

AngelSound s JPD-200S Bluetooth 4.0



Návod k použití

1. ÚVOD

1.1 SEZNAM BALENÍ

Hlavní jednotka×1; Sluchátka×1; Uživatelská příručka×1

1.2 POPIS VÝROBKU

Výrobek slouží především k detekci tlukotu srdce plodu (SFH, sound of the fetal heartbeat). Srdeční frekvence plodu (FHR, fetal heart rate) je důležitým podkladem pro kontrolu, zda je plod zdravý. Záznam změn FHR pomáhá odhalit známky hypoxie plodu, tísně plodu, omotání pupeční šňůry plodu kolem krku apod. Monitorování plodu v domácím prostředí zahrnuje především poslech srdečního tepu plodu a kontrolu změn FHR, které výrazně pomáhají zvýšit bezpečnost plodnosti.

1.3 PRINCIP FUNGOVÁNÍ

Fetální doppler se skládá ze sondy (vysílače a přijímače) a jednotky pro zpracování signálu. Ultrazvukové vlnění je přenášeno z jedné piezoelektrické keramické části na přední straně sondy do dělohy těhotné ženy. Ozvěna je přijímána druhou piezoelektrickou keramikou v přední části sondy, když ultrazvuková vlna dosahuje srdce plodu. Poté se přemění na napětí. Tento dopplerovský signál je detekován a demodulován z přijatého signálu. A dopplerovská frekvence odpovídá rytmu systoly a diastoly plodu. Po kmitání srdečních chlopní se vytvoří dopplerovská frekvenční výchylka. Přenáší se výstupní signál vibrací srdečních chlopní a posílá se do reproduktoru pro získání rytmického zvuku s tlukotem srdce plodu.

2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

2.1 ÚČEL POUŽITÍ

Fetální doppler JPD-200S je ruční, bateriově napájený zvukový doppler, který se používá k detekci srdečních ozev plodu. Zamýšleným uživatelem je těhotná žena.

2.2 INDIKACE K POUŽITÍ

Výrobek se běžně používá u plodu nad 16 týdnů růstu.

- Poslech SFH: uživatel může poslouchat zvuk srdečních ozev plodu z reproduktoru.

- Záznam zvuku: Zvuk srdečního tepu plodu lze nahrávat.

UPOZORNĚNÍ: Nemělo by se používat v aplikacích podporujících nebo udržujících život.

2.3 KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

Přístroj nemá žádné vedlejší účinky, pokud je správně používán, a zbývajícím riziko je přípustné.

2.4 UPOZORNĚNÍ PRO DOMÁCÍ POUŽITÍ

Tento přístroj nemůže nahradit profesionální fetální monitor. Pokud je srdeční frekvence plodu abnormální nebo ji nelze pomocí tohoto monitoru lokalizovat, měla by těhotná žena okamžitě navštívit nemocnici a vyhledat pomoc lékaře. Pokud těhotná žena necítí pohyby plodu, okamžitě se vydejte do nemocnice a vyhledejte pomoc lékaře.

2.5 BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA A POŽADAVKY

Výstražná slova uvedená vlevo dole označují kategorie potenciálního nebezpečí. Definice jednotlivých kategorií jsou následující:

NEBEZPEČÍ: Toto upozornění označuje nebezpečí, které může způsobit vážné zranění nebo smrt.

VAROVÁNÍ: Tato výstraha označuje nebezpečí, která mohou způsobit vážné zranění osob nebo smrt.

UPOZORNĚNÍ: Toto upozornění označuje nebezpečí, která mohou způsobit lehké zranění osob, poškození výrobku nebo poškození majetku.

2.6 BEZPEČNOSTNÍ VÝSTRAHY

Níže je uveden seznam bezpečnostních výstrah výrobku, které se objevují v této části a v celém návodu. Tato bezpečnostní upozornění si musíte přečíst, porozumět jim a věnovat jim pozornost předtím, než se pokusíte s výrobkem pracovat.

NEBEZPEČÍ: Nebezpečí požáru a výbuchu

Nepoužívejte výrobek v přítomnosti hořlavých plynů, abyste zabránili možnému nebezpečí výbuchu nebo požáru.

VAROVÁNÍ: Uškrcení v důsledku zamotání dítěte do monitorovacích kabelů.

VAROVÁNÍ: Neupravujte toto zařízení bez autorizace výrobce.

