruzioni per l'uso
6. Manutenzione
7. Specifiche tecniche
8. Identificazione e risoluzione di problemi
9. Informazioni sullo smaltimento del prodotto

**1. INTRODUZIONE**

Congratulazioni per aver acquistato il nostro innovativo ascolta-battito Doppler a ultrasuoni che le permetterà di ascoltare le pulsazioni cardiache del suo bebè a partire dalla 16a settimana di gravidanza, sul suo dispositivo mobile, grazie alla tecnologia Bluetooth. Prima della sua utilizzazione, legga attentamente le istruzioni di questo manuale. Lo conservi per poterlo utilizzare come riferimento in futuro, dal momento che contiene informazioni importanti.

**Le caratteristiche descritte in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.**

**2. CONTENUTO**

- 1 ascolta-battito
- 1 cavo caricatore USB
- 1 manuale di istruzioni, guida rapida e garanzia

**Se mancasse qualcosa del contenuto qui descritto, si rivolga al suo rivenditore.**

**3. PRECAUZIONI DI SICUREZZA**

Dopo il ciclo di ricarica, questo dispositivo è energeticamente autonomo ed è conforme alle norme di sicurezza UE in merito ai prodotti sanitari. Per evitare qualsiasi danno potenziale, si assicuri di rispettare le seguenti indicazioni.

1. L'apparato non è adatto per l'uso in ambienti con presenza di gas infiammabile e/o anestetico, dal momento che potrebbe provocare esplosioni.
2. Non avvicini l'apparecchio al fuoco per evitare che esploda.
3. Non usi l'ascolta-battito su più di una paziente per volta.
4. Non utilizzi questo dispositivo se vi sono apparecchiature chirurgiche di alta frequenza o di risonanza magnetica in uso. Ciò potrebbe danneggiare sia l'operatore che la paziente.
5. La distanza di lavoro efficiente tra l'apparecchio e il dispositivo mobile di riproduzione del suono è di 5 m.
6. Questo strumento è stato progettato per lavorare in continuo. Per quanto sia a prova di schizzi, evitare che entri in contatto con qualsiasi liquido.
7. Mantenga il dispositivo pulito ed eviti di sottoporlo a vibrazioni.
8. Non sterilizzare l'apparato in ambienti ad

alta temperatura. Per la sterilizzazione, eviti anche l'uso di radiazioni, raggi ultravioletti ecc.

9. Prima della sua utilizzazione, verificare che non vi sia qualche danno nell'apparecchio tale da mettere in pericolo la sicurezza dell'utente. Questa verifica deve essere effettuata almeno una volta al mese in modo che, qualora venga riscontrato qualche problema, si possa provvedere alla riparazione prima dell'uso.
10. Se avete qualunque domande circa il benessere del feto dopo aver utilizzato l'apparecchio, consultare il medico.
11. Questo strumento è un rilevatore portatile della frequenza cardiaca fetale. In nessun caso può sostituire il monitoraggio fetale medico. Si consiglia all'utente finale di ricevere consigli professionali sanitari di base prima dell'utilizzazione del dispositivo per la prima volta.
12. Immediatamente dopo avere realizzato un monitoraggio clinico prescritto, si raccomanda un uso minimo dell'apparecchiatura.

**4. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO****4.1. SCHEMA DI PARTI DEL PRODOTTO (FIGURA A)**

- 1) Spia di accensione e frequenza cardiaca fetale.
- 2) Porta audio Jack 3,5 mm
- 3) Porta USB-C di ricarica
- 4) Pulsante on/off
- 5) Trasduttore (parte inferiore)

**5. ISTRUZIONI PER L'USO****5.1. RICARICA DELLA BATTERIA**

Questo ascolta-battito è dotato di una batteria ricaricabile. Quando questa è in via di esaurimento, la spia di accensione (1) si illumina in arancione. Per ricaricare la batteria dall'apparecchio:

- 1) Connettere l'estremità USB-C del capo di ricarica fornito nella porta USB-C che si trova sul lato dell'apparecchio, coperta da un pezzetto di silicone (3). Connettere l'altra estremità al computer. A questo punto avrà inizio la ricarica dell'apparecchio.
- 2) Durante la ricarica, la spia di accensione lampeggerà in arancione. Una volta terminata la ricarica, lo farà in verde.

**NOTA 1:** Non tentare di estrarre la batteria dall'apparecchio.

**NOTA 2:** Mentre l'apparecchio è in ricarica, non potrà essere utilizzato per misurare la frequenza cardiaca fetale.

**5.2. RILEVAZIONE DEL BATTITO**

Perché l'esperienza di ascolto dei battiti sia la

più soddisfacente possibile, è fondamentale il buon posizionamento del trasduttore nell'area adeguata dell'addome. Per ottenerlo, cercare il primo terzo della verticale che unisce l'ombelico con il pube e aggiungere una quantità generosa di gel conduttore.

Di seguito, a seconda che la gestante si trovi nella fase 1 (16-24 settimane), nella fase 2 (24-32 settimane) o nella fase 3 (32-40 settimane), cercare il battito secondo quanto indicato nella **Figura B**.

Si può constatare che la zona si amplia con il procedere della gravidanza. Ciò è dovuto al fatto che, a mano a mano che il feto cresce, la sua posizione e per estensione quella del cuore si spostano verso l'alto, e la mobilità laterale va aumentando. La posizione ideale per rilevare con chiarezza la frequenza cardiaca fetale è quando l'apparecchio è orientato verso la parte posteriore della spalla sinistra del feto. Assicurarsi che il trasduttore (5) dell'apparecchio sia sempre completamente a contatto con la pelle.

Una volta trovata la migliore posizione per ascoltare il battito cardiaco del bebè si può utilizzare il dispositivo mobile con la app eMyBaby per monitorare la frequenza cardiaca fetale. Se si preferisce, si può anche ascoltare direttamente mediante la connessione per cuffie auricolari nell'ingresso jack da 3,5 mm (2).

Se il feto cambiasse posizione durante l'esplorazione, si dovrà aggiustare l'orientazione dell'ascolta-battito fino a rilevare di nuovo l'attività cardiaca con una maggiore chiarezza possibile.

**NOTA 1:** Miniland ha un gel speciale per favorire la conduzione degli ultrasuoni, il cui riferimento è 89211. Puoi effettuare l'acquisto tramite il nostro negozio online (<https://www.minilandgroup.com/>). Inoltre, questo tipo di gel può essere acquistato in farmacia e parafarmacie.

**NOTA 2:** Si deve tenere presente che la potenza di emissione ultrasonica in questo dispositivo è abbastanza inferiore agli standard industriali, il che lo rende molto più sicuro per il feto. Tuttavia, per questo motivo e nonostante l'alta sensibilità del trasduttore, è meno efficiente nella rilevazione. Ci si deve pertanto assicurare di trovare sempre la migliore posizione per la rilevazione della frequenza cardiaca fetale in modo da ottenere la maggiore precisione possibile.

**NOTA 3:** Ascoltare il battito del cuore del bebè prima delle 16 settimane non sempre è possibile

e dipende in gran misura da diversi fattori, tra cui la statura e la figura della madre. Le donne più alte o in sovrappeso possono avere maggiori difficoltà per udire i battiti del cuore nelle prime settimane.

### 5.3. USO DELL'ASCOLTA-BATTITO

Per connettere il dispositivo mobile a sweetBeat e poter fare così uso di quest'ultimo, si dovranno seguire i seguenti passi:

1. Accendere l'ascolta-battito premendo per 3 secondi il pulsante on/off del dispositivo (4) fino a che si accenda la spia di accensione (1) in verde.
2. Scaricare e installare eMyBaby come indicato al principio di questo manuale.
3. Accedere alla sezione "La mia gravidanza" e alla sottosezione "Ascolta-battito" di eMyBaby (figura 1). Una volta effettuato l'accesso, il dispositivo mobile si cui l'applicazione è installata darà inizio alla ricerca di sweetBeat mediante bluetooth.