VAROVÁNÍ: Prach a světlo mohou ovlivnit bezpečnost a výkon přístroje.

VAROVÁNÍ: Znehodnocené senzory a elektrody nebo uvolněné elektrody mohou zhoršit výkon nebo způsobit jiné problémy.

VAROVÁNÍ: Vlivy způsobené domácími zvířaty, škůdci nebo dětmi.

VAROVÁNÍ: Používejte pouze schválené zařízení

Nepoužívejte jiné než výrobcem schválené baterie, gel, kabely nebo volitelné vybavení, které by mohlo způsobit nesprávnou funkci výrobku během záchranné akce.

VAROVÁNÍ: Sousedící a/nebo na sobě umístěná zařízení

Výrobek by neměl být používán v sousedství jiných zařízení nebo s nimi stohován. Výrobek by neměl být používán v sousedství jiných zařízení nebo s nimi ukládán na sebe, pokud je to nutné, měl by být pozorován, aby se ověřila jeho normální funkce v uspořádání, ve kterém bude používán.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím zkontrolujte, zda zařízení nemá viditelné známky poškození, které by mohly ovlivnit bezpečnost personálu nebo schopnost zkoušení. Pokud zjistíte poškození, doporučuje se výměna.

UPOZORNĚNÍ: Povrch sondy, který je v kontaktu s tělem, může způsobit nepříjemné pocity z důvodu problémů s biokompatibilitou. Spojovací materiál může u uživatelů vyvolat kožní alergie. Pokud se u pacienta vyskytnou nepříjemné pocity nebo alergické reakce, je třeba okamžitě přerušit používání a v případě potřeby vyhledat lékařskou pomoc.

UPOZORNĚNÍ: Drát sondy nemotejte, aby nedošlo k udušení.

UPOZORNĚNÍ: Nedotýkejte se současně uživatele, napájecího portu a sondy.

UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek se nedoporučuje používat na lodích a v letadlech.

UPOZORNĚNÍ: Fetální doppler a baterie uchovávejte mimo dosah dětí, aby si s nimi nehrály. V případě, že dítě náhodou spolkně baterii, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

UPOZORNĚNÍ: Extrémny teploty/vlhkosti/tlaku

Vystavení výrobku extrémním podmínkám prostředí mimo jeho provozní parametry může ohrozit jeho správnou funkci.

UPOZORNĚNÍ: Likvidace baterií

Baterii recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s místními zákony. Abyste zabránili nebezpečí požáru a výbuchu, baterie nespalujte.

UPOZORNĚNÍ: Možná citlivost na rádiové frekvence (RF)

RF citlivost mobilních telefonů, CB vysílaček a FM obousměrných rádií může způsobit rušení výrobku. V blízkosti výrobku nepoužívejte bezdrátové radiotelefony - vypněte napájení radiotelefonu a dalších podobných zařízení v blízkosti výrobku.

UPOZORNĚNÍ: Prohlášení o systémech

Zařízení připojená k výrobku musí být certifikována podle příslušných

IEC normy (IEC 60601-1 pro zdravotnické přístroje).

UPOZORNĚNÍ: Roztoky pro čištění krytu

Při dezinfekci pouzdra používejte neoxidující dezinfekční prostředek, například čisticí roztok na bázi amonných solí nebo glutaraldehydu, aby nedošlo k poškození kovových konektorů.

UPOZORNĚNÍ: Prostředí použití

Výrobek je určen pro použití v interiéru. Provozovatel musí před použitím potvrdit, že prostředí použití splňuje požadované specifikace provozního prostředí.

UPOZORNĚNÍ: Chladné prostředí

Pokud je výrobek skladován v prostředí s teplotou nižší než provozní teplota, je třeba před použitím nechat přístroj zahřát na potřebnou provozní teplotu.

UPOZORNĚNÍ: Přístroj nepoužívejte s vysokofrekvenčním chirurgickým vybavením.

2.7 POPISY SYMBOLŮ

V této příručce, na výrobku nebo na jeho příslušenství se mohou vyskytovat následující symboly. Některé ze symbolů představují normy a předpisy související s výrobkem a jeho používáním.