**NOTA 1:** Prima di iniziare il processo di abbinamento, assicurarsi che il Bluetooth del dispositivo mobile sia attivato.

4. L'identificatore dell'apparecchio ascolta-battito dovrà comparire sullo schermo in modo da poter essere selezionato per completare la connessione. Una volta effettuata la connessione, il dispositivo comparirà sulla schermata come abbinato (figura 2). Questo processo si ripeterà ogni volta che si desidera utilizzare l'apparecchio.
5. Applicare una generosa quantità di gel sul trasduttore dell'apparecchio (5).
6. All'inizio dell'uso, si dovrà trovare la migliore ubicazione per orientare il trasduttore verso il cuore del feto secondo le istruzioni mostrate nel paragrafo 5.2. All'applicazione sul ventre materno, il dispositivo emetterà una luce verde mentre la frequenza cardiaca fetale è compresa tra le 110 e le 160 pulsazioni al minuto, e arancione quando è fuori da questo range.
7. Non appena i suoni verranno ricevuti con chiarezza, sul dispositivo inizierà a disegnarsi un grafico in tempo reale della frequenza cardiaca (figura 3).  
Se si desidera, è possibile registrare manualmente i movimenti del bebè in corso di misurazione.

**Nota 2:** Si può aumentare o diminuire il volume dei suoni rilevati mediante il controllo del dispositivo mobile o anche mediante l'icona corrispondente inclusa in questa schermata dell'applicazione.

8. Se si desidera, si possono registrare i suoni e la grafica premendo sul pulsante di

“Registrazione”. Successivamente, si avrà accesso a questi file nella sottosezione “I tuoi suoni”.

**Nota 3:** Per conservare la batteria più a lungo, se l'apparecchio smette di ricevere segnali per più di quattro minuti, si spegne automaticamente.

#### 5.4. SOTTOSEZIONI DELLA SEZIONE “La mia gravidanza” IN eMyBaby (FIGURA 1)

Oltre alla possibilità di utilizzare l'ascolta-battito con eMyBaby come descritto nel paragrafo precedente, nella app sono state incluse molte altre funzioni per seguire da vicino in modo dettagliato tutta la gravidanza.

Si indicano di seguito tutte le sezioni aggiuntive di questo paragrafo specialmente dedicato ad accompagnare i futuri genitori lungo tutto il processo.

##### 5.4.1. I tuoi suoni

In questa sezione rimarranno archiviati i suoni che siano stati registrati nella sezione Ascolta-battito (spiegata al punto 5.3 del presente manuale) con indicazione di giorno e ora della registrazione. Inoltre, potranno anche essere condivisi con le persone più care.

##### 5.4.2. Bebè

Questa sezione è specialmente indicata per registrare l'evoluzione di alcuni dei dati di crescita del bebè.

Si potrà scegliere tra:

- Introdurre le ecografie del bebè (figura 5) con commenti.
- Introdurre i dati forniti dal medico sulle diverse misure del feto (figura 6) per poi vederli riassunti in ordine cronologico.
- Ottenere grafici su questi dati che indicano orientativamente l'evoluzione del bebè. (Figura 7).

##### 5.4.3. Mamma

In questa sezione si potranno registrare vari valori importanti in relazione con i cambiamenti sperimentati dalla mamma durante la gestazione:

- **Evoluzione del peso:** In questa sottosezione la madre potrà registrare il suo peso mese per mese, ottenendo un grafico della sua evoluzione (figura 8).
- **Pressione arteriosa:** Per registrare ciascuna delle misurazioni e monitorare nell'andamento (figura 9).
- **Movimenti fetali:** In questa sezione si potrà indicare se il bebè si sia mosso o meno durante il suo monitoraggio ginecologico. (Figura 10).
- **Altezza dell'utero:** Questo è uno dei dati di cui si fa di solito un monitoraggio dettagliato. Nell'applicazione, si potranno registrare i valori misurati dal ginecologo per vedere riassunta l'evoluzione (figura 11).

- **Pancione:** Una buona prova dell'evoluzione del bebè è la crescita del pancione. Si potranno registrare fotografie del pancione con commenti riferiti a ciascuna, e successivamente modificarli o cancellarli (figura 12).

#### 5.4.4. Appuntamenti medici

L'applicazione permetterà di mantenere un registro degli appuntamenti medici divisi per specialità (figura 13). Si potranno aggiungere selezionando la specialità corrispondente e introducendo i dati che si riferiscono alla stessa, che compariranno successivamente nella sezione “Calendario” dell'applicazione eMyBaby.

#### 5.4.5. Contrazioni

In questa sezione (figura 14), arrivato il momento del parto, si potrà documentare quando si verifica ciascuna contrazione, nonché la durata di ciascuna di esse. Questa informazione si potrà vedere riassunta come mostrato nell'immagine 14.

#### 5.4.6. Diario bebè

Per consentire di registrare tutti gli eventi di questa importante fase per i genitori e per il bebè, l'applicazione include un diario che permette di registrare - ordinati per settimane - tutti gli eventi che si verificano durante la gestazione, potendo anche includere file multimediali (figura 15).

### ■ 6. MANUTENZIONE

- Questo apparecchio è uno strumento di precisione che deve essere maneggiato con cura.
- Prima della sua utilizzazione, si deve eliminare dalla sua zona di contatto qualsiasi residuo di gel proveniente da precedenti utilizzazioni. In questo modo, si miglioreranno i risultati della prova e si prolungherà la vita utile dell'apparecchiatura.
- Prima di utilizzare l'ascolta-battito, assicurarsi che non vi sia alcun danno evidente su di esso che ne possa alterare il funzionamento e che possa comportare danni per l'utilizzatore. Nel caso in cui si rilevasse qualche danno, scartare l'apparecchio e sostituirlo con un altro.
- La precisione nella misurazione della frequenza cardiaca fetale non può essere regolata manualmente. Di fronte a qualsiasi dubbio sulla regolazione di questa precisione, l'utente può controllarla mediante l'uso di altri dispositivi medici come per esempio uno stetoscopio.

#### 6.1. Pulitura

- Mantenere l'apparecchio pulito e privo di polvere pulendolo periodicamente con un panno pulito, morbido e asciutto.
- Se necessario, si potrà anche impiegare uno straccio leggermente inumidito con acqua o

## ITALIANO

acqua insaponata.

- Per la pulitura, non utilizzare solventi aggressivi come l'acetone.

**Attenzione:** È proibito l'impiego di materiali abrasivi come lana di acciaio o simili.

Non immergere l'apparecchio in alcuna sostanza liquida.

Non lasciare l'apparecchio con alcun liquido pulente sulla sua superficie.

**NOTA:** La parte della sonda deve essere pulita con una soluzione di alcol al 70% o alcol isopropilico. Successivamente, si può lasciare asciugare spontaneamente o si può asciugarla con un panno.

### 6.2. Disinfezione

Come detto in precedenza, la pulitura della parte superiore dell'apparecchio, nonché del traduttore, deve essere effettuata con alcol al 70% o alcol isopropilico, asciugando di seguito con un panno per eliminare qualsiasi residuo sull'apparecchio. Non è consentito alcun altro tipo di pulitura o disinfezione per evitare danni o malfunzionamenti dell'ascolta-battito.

### 6.3. Trasporto e immagazzinaggio

Questo dispositivo non deve essere immagazzinato in luoghi con ambienti corrosivi, umidità, temperature estreme o cattiva ventilazione. Inoltre, durante il trasporto del dispositivo si devono evitare urti o vibrazioni violente.

## 7. SPECIFICHE TECNICHE

- Standard Bluetooth: 4.0
- Compatibile con Standard Bluetooth: 3.0 e 4.0

## SIMBOLI NORMALIZZATI



• Nome e indirizzo del fabbricante



• Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea



• Codice Lotto



• Attenzione: Leggere le istruzioni di funzionamento per l'uso!



• Parte applicata di tipo BF



• Smaltimento secondo Direttiva 2012/19/EU (WEEE)



• Conforme a Direttiva Europea su Apparecchiature Medicali (93/42/EEC) emendata da requisiti Direttiva 2007/47/EC. Corpo notificato 0482: MEDCERT GmbH

0482



• Numero di serie

### 7.1. Caratteristiche Fisiche

- Dimensioni: 80 mm (diametro) × 43 mm (altezza)
- Peso: 75 g ± 10 g (batteria inclusa)

### 7.2. Ambiente di lavoro

- Temperatura: da +5 °C a +40 °C
- Umidità: ≤ 80%
- Pressione atmosferica: Da 86 kPa a 106 kPa
- Vita utile: 5 anni

### 7.3. Trasporto e immagazzinaggio

- Temperatura: Da -10 °C a +55 °C
- Umidità: <93%
- Pressione atmosferica: Da 86 kPa a 106 kPa

### 7.4. Misurazione della frequenza cardiaca fetale

- Sensibilità: ≥ 90 dB
- Range di misurazione: Da 50 a 210 pulsazioni al minuto
- Precisione: ± 2 pulsazioni al minuto

### 7.5. Specifiche elettriche

- Batteria: 3.7 V ricaricabile agli ioni di litio

### 7.6. Specifiche della sonda

- Nome del prodotto: Doppler fetale
- Modello: iFM-10B
- Modalità: Doppler continuo
- Resistenza all'acqua: IPX1
- Frequenza acustica di lavoro: 2.5 MHz ± 15%
- Potenza di uscita ultrasuoni: ≤ 20 mW
- Area di emissione effettiva: 245 mm<sup>2</sup> ± 15%
- $p_{-} < 1 \text{ MPa}$
- $I_{-} < 20 \text{ mW/cm}^2$
- $I_{\text{spta}} < 100 \text{ mW/cm}^2$

## ■ 8. IDENTIFICAZIONE E RISOLUZIONE DI PROBLEMI

Problema	Causa possibile	Soluzione
Quando si accende l'apparecchio non accade nulla	Batteria esaurita	Ricaricare l'ascolta-battito nel modo indicato nel paragrafo 5.1.
Il dispositivo mobile non trova l'ascolta-battito entro il suo range di copertura facendo la ricerca di dispositivi Bluetooth	L'ascolta-battito non è acceso	Accenderlo come indicato nel paragrafo 5.3.
	Il Bluetooth del dispositivo mobile non è attivato	Verificare di aver attivato il Bluetooth del dispositivo mobile come indicato nel paragrafo 5.3.
	L'ascolta-battito si è scaricato completamente	Ricaricare l'ascolta-battito nel modo indicato nel paragrafo 5.1.
	Il dispositivo mobile non è compatibile con Bluetooth BLE 4.0.	Consultare la compatibilità di sweetBeat nel paragrafo 7. SPECIFICHE TECNICHE
	sweetBeat è fuori dal range di portata Bluetooth del dispositivo mobile	Avvicinare il dispositivo mobile all'ascolta-battito
Il modulo estraibile non riproduce alcun suono	Il volume del dispositivo mobile è troppo basso	Aumentare il volume del dispositivo
	L'ascolta-battito non è acceso	Accenderlo come indicato nel paragrafo 5.3.
	L'ascolta-battito si è scaricato completamente	Ricaricare l'ascolta-battito nel modo indicato nel paragrafo 5.1.
La misura non è esatta o vi sono dubbi sul risultato della misurazione	Controllare che la sonda sia pulita	Pulire la sonda come spiegato nel paragrafo 6.1 di questo manuale
	Verificare che la forma di misurazione sia corretta o meno	Assicurarsi di avere letto il manuale e di sapere come usare l'ascolta-battito correttamente
Altre anomalie	Mettersi in contatto con il servizio tecnico di MINILAND	

## ■ 9. INFORMAZIONI DI SMALTIMENTO PRODOTTO

- Ricordare di smaltire il prodotto responsabilmente.
  - Non mescolare prodotti che recano il simbolo di bidone dei rifiuti barrato con i normali rifiuti domestici.
  - Per una corretta raccolta in vista del trattamento adeguato di questi prodotti, conferirli ai punti di raccolta designati dalle autorità locali.
- In alternativa, rivolgersi al proprio rivenditore.



**Con la presente Miniland S.A. dichiara che questo "89304 sweetBeat" è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 2014/53/UE.**

## SPIS TREŚCI

1. Wprowadzenie
2. Zawartość
3. Wskazówki bezpieczeństwa
4. Cechy charakterystyczne urządzenia
5. Instrukcja użytkownika
6. Utrzymanie i konserwacja
7. Specyfikacja techniczna
8. Identyfikacja i rozwiązywanie problemów
9. Informacja dotycząca wycofania produktu

### ■ 1. WPROWADZENIE

Gratulujemy i dziękujemy za zakupienie naszego innowacyjnego USG Dopplera służącego do odsłuchu bicia serca płodu, który pozwoli Ci słuchać rytmu bicia serca począwszy od 16 tygodnia ciąży na urządzeniu mobilnym, dzięki technologii Bluetooth. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją podaną w treści niniejszego podręcznika. Zachowaj go na przyszłość, ponieważ zawiera ważne dane i informacje.

Cechy i funkcjonalności opisane w niniejszej instrukcji mogą być przedmiotem zmian lub modyfikacji bez uprzedniego powiadomienia.

### ■ 2. ZAWARTOŚĆ

- 1 urządzenie do odsłuchu rytmu bicia serca
- 1 kabel i ładowarka z USB
- 1 instrukcja obsługi, skrócona instrukcja obsługi i karta gwarancyjna

**W przypadku braku któregokolwiek z powyższych akcesoriów, prosimy o kontakt z punktem sprzedaży.**

### ■ 3. WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie to, po naładowaniu, działa samoczynnie i spełnia wszystkie, europejskie i unijne normy bezpieczeństwa dotyczące wyrobów medycznych. W celu uniknięcia jakiegokolwiek uszkodzenia, należy się upewnić, iż urządzenie to spełnia następujące warunki:

1. Nie używać urządzenia w środowisku z gazami palnymi i / lub środkami znieczulającymi. Może to spowodować wybuch.
2. Aby uniknąć wybuchu, nie wyrzucać urządzenia do ognia.
3. Nie używać aparatu u więcej niż jednego pacjenta jednocześnie.
4. Nie używać aparatu w przypadku gdy użytkownik jest podłączony do innego aparatu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości lub wykonywania rezonansu magnetycznego. Może spowodować uszkodzenie zarówno operatora, jak i pacjenta.
5. Skuteczna wydajność operacyjna pomiędzy tym urządzeniem a mobilnym odtwarzaczem wynosi 5 m.
6. Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby działało w sposób ciągły. Pomimo, że jest wykonane z materiału bryzgoszczelnego,

należy unikać kontaktu z cieczą.