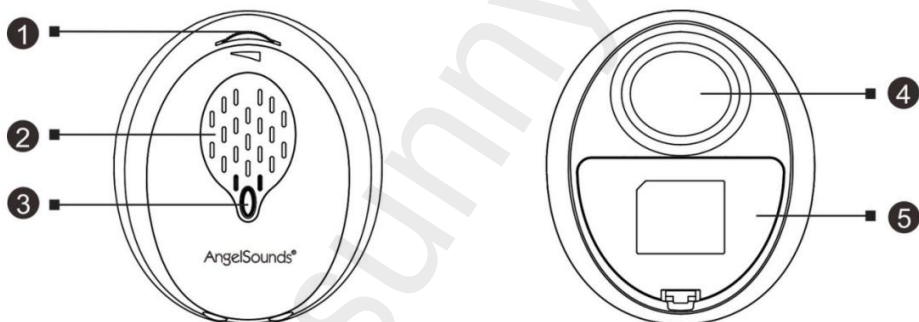
	Přečtěte si návod k použití výrobku a/nebo jeho příslušenství.
	Zdravotnický prostředek
	Varovné informace
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.
	Tento výrobek je v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745.
	Datum výroby
	Informace o výrobci
	Typ BF aplikovaná část
	Stupeň ochrany proti vniknutí vody a pevných částic

	Uvádí, že zařízení by mělo být po skončení životnosti předáno k oddělenému sběru speciálním agenturám v souladu s místními předpisy
	Skladovací teplota
	Vlhkost
	Atmosférický tlak

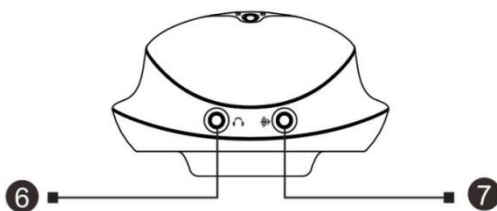
3. POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU

V této části je uveden popis obsluhy.

3.1 STRUKTURA VÝROBKU



1. Zapnutí/vypnutí a knoflík hlasitosti
2. Reproductor
3. Kontrolka činnosti
4. Snímač
5. Kryt přihrádky na baterie
6. Zásuvka pro sluchátka
7. Zásuvka pro nahrávání



3.2 OVLÁDÁNÍ TLAČÍTKA A KONTROLKY

3.2.1 Zapnutí/vypnutí napájení

Zapnutí napájení: Pokud výrobek nepoužíváte, otočte „ tlačítkem zapnutí/vypnutí/hlasitosti “ doprava pro zapnutí zařízení. Indikátor svítí.

Vypnutí napájení: Když se výrobek používá, otočte „ tlačítko zapnutí/vypnutí/hlasitosti “ na doraz doleva pro vypnutí zařízení. Kontrolka je zhasnutá.

3.2.2 Nastavení hlasitosti

Otočte „ tlačítko zapnutí/vypnutí/hlasitosti “ doprava; hlasitost zvuku se zvýší.

Otočte „ tlačítko zapnutí/vypnutí/hlasitosti “ doleva, hlasitost zvuku se sníží.

3.3 ZAVEDENÍ ZÁSUVKY

3.3.1 Zásuvka pro sluchátka

Do zásuvky pro sluchátka pro výstup zvuku lze připojit sluchátka.

3.3.2 Zásuvka pro nahrávání

Zásuvku pro nahrávání (7) pro zvukový výstup lze propojit s chytrým telefonem pomocí audiokabelu.

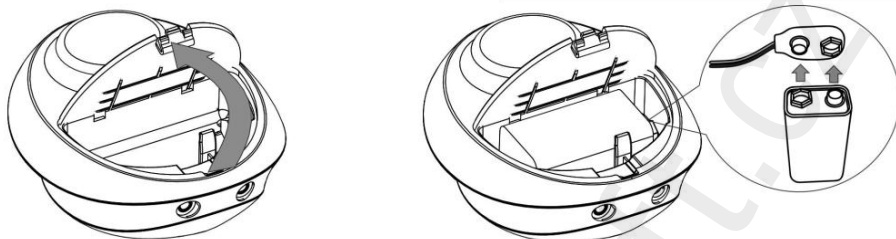


3.4 INSTALACE BATERIE

1. Otevřete kryt baterie. Zadní panel je otočený vzhůru nohama. Nejprve otevřete kryt prostoru pro baterii.

2. Nainstalujte baterii. Vyjměte konektor baterie. Poté připojte baterii ke konektoru a následně ji vložte do prostoru pro baterii.

3. Zavřete kryt baterie. Nejprve podél levé západky prostoru pro baterii nasadíte kryt na správné místo. Poté kryt zavřete.