7. Utrzymuj urządzenie w czystości i unikaj wibracji
8. Nie sterylizować urządzenia w wysokich temperaturach. Należy unikać działania i stosowania w pobliżu promieni ultrafioletowych, elektronicznych, itp.
9. Aby uniknąć ryzyka zagrożenia życia i zdrowia użytkownika, przed użyciem należy sprawdzić czy urządzenie działa prawidłowo i czy nie jest uszkodzone. Tego rodzaju test powinien być przeprowadzany co najmniej raz w miesiącu. W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości, należy je naprawić przed jego użyciem.
10. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące dobrotanu płodu po użyciu urządzenia, skonsultować się z lekarzem.
11. Ten przenośny aparat to detektor częstotliwości tętna płodu. W żadnym wypadku, aparat ten nie zastępuje ultrasonograficznego badania płodu. Zaleca się, aby użytkownik końcowy, przed użyciem tego aparatu po raz pierwszy, skonsultował z lekarzem zasadność jego użycia.
12. Natychmiast po przeprowadzeniu zleconego badania lekarskiego, zaleca się ograniczenie stosowania tego detektora do minimum.

### ■ 4. CECHY CHARAKTERYSTYCZNE URZĄDZENIA

#### 4.1. SCHEMAT CZĘŚCI PRODUKTU (RYSUNEK A)

- 1) Wskaźnik działania aparatu i częstotliwość bicia serca płodu
- 2) Port do słuchawek Jack 3.5mm
- 3) Port do ładowarki USB-C
- 4) Guzik włączania/wyłączania
- 5) Przetwornik (część wewnętrzna)

### ■ 5. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### 5.1. ŁADOWANIE BATERII

Niniejszy detektor tętna płodu posiada akumulator pozwalający na pracę urządzenia bez ładowania. W przypadku niskiego poziomu baterii, wskaźnik włączania urządzenia (1) zaświeci się na kolor pomarańczowy. Aby naładować baterię detektora należy:

- 1) Podłączyć końcówkę USB-C kabla ładowarki do gniazda/portu USB-C, który znajduje się z boku urządzenia i jest zakryty kawałkiem silikonu (3). Drugą końcówkę kabla połączyć ze swoim komputerem.
- 2) Podczas ładowania pomarańczowy wskaźnik zasilania będzie migać. Po zakończeniu ładowania, wskaźnik będzie ponownie w kolorze zielonym.

**UWAGA 1:** Nie należy wyjmować baterii z urządzenia.

**UWAGA 2:** W trakcie ładowania, urządzenie nie powinno być stosowane do pomiaru tętna płodu.

## 5.2. WYKRYWANIE TĘTNA

Aby doświadczyć możliwe największe przeżycia doświadczenia z odsłuchu tętna bicia serca płodu, ustawienie i pozycja sondy na brzuchu ma tutaj najważniejsze znaczenie. Aby to osiągnąć, na jedną trzecią powierzchni brzucha, tj. od pępka do wzgórka łonowego, nałóż, w sposób pionowy, dużą ilość żelu.

Następnie, w zależności od tego, czy matka jest w fazie 1 (16-24 tygodni), w fazie 2 (24-32) lub w fazie 3 (32-40 tygodni), zlokalizuj bicie serca zgodnie z ilustracją na **Rysunku B**.

Należy uwzględnić fakt, że powierzchnia brzucha zwiększa się przez cały czas trwania ciąży kobiety. Dzieje się to dlatego, że płód naturalnie rośnie, jego położenie zmienia się, i co za tym idzie, rozmiar powierzchni jego serca powoduje przesuwanie się płodu w górę i jego większą mobilność po obu stronach. Aby uzyskać idealną pozycję do wyraźnego wykrycia tętna płodu, urządzenie należy ustawić w kierunku tylnej części lewego ramienia płodu. Upewnij się, że sonda (5) aparatu całkowicie przylega do skóry.

Po odnalezieniu najlepszej pozycji do odsłuchania bicia serca dziecka można skorzystać z mobilnego urządzenia posiadającego aplikację eMyBaby, która pozwoli na monitorowanie tętna płodu. Istnieje również możliwość bezpośredniego odsłuchania rytmu bicia serca podłączając słuchawki do gniazdka 3,5 mm wejście (2).

W przypadku gdy płód zmieni swoje położenie podczas badania, wtedy należy ustawić odpowiednio kierunek sondy, aby ponownie móc odkryć jego aktywność serca, na tyle wyraźnie, na ile jest to możliwe.

**Uwaga 1: Miniland ma specjalny żel, który sprzyja przewodzeniu ultradźwięków, którego numeracja to 89211. Możesz dokonać zakupu za pośrednictwem naszego sklepu internetowego (<https://www.minilandgroup.com/>). Ponadto ten rodzaj żelu można kupić w aptekach i parafarmakach.**

**Uwaga 2:** Należy pamiętać, że moc emisji ultradźwiękowej w tym urządzeniu jest znacznie niższa, aniżeli przewidują jej standardy, co sprawia, że korzystanie z tego detektora jest bezpieczniejsze dla płodu. Z tego względu, i pomimo wysokiej czułości sondy, urządzenie to jest mniej skuteczne, jeśli chodzi o wykrywalność tętna. Należy, zatem zapewnić sobie zawsze wykrycie najlepszej możliwie pozycji do wykrywania tętna płodu, aby uzyskać możliwie największą dokładność tego pomiaru.

**Uwaga 3:** Słuchanie rytmu bicia serca dziecka przed 16 tygodniem nie zawsze jest możliwe,

zależy to od wielu czynników. Jednym z nich może być wzrost i sylwetka matki. Kobiety wysokie lub z nadwagą mogą mieć większe trudności w usłyszeniu bicia serca dziecka w pierwszych tygodniach ciąży.

## 5.3. UŻYWANIE DETEKTORA

W celu podłączenia tego przenośnego urządzenia do sweetBeat i jego korzystania, należy wykonać następujące kroki:

1. Uruchomić detektor tętna przytrzymując wciśnięty przez 3 sekundy przycisk włączania / wyłączania urządzenia (4), dopóki, dopóty wskaźnik zasilania (1) zaświeci się na zielono.
2. Pobierz i zainstaluj eMyBaby, zgodnie z instrukcją podaną na początku podręcznika.
3. Przejdź do sekcji "My pregnancy" (Moja ciąża) i sekcji "Heart listener" (Tętno) w eMyBaby (Rysunek 1). Po uruchomieniu, to urządzenie, w którym jest zainstalowana ta aplikacja, rozpocznie, za pomocą bluetootha wyszukiwanie tej aplikacji.

**Uwaga 1: Upewnij się, przed rozpoczęciem procesu, że Bluetooth w twoim urządzeniu jest włączony.**

4. identyfikator twojego detektora tętna powinien pokazać się na wyświetlaczu, dzięki czemu można będzie go wybrać, aby zakończyć połączenie. Po jego zakończeniu, na wyświetlaczu pojawi się ikonka połączenia z akcesorium (Rysunek 2). Proces ten należy powtórzyć za każdym razem, gdy chce się korzystać z urządzenia.
5. Zastosuj dużej ilości żelu na główce sondy aparatu (5).
6. Na początku użytkowania, należy zawsze znaleźć najlepszą lokalizację w celu ustawienia sondy jak najbliżej serca płodu zgodnie z instrukcją opisaną w rozdziale 5.2. Ustawiając aparat na łonie, urządzenie to zacznie emitować zielone światło, wtedy gdy zlokalizuje tętno płodu z czułością głośnością pomiędzy 110 a 160 uderzeniami na minutę, na pomarańczowo – wtedy gdy sonda ta będzie poza tym zakresem.
7. Po rozpoczęciu odbioru wyraźnych dźwięków, urządzenie to będzie generować wykres graficzny tętna w czasie rzeczywistym (Rysunek 3). Istnieje również możliwość ręcznego zarejestrowania ruchów wykonywanych przez dziecko w czasie trwania tego pomiaru.