UPOZORNĚNÍ: Vyměňte baterii, pokud nebudete přístroj po určitou dobu používat. Znamená to, že je baterie vybitá.

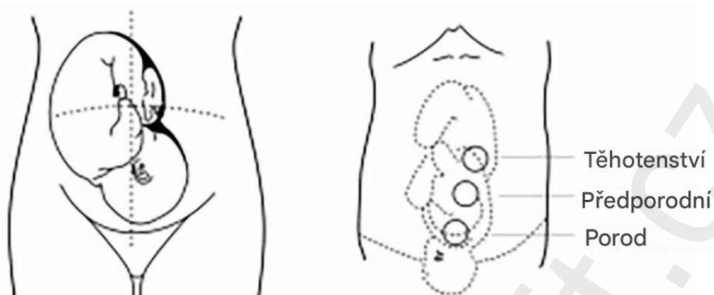
3.5 POPIS STAVŮ KONTROLKY

Barva a stav indikátoru	Pracovní stav zařízení
Svítil zelená	Zařízení je zapnuté
Blikání zeleného světla s frekvencí srdečního signálu plodu	Přístroj je v pracovním stavu a ultrazvuková sonda zachycuje signál srdce plodu.
Rovnoměrně blikající oranžová	Zařízení je ve stavu nízkého napětí

3.6 POUŽITÍ VÝROBKU K DETEKCI

Zjistěte polohu plodu dotykem ruky, nejprve zjistěte nejlepší směr k srdci plodu. Umístěte čelní desku sondy do nejlepší polohy pro detekci srdečního tepu plodu. Nastavte snímač tak, abyste dosáhli optimálního zvukového signálu, ideálně nakloněním snímače dokola. Obecně je místo srdce plodu v raném stádiu o 1/3 níže než linie pupku, s rostoucím gestačním obdobím se pak posouvá směrem nahoru a místo srdce plodu se u různých plodů mírně odchyluje doleva nebo doprava. Dbejte na to, aby se povrch sondy zcela dotýkal kůže. Jakmile se zvuk ozve, znamená to, že sonda funguje správně. Pokud není k dispozici gel pro zajištění spojení, lze použít vodu.

Poznámka: Normální rozsah srdeční frekvence plodu je 110 úderů/min-160 úderů/min. Během vyhledávání srdce plodu se může objevit abnormální hodnota FHR.



3.7 POUŽITÍ SAMOTNÉHO FETÁLNÍHO DOPPLERU

1. Vložte sluchátko do zdířky pro sluchátka na přístroji a nasadte si sluchátko.
2. Zapněte zařízení.
3. Naneste spojovací přípravek na ultrazvukovou sondu a rovnoměrně jím potřete povrch sondy.
4. Přiložte sondu k břichu těhotné ženy a pomalým pohybem sondy hledejte polohu srdce plodu, dokud neuslyšíte srdeční ozvy plodu. Pokud nejsou ozvy plodu zřetelné nebo jsou velmi slabé, zvýšte hlasitost, dokud neuslyšíte zřetelné srdeční ozvy plodu.
5. Začněte počítat úderů srdce plodu za minutu, tedy srdeční frekvenci plodu.
6. Po skončení používání přístroje jej vypněte.

3.8 PŘIPOJENÍ ZAŘÍZENÍ KE SMARTPHONU POMOCÍ AUDIO KABELU

Stahování softwaru:

Stáhněte a nainstalujte aplikaci pro mobilní telefon "AngelSounds" naskenováním QR kódu na krabičce nebo vyhledáním aplikace v obchodech s aplikacemi, jako je APP Store/Google Market.

Tento software podporuje systémy iOS 7.0 a novější verze a Android 4.3 a novější verze. Kromě toho musí hardware chytrého telefonu podporovat Bluetooth 4.0.

Připojení zvukového kabelu: Podle obrázku vlevo.

Používání softwaru: Podrobně viz návod k obsluze softwaru.

4. ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

4.1 ÚDRŽBA

4.1.1 Akustický povrch snímače je křehký a je třeba s ním zacházet opatrně. Po použití je třeba ze snímače setřít gel. Tato opatření prodlouží životnost jednotky.