**Uwaga 2:** Istnieje możliwość zwiększenia lub zmniejszenia głośności wykrywanych dźwięków za pomocą guzików głośności na urządzeniu lub za pomocą ikony, która się pojawia na ekranie z aplikacją.

8. W razie potrzeby, wszystkie zarejestrowane

dźwięki i wykresy można nagrać, klikając przycisk "Record" (Nagraj), po to aby, w przyszłości móc korzystać z dostępu do tych plików, opisanych w poddziale "Your sounds" (Twoje dźwięki).

**Uwaga 3:** Aby oszczędnie i dłużej móc gospodarować baterią, detektor wyłącza się automatycznie po ustaniu pobierania sygnałów przez cztery minuty.

### 5.4. DODATKOWE SEKCJE W ROZDZIALE "My pregnancy" (Moja ciąża) w aplikacji eMyBaby (RYSUNEK 1)

Poza możliwością korzystania z detektora tętna płodu wyposażonego w aplikację eMyBaby, czyli tak jak opisano w poprzedniej sekcji, aplikacja ta dostarcza użytkownikom wiele innych narzędzi, które pozwalają na dokładne śledzenie tętna dziecka przez cały okres ciąży.

Poniżej podano, wszystkie dodatkowe sekcje w tym rozdziale są specjalnie dedykowane i będą towarzyszyć przyszłym rodzicom w trakcie całej ciąży.

#### 5.4.1. "Your sounds" (Twoje dźwięki)

W tej sekcji zostaną zarejestrowane wszystkie dźwięki, które zostały wcześniej nagrane przez detektor (opisane w podpunkcie 5.3 niniejszego podręcznika) podając datę, godzinę i czas ich wykonania. Ponadto, mogą być one również udostępniane bliskim.

#### 5.4.2. "Baby" (Dziecko)

Ten punkt dotyczy rejestracji zmian zachodzących w rozwoju dziecka podając niektóre parametry dotyczące jego rozwoju.

Można wybrać następujące polecenia:

- Wprowadź odsłuchy swojego dziecka (Rysunek 5) z komentarzami;
- Wprowadź dane, które dostarczy lekarz dotyczące różnych pomiarów płodu (Rysunek 6), po to, aby następnie dodać je w chronologicznej kolejności.
- Wygeneruj wykresy na podstawie dostępnych danych, które orientacyjnie dają pogląd na rozwój dziecka. (Rysunek 7).

#### 5.4.3. "Mum" (Mama)

W tej sekcji można zarejestrować kilka ważnych parametrów związanych ze zmianami, które matki doświadczają w trakcie ciąży:

- Rozwój płodu: W tej sekcji, matka może, co miesiąc, rejestrować swoją wagę co miesiąc, generując tym samym, wykres (Rysunek 8).
- Ciśnienie tętnicze: Aby rejestrować każdy pomiar i móc je śledzić i odpowiednio kontrolować (Rysunek 9).
- Ruchy płodu: W tej sekcji, można analizować to czy dziecko się ruszało w trakcie kontroli

ginekologicznej matki. (Rysunek10).

- Wysokość macicy: Jest to jedna z danych, którą zazwyczaj się śledzi w bardzo szczegółowy sposób. Aplikacja pozwala zapisywać te wyniki pomiarów, które są wykonywane przez ginekologa, po to, aby uzyskać podsumowanie ewolucji ciąży. (Rysunek 11).
- Brzuch: Dobrym testem ewolucji przyszłego dziecka jest rosnący brzuch. Jego obraz można rejestrować zdjęciami opatrzonymi komentarzem, a następnie edytować je lub usuwać (Rysunek 12).

#### 5.4.4. "Medical records" (Wizyty lekarskie)

Aplikacja ta pozwala również śledzić terminy wizyt lekarskich i podzielić je na poszczególne specjalizacje (Rysunek 13). Można je dodawać wybierając odpowiednią specjalizację i wprowadzić jej dane. Później, dane te będą widoczne w sekcji "Calendar" (Kalendarz) w aplikacji eMyBaby

#### 5.4.5. "Contractions" (Skurcze)

W tej sekcji (Rysunek 14), w chwili porodu, można dokumentować każdy skurcz i czas trwania każdego z nich. Dane te mogą być zestawione w sposób, który został przedstawiony na zdjęciu 14.

#### 5.4.6. "Baby's diary" (Dzienniczek dziecka)

Aby umożliwić rejestrowanie wszystkich zdarzeń, które mają miejsce na tym ważnym etapie, zarówno dla rodziców, jak i niemowlaków, aplikacja ta posiada wbudowany i posortowany na tygodnie, dzienniczek, w którym można rejestrować wszystkie zdarzenia mające miejsce w trakcie ciąży. Istnieje również możliwość załadowania plików multimedialnych ( Rysunek 15).

## 6. UTRZYMANIE I KONSERWACJA

- Aparat do mierzenia tętna dziecka jest bardzo precyzyjnym urządzeniem, które winno być traktowane ze szczególną ostrożnością.
- Przed jego użyciem, z sondy należy usunąć reszki żeluz pozostałe z poprzedniego użycia. W ten sposób zapewniamy lepszą precyzję swojego badania i zwiększamy, tym samym, żywotność urządzenia.
- Przed użyciem tego detektora, należy się upewnić, że jest ono sprawne, nieuszkodzone i wolne od jakichkolwiek uszkodzeń, które mogłyby zmienić jego działanie lub mieć szkodliwy wpływ na zdrowie użytkownika. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń należy je wyrzucić i zastąpić innym aparatem.
- Dokładność pomiaru tętna płodu nie można by regulowaną w sposób ręczny. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących ustawienia odpowiedniej regulacji, użytkownik winien sam sprawdzić i przetestować ją za pomocą innych urządzeń medycznych, takich jak stetoskop.



**6.1 Czyszczenie**

- Utrzymuj sprzęt czysty i wolny od pyłu regularnie czyszcząc go miękką i suchą szmatką
- Do czyszczenia tego detektora, można użyć, jeśli konieczne, zwilżonej wodą szmatkę lub wodę z mydłem.
- Do czyszczenia nie należy używać żadnych, agresywnych rozpuszczalników, takich jak np. aceton.

**UWAGA: Zabrania się stosować materiałów ściernych, takich jak: wełna stalowa lub podobne.**

**Nie zanurzać urządzenia w cieczach.**

**Nie należy czyścić powierzchni tego aparatu przy użyciu płynów czyszczących.**

**UWAGA:** Część sondy powinna być czyszczona 70% roztworem alkoholu izopropylowego. Następnie, można go pozostawić do wyschnięcia lub użyć szmatki.

**6.2. Dezynfekcja**

Jak opisano powyżej, czyszczenie górnej części aparatu, jak i głowica tego urządzenia musi być czyszczona 70% roztworem alkoholu izopropylowego, a następnie osuszona za pomocą miękkiej tkaniny, aby usunąć wszelkie resztki, które mogły zostać na urządzeniu. Prowadzenie innych procesów czyszczenia lub dezynfekcji, które mogłyby przyczynić się do uszkodzenia lub awarii tego detektora jest surowo zabronione.

**6.3. Transport i przechowywanie**

To urządzenie nie może być przechowywane w miejscach lub w środowiskach narażonych na działanie erozji, wilgoci, lub innych, ekstremalnej temperatur czy słabej wentylacji. Ponadto, podczas transportu tego urządzenia należy unikać gwałtownych wibracji lub uderzeń.

**ZNORMALIZOWANE SYMBOLE**

• Nazwa i adres producenta



• Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



• Kod partii



• Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi!



• W kontakt z ciałem wchodzi część typu B



• Utylizacja zgodna z dyrektywą 2012/19/EU (W sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego WEEE)



0482

• Zgodność z Europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (93/42 EEC) oraz zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

Jednostka notyfikowana 0482: MEDCERT GmbH



• Numer seryjny

**7. SPECYFIKACJE TECHNICZNE**

- Bluetooth standard: 4.0
- Kompatybilność Bluetooth: 3.0 i 4.0

**7.1. Cechy fizyczne**

- Wymiar: 80 mm (średnica) x 43 mm (wysokość)
- Ciężar: 75 g ± 10 g (łącznie z baterią)

**7.2. Środowisko pracy**

- Temperatura: od +5°C do +40°C
- Wilgotność: ≤ 80%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 86 kPa do 106 kPa
- Żywotność: 5 lat

**7.3. Transport i przechowywanie**

- Temperatura: od -10°C do +55°C
- Wilgotność: <93%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 86 kPa do 106 kPa

**7.4. pomiar tętna bicia serca płodu**

- Czulość: ≥ 90 dB
- Zakres pomiaru: od 50 do 210 pulsów na minutę
- Dokładność: ± 2 pulsów na minutę

**7.5. Specyfikacja elektryczna**

- Bateria: 3.7 V jonowo-litowa do wielokrotnego ładowania

**7.6. Specyfikacja techniczna sondy**

- Nazwa produktu: Doppler płodu
- Model: iFM-10B
- Tryb: Doppler ciągły
- Odporność na wodę: IPX1
- Operacyjna częstotliwość akustyczna: 2.5 MHz ± 15%
- Moc ultradźwiękowa: ≤ 20 mW
- Faktyczny obszar emisji: 245 mm<sup>2</sup> ± 15%
- $p_{-} < 1\text{MPa}$
- $I_{-} < 20\text{mW/cm}^2$
- $I_{\text{spta}} < 100\text{mW/cm}^2$

**8. IDENTYFIKACJA I ROZWIĄZANIE PROBLEMÓW**

<b>Problem</b>	<b>Możliwa przyczyna</b>	<b>Rozwiązanie</b>
Aparat nie włącza się	Bateria się wyczerpała	Naładuj aparat zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 5.1.
Urządzenie przenośne nie łączy się z aparatem do wykrywania tętna pomimo iż, znajduje się w jego zasięgu i powinno wyszukać urządzenie Bluetooth	Aparat nie włączył się	Włącz je w sposób opisany w punkcie 5.3.
	Bluetooth twojego urządzenia przenośnego nie jest aktywne / nie włączył się	Sprawdź, czy funkcji Bluetooth w twoim telefonie została włączona, i czy wykonano kroki podane w punkcie 5.3.
	Bateria w aparacie do wykrywania tętna całkowicie się wyczerpała	Naładuj aparat zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 5.1.
	Twoje przenośne urządzenie nie jest kompatybilne z Bluetooth BLE 4.0.	Sprawdź kompatybilność z twoim telefonem z danymi podanymi w rozdziale 7. <b>SPECYFIKACJE TECHNICZNE</b>
	sweetBeat znajduje się poza zasięgiem Bluetootha twojego urządzenia przenośnego	Przybliż swoje urządzenie przenośne do detektora tętna
Moduł wymienny nie wydaje żadnego dźwięku	Głośność detektora tętna jest zbyt niska	Podkręć głośność urządzenia
	Detektor tętna nie włącza się	Włącz go zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 5.3.
	Bateria w aparacie do wykrywania tętna całkowicie się wyczerpała	Naładuj aparat zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 5.1.
Wykonany pomiar nie jest dokładny lub istnieją wątpliwości co do jego wyniku	Sprawdź, czy przetwornik jest czysta	Wyczyść przetwornik zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 6.1 w niniejszym podręczniku
	Sprawdź, czy sposób pomiaru jest poprawny, czy nie	Pamiętaj, aby przeczytać niniejszy podręcznik aby wiedzieć jak poprawnie obchodzić się i używać aparatu do wykrywania tętna
Inne nieprawidłowości	Prosimy o kontakt z personelem technicznym firmy MINILAND	

**9. INFORMACJE DOTYCZĄCA USUWANIA PRODUKTU**

- Pamiętaj o odpowiedzialnym usuwaniu produktu.
- Nie mieszaj produktów z przekreślonym symbolem kosza ze zwykłymi odpadkami domowymi.
- Oddaj takie produkty do punktów zbierania, wyznaczonych przez lokalne władze. Możesz też skontaktować się ze sprzedawcą urządzenia.



**Niniejszym Miniland S.A. oświadcza, że „89304 sweetBeat“ jest zgodny z zasadniczymi wymogami oraz pozostałymi stosownymi postanowieniami Dyrektywy 2014/53/UE.**

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

1. Введение
2. Содержание
3. Меры предосторожности
4. Характеристики изделия
5. Инструкции по использованию
6. Обслуживание
7. Технические характеристики
8. Обнаружение и устранение неполадок
9. Информация об утилизации изделия

**■ 1. ВВЕДЕНИЕ**

Мы поздравляем Вас с приобретением нашего инновационного ультразвукового пульсометра, который позволит Вам слушать сердцебиение Вашего малыша с помощью любого мобильного устройства, через Bluetooth, начиная с 16 недели беременности. Перед использованием внимательно прочтите инструкции данного руководства. Сохраните его для поиска важной справочной информации.

**Некоторые характеристики, описанные в данном руководстве, могут быть изменены производителем без предварительного уведомления.**

**■ 2. СОДЕРЖАНИЕ**

- 1 пульсометр
- 1 кабель и USB зарядное устройство
- 1 руководство пользователя, краткое руководство и гарантийный талон

**Если что-либо из вышеописанного комплекта отсутствует, обратитесь, пожалуйста, в Вашу точку продажи.**

**■ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

После полного цикла зарядки данное устройство работает полностью в автономном режиме и соответствует стандартам безопасности медицинского оборудования ЕС. Во избежание любых возможных повреждений обязательно соблюдайте настоящие инструкции.

1. Устройство не следует использовать в среде, где присутствуют легковоспламеняющиеся газы, это может спровоцировать взрыв.
2. Во избежание взрыва на поднесите устройство близко к огню.
3. Не следует измерять пульс одновременно двум и более пациентам.
4. Не следует пользоваться прибором рядом с хирургическим магнитно-резонансным и высокочастотным оборудованием. Это небезопасно и для оператора, и для пациента.
5. Эффективное рабочее расстояние между прибором и мобильным устройством – 5 метров.
6. Данный прибор предназначен для

долгосрочного использования. Несмотря на то, что устройство выполнено с применением технологии защиты от брызг, избегайте его контакта с любыми жидкостями.

7. Содержите прибор в чистоте, предохраняйте его от ударов и падений.
8. Не следует стерилизовать устройство в высокотемпературной среде. Избегайте его попадания в зону воздействия электронного и ультрафиолетового излучения.
9. Перед началом работы убедитесь, что у прибора отсутствуют повреждения, которые могут создать угрозу безопасности пользователя. Такую проверку необходимо проводить, как минимум, один раз в месяц. Если обнаружена какая-либо неисправность, ее следует немедленно устранить до начала следующего сеанса работы.
10. Если у вас есть какие-либо вопросы о благополучии плода после использования прибора, проконсультируйтесь с вашим врачом.
11. Настоящее устройство является переносным прибором для измерения сердцебиения плода. Он ни в коем случае не подменяет медицинское обследование плода. Перед первым применением прибора пользователю рекомендуется проконсультироваться у лечащего врача.
12. Сразу же после планового клинического обследования старайтесь свести использование устройства к минимуму.