4.1.2 Aby byl výrobek v případě potřeby vždy funkční, je třeba provádět následující údržbu.

- Vizuální kontrola
- Vyčistěte výrobek a jeho příslušenství
- Zkontrolujte ukazatel stavu baterie
- Zkontrolujte výkonnost výrobku
- Pokud se akumulátor delší dobu nepoužívá, vyjměte jej
- Výrobek nevyžaduje kalibraci

Poznámka: Během používání zařízení není možné provádět servis a údržbu. Výrobce na požádání zpřístupní schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jiné informace, které pomohou servisnímu personálu při opravě součástí.

4.2 ČISTICÍ PROSTŘEDKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

K čištění vnějších povrchů výrobku lze použít následující čisticí prostředky.

- Izopropylalkohol (70% roztok ve vodě)
- Jemné mýdlo a voda
- Chlornan sodný (chlorové bělidlo) (3% roztok ve vodě).
- Kvartérní amoniové sloučeniny (např. Lysol) (10% roztok ve vodě).

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani silná rozpouštědla, jako je aceton nebo čisticí prostředky na bázi acetonu.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte míchání dezinfekčních roztoků (například bělidla a čpavku), protože mohou vznikat nebezpečné plyny.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte kyselé, alkalické nebo žíravé čisticí prostředky.

VAROVÁNÍ: Elektrické kontakty nebo konektory nečistěte bělidlem.

4.3 POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

1. Před čištěním výrobek vypněte.
2. Před čištěním odstraňte všechny ulpělé nečistoty (kapesníky, tekutiny atd.) a před použitím čistícího roztoku je důkladně otřete hadříkem navlhčeným vodou.
3. Při čištění výrobek neponořujte. Vnější povrch přístroje udržujte čistý a zbavený prachu a nečistot, vnější povrch přístroje čistěte suchým měkkým hadříkem, v případě potřeby jej očistěte měkkým hadříkem namočeným v mýdlovém roztoku a ihned jej otřete do sucha čistým hadříkem. Tělo snímače otřete měkkým hadříkem, abyste odstranili zbytky spojovacího gelu. Čistěte pouze mýdlem.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození výrobku, nečistěte žádnou část výrobku ani příslušenství fenolickými sloučeninami. Nepoužívejte abrazivní nebo hořlavé čistící prostředky. Výrobek ani příslušenství nesterilizujte párou, v autoklávu ani plynem.

UPOZORNĚNÍ: Čistící kapaliny: Neponořujte výrobek do kapalin a nelijte čistící kapaliny na výrobek, do něj nebo na něj.

4.4 DEZINFEKCE

Očistěte povrch jednotky a snímače podle výše uvedeného postupu, poté otřete povrch snímače 75% etanolem nebo alkoholem, povrch snímače očistěte suchým měkkým hadříkem.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte sterilizaci párou při nízké teplotě ani jiný způsob sterilizace.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte sterilizaci při vysoké teplotě.

Po vyčištění nebo dezinfekci zkontrolujte, zda doppler dobře funguje. Pokud zjistíte jakýkoli problém, obraťte se před opětovným použitím na výrobce, aby provedl servis.

Vizuální kontrola:

Zkontrolujte, zda není zařízení poškozeno.

Kontrola funkce :

1. Zkontrolujte, zda lze Doppler správně zapnout nebo vypnout.
2. Třením povrchu sondy rukou zkontrolujte, zda Doppler správně vydává zvuk.

5. SPECIFIKACE A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V tomto oddíle jsou uvedeny specifikace a bezpečnostní normy výrobku.

5.1 SPECIFIKACE

Poznámka: Následující specifikace se mohou změnit a jsou uvedeny pouze jako referenční.

Technické specifikace

Akustická pracovní frekvence	3,0 MHz
Ultrazvukový vysílací výkon	<20mW
Celková citlivost ve vzdálenosti 200 mm od čelní strany snímače	≥90 dB
Prostorový-špičkový-časový-špičkový (Spatial-peak temporal-peak) akustický tlak	<0,1MPa
Akustické spojovací médium pro běžné použití	pH: 5,5 - 8, akustická impedance: $1,5 \times 10^6 - 1,7 \times 10^6 \text{ Pa} \cdot \text{s/m}$
Výstupní výkon zvuku	<0,2 W;
výstupní zásuvka zvuku	Ø3,5 mm
Napětí baterie	6LR61 9V
Bezpečnostní typ	Vnitřně napájené zařízení, typ BF aplikované části
Stupeň vodotěsnosti	IP22
Hmotnost hlavního výrobku	0,15 kg (včetně