**■ 4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ****4.1. СХЕМА ЧАСТЕЙ ПРИБОРА (РИСУНОК А)**

- 1) Индикатор включения и частоты пульса плода
- 2) Порт аудио разъема 3,5 мм
- 3) USB-C порт для подзарядки
- 4) Кнопка включения/выключения
- 5) Датчик (внизу)

**■ 5. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ****5.1. ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА**

Пульсометр оснащен подзаряжаемым аккумулятором. При низком уровне заряда аккумулятора индикатор светится оранжевым цветом. Для подзарядки аккумулятора устройства:

- 1) Подсоедините USB-C штекер поставляемого в комплекте кабеля к USB-C входу устройства. Он находится на боковой части устройства под силиконовой накладкой (3). Подключите другой конец кабеля к Вашему компьютеру. Начнется подзарядка устройства.
- 2) Во время зарядки индикатор питания будет мигать оранжевым цветом. После завершения зарядки, он загорится зеленым.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Не пытайтесь вынуть батарею из прибора.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Когда устройство заряжается, оно не может использоваться для измерения пульса плода.

## 5.2. ОБНАРУЖЕНИЕ ПУЛЬСА

Для максимального удобства измерения первоистепенное значение имеет правильное расположение датчика в соответствующей области живота. Для этого необходимо нанести большое количество геля на первую треть вертикальной линии, соединяющей пупок с лобковой частью.

Затем, в зависимости от срока беременности: первого (16-24 недели), второго (24-32) либо третьего (32-40 недель), найдите сердцебиение плода в области, отмеченной цветом на **рисунке В**.

Вы можете заметить, что область расширяется по мере протекания беременности. Это происходит из-за того, что по мере роста плода, увеличиваются размеры его сердца и расширяются границы его движений. Идеальная позиция для четкого измерения пульса плода – когда устройство ориентировано на заднюю часть его левого плеча. Убедитесь, что датчик (5) прибора всегда полностью прилегает к коже.

После того, как Вы нашли оптимальное положение для прослушивания сердцебиения малыша, Вы можете воспользоваться мобильным приложением eMyBaby для наблюдения за его пульсом. При желании Вы можете прослушивать его в реальном времени через наушники. Для этого их следует подключить через гнездо 3,5 мм (2). Если во время обследования положение плода изменилось, Вам следует снова настроить пульсометр, вернувшись к поиску позиции, где сердцебиение прослушивается с наибольшей четкостью.

**Примечание 1:** Miniland имеет специальный гель для проведения ультразвукового исследования, ссылка на который 89211. Вы можете сделать покупку через наш интернет-магазин (<https://www.minilandgroup.com/>).

Кроме того, этот тип геля можно приобрести в аптеках и аптечках.

**Примечание 2:** Имейте в виду, что мощность ультразвукового излучения нашего устройства значительно ниже, чем у промышленных образцов, поэтому оно гораздо безопаснее для Вашего малыша. Поэтому и, несмотря на высокую чувствительность, датчик менее эффективен в процессе поиска. Таким образом, следует всегда находить наилучшую позицию для определения пульса плода для

получения максимально точных измерений.

## Примечание 3:

Прослушать сердцебиение ребенка до 16 недель не всегда возможно и, зачастую, это зависит от различных факторов. Среди прочего, это – рост и фигура матери. У женщин высокого роста или с избыточным весом на первых неделях сердцебиение плода прослушивается труднее.

## 5.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПУЛЬСОМЕТРА

Для сопряжения Вашего мобильного устройства со sweetBeat и его использования выполните следующие шаги:

1. Включите пульсометр, нажав на 3 секунды кнопку включения/выключения (4), пока индикатор включения (1) не засветится зеленым цветом.
2. Загрузите и установите eMyBaby, как описано в начале данного руководства.
3. Войдите в раздел «Моя беременность» и подраздел «Пульсометр» приложения eMyBaby (рис. 1). Как только Вы войдете, мобильное устройство, где Вы установили приложение, начнет поиск через bluetooth Вашего sweetBeat.

**Примечание 1: Перед началом сопряжения убедитесь, что функция Bluetooth Вашего мобильного устройства включена.**

4. Идентификатор вашего устройства пульсометра должен появиться на экране, чтобы Вы могли его выбрать для завершения подключения. По завершении устройство появится на экране, как сопряженное (Рисунок 2). Всякий раз, когда Вы захотите использовать прибор, следует повторить эту процедуру сопряжения устройств.
5. Нанесите большое количество геля на датчик прибора (5).
6. Перед началом измерений, следует найти оптимальную позицию для настройки датчика на расположение сердца плода согласно инструкциям, приведенным в пункте 5.2. После его размещения на животе матери, устройство будет излучать зеленый свет, если пульс плода составляет от 110 до 160 ударов в минуту, и оранжевый, если показатели пульса выходят за пределы этого диапазона.
7. Как только вы начнете четко получать звуки сердцебиения, Ваше устройство начнет рисовать график частоты сердечных сокращений в режиме реального времени (рис. 3).

При желании Вы можете также вручную отмечать движения Вашего ребенка во время измерения.

**Примечание 2:** Вы можете увеличить или уменьшить громкость обнаруженных звуков кнопками управления мобильного устройства или соответствующим значком, на экране приложения.

8. При желании Вы можете записывать регистрируемые звуки и графики, нажав на кнопку «Запись». В дальнейшем доступ к этим файлам находится в подразделе «Твои звуки».

**Примечание 3:** В целях экономии заряда аккумулятора, если прибор прекращает приём сигналов в течение четырех минут, он автоматически отключается.

**5.4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПУНКТЫ РАЗДЕЛА «Моя беременность» в eMyBaby (РИСУНОК 1)**  
Кроме использования пульсометра с приложением eMyBaby, как это описано в предыдущем разделе, в нем предлагаются многие другие полезные возможности для внимательного и подробного отслеживания процесса протекания беременности.

Далее рассказывается о всех дополнительных пунктах этого раздела, особенно о тех, что касаются подключения к процессу будущих пап.

#### 5.4.1. Твои звуки

В этом пункте находятся звуки, записанные в разделе о пульсометре (описанном в п. 5.3 данного руководства), с указанием дня и времени их записи. Кроме того, Вы можете ими поделиться с близкими Вам людьми.

#### 5.4.2. Малыш

Этот пункт предназначен для записи динамики некоторых данных роста Вашего ребенка.

Вы можете выбрать:

- Ввести УЗИ вашего ребенка (рис. 5) с комментариями.
- Ввести данные, предоставленные Вашим врачом о различных измерениях плода (рис. 6), чтобы затем просмотреть их, обобщенными в хронологическом порядке.
- Получите на основании этих данных графики, которые представляют эволюцию вашего малыша. (Рисунок 7).

#### 5.4.3. Мама

В этом пункте вы можете отмечать различные важные показатели, касающиеся изменений, которые будут происходить с мамой во время беременности:

- Изменения веса: В этом пункте мать может месяц за месяцем регистрировать свой вес и получать график его изменения (рис. 8).
- Артериальное давление: для регистрации каждого измерения и их отслеживания (рис. 9).

- Перемещения плода: Здесь можно отмечать изменилось ли положение малыша во время гинекологического обследования. (Рисунок 10).

- Высота матки: это одна из величин, за которыми обычно ведется подробное наблюдение. В приложении вы можете зарегистрировать значения, измеренные Вашим гинекологом и увидеть итоговый график ее изменений (рисунок 11).

- Животик: Хорошим тестом эволюции Вашего будущего малыша является рост живота. Тут Вы можете оставлять фотографии с комментариями для каждой из них, а затем отредактировать или удалить их (Рисунок 12).

#### 5.4.4. Визиты к врачу

Приложение позволяет Вам составить график врачебных приемов и разделить их по специальностям (рисунок 13). Вы можете добавлять их, выбирая соответствующую специальность и внося нужные данные, затем они появятся в разделе «Календарь» приложения eMyBaby.

#### 5.4.5. Сокращения

В этом пункте (Рисунок 14) при приближении к моменту родов, Вы можете фиксировать, когда происходят схватки, а также продолжительность каждой из них. Эти данные можно резюмировать, как это показано на рисунке 14.

#### 5.4.6. Дневник малыша

Для того, чтобы зафиксировать все события этого важнейшего для родителей и ребенка этапа в приложении есть дневник, разбитый на недели, который позволяет Вам, записывать все события, которые происходят во время беременности и даже вносить в него мультимедийные файлы (рисунок 15).

## 6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Настоящий прибор является высокоточным и требует бережного обращения.

- Перед его использованием необходимо удалить все остатки геля от предыдущего использования из контактной зоны. Это позволит улучшить точность полученных результатов и продлит срок службы устройства.

- Перед использованием пульсометра убедитесь в отсутствии явных повреждений, которые могут повлиять на его работу или причинить вред пользователю. Если обнаружены какие-либо повреждения, утилизируйте прибор и замените его другим.

- Точность измерения частоты сердцебиения плода не может быть скорректирована

## РУССКИЙ

вручную. При возникновении у пользователя сомнений в точности полученных измерений, последний может сравнить их с полученными с помощью других медицинских приборов, например, стетоскопа.

### 6.1. Чистка

- Содержите устройство в чистом от грязи и пыли виде, периодически протирайте его чистой, мягкой и сухой тканью.
- При необходимости Вы можете использовать слегка влажную или смоченную мыльной водой ткань.
- Не используйте для очистки агрессивные растворители, такие, как ацетон.

**ВНИМАНИЕ:** Запрещается использовать абразивные материалы, типа металлической мочалки или аналогичных ей средств. Не погружайте прибор в жидкости. Не наносите никаких чистящих жидкостей на поверхность устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Зонд следует протирать 70% спиртовым раствором или изопропиловым спиртом. Затем надо дать ему просохнуть или протереть тканью.

### 6.2. Дезинфекция

Как было указано ранее, верхнюю часть устройства и датчик следует очистить 70% спиртовым раствором или изопропиловым спиртом, затем протереть тканью для устранения любых остатков на поверхности. Во избежание повреждений или неисправностей пульсометра не допустимы никакие иные способы очистки.

### 6.3. Транспортировка и хранение

Это устройство не должно храниться в местах, где возможно появление эрозии, в помещениях с высоким уровнем влажности или с плохой вентиляцией, при экстремальных температурах. Кроме того во

время транспортировки устройства следует избегать воздействия ударов или тряски.

## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Версия Bluetooth: 4.0
- Совместимость со стандартами Bluetooth: 3.0 и 4.0

### 7.1 Физические параметры

- Размер: 80 мм (диаметр) x 43 мм (высота)
- Вес: 75 г ± 10 г (включая батарею)

### 7.2. Условия работы

- Температура: От + 5°C до + 40°C
- Влажность: ≤ 80%
- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа
- Срок годности: 5 лет

### 7.3. Транспортировка и хранение

- Температура: от - 10°C до + 55°C
- Влажность: <93%
- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа

### 7.4. Измерение частоты сердцебиения плода

- Чувствительность: ≥ 90 дБ
- Диапазон измерения: от 50 до 210 ударов в минуту.
- Точность: ± 2 удара в минуту

### 7.5. Электрические характеристики

- Батарея: 3.7 V литий ионная подзаряжаемая

### 7.6. Характеристики зонда

- Название продукта: фетальный доплер
- Модель: iFM-10B
- Режим: Непрерывный Допплер
- Водостойкость: IPX1
- Рабочая акустическая частота: 2.5 МГц ± 15%
- Ультразвуковая выходная мощность: ≤ 20 mW
- Площадь эффективного излучения:
  - 245 мм<sup>2</sup> ± 15%
  - $p_{-} < 1 \text{MPa}$
  - $I_{-} < 20 \text{mW/cm}^2$
  - $I_{\text{срта}}^{\text{об}} < 100 \text{mW/cm}^2$

## СТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ



• Название и адрес производителя



• Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



• Код партии



• Внимание: Прочитайте руководство по эксплуатации для пользователя!



• Рабочая часть устройства типа В



• Утилизация в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE)



• Соответствует требованиям европейской Директивы о медицинских аппаратах (93/42/ЕЕС) с поправками, внесенными директивой 2007/47/ЕС. Уполномоченный орган 0482: MEDCERT GmbH



• Номер серии

## 8. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет отклика при включении прибора	Батарея разряжена	Зарядите пульсометр, как указано в пункте 5.1.
Мобильное устройство не обнаруживает пульсометр в зоне покрытия для выполнения поиска устройств Bluetooth	Пульсометр не включен	Включите его, как указано в пункте 5.3.
	Bluetooth вашего мобильного не активирован	Убедитесь, что Bluetooth на вашем мобильном телефоне включен, как описано в пункте 5.3.
	Пульсометр полностью разряжен	Зарядите пульсометр, как указано в пункте 5.1.
	Ваше мобильное устройство не совместимо с Bluetooth BLE 4.0.	Смотрите совместимость sweetBeat в пункте 7.
Съемный модуль не воспроизводит никаких звуков	sweetBeat находится вне диапазона Bluetooth Вашего мобильного устройства	Поместите Ваше мобильное устройство ближе к пульсометру
	Громкость Вашего мобильного устройства слишком низкая	Увеличьте громкость устройства
Измерение неточное или есть сомнения в результате измерения	Пульсометр не включен	Включите его, как указано в пункте 5.3.
	Пульсометр полностью разряжен	Зарядите пульсометр, как указано в пункте 5.1.
	Убедитесь, что Датчик чистый	Очистите Датчик, как описано в разделе 6.1 данного руководства
Другие сбои	Проверьте, правильно ли Вы проводите измерение	Убедитесь, что вы прочли руководство и знаете, как правильно использовать пульсометр
	Обратитесь в сервисный центр MINILAND	

## 9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛАХ УНИЧТОЖЕНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ

- Помните, что к утилизации изделия следует относиться ответственно.
- Не выбрасывайте изделия с символом, изображающим перечеркнутое мусорное ведро, с остальными бытовыми отходами.
- Для правильного сбора и переработки таких изделий сдавайте их в официальные приемные пункты или обратитесь к продавцу, у которого Вы приобрели данное изделие.



# miniland

Importador / Distribuidor · Importer / Distributor  
mportador / Distribuidor · Importateur / Distributeur  
Importeur / Händler · Importatore / Distributore  
Importer / Dystrybutor · импортер / Дистрибьютор

Miniland S.A.

P.Ind. La Marjal I C/ La Patronal 10 · 03430 ONIL (Alicante) SPAIN

Technical support: +34 966 557775 · Fax +34 965 565 454

www.minilandgroup.com · tecnico@miniland.es

© Miniland, S.A. 2019

Fabricado en China. Conservar los datos.

Made in China. Keep this information.

Fabricado em China. Conservar dados.

Fabbricato in Cina. Conservare i dati.

Fabriqué en Chine. Conservar ces informations.

Hergestellt in China. Bewahren Sie diese Angaben auf

Wyprodukowano w Chinach. Zachowaj instrukcję.

Сделано в Китае. Сохраните эту информацию.

صنع في الصين. احتفظ بهذه المعلومات.

89304 sweetBeat



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany



Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd.

Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China, 518055

**CE**  
0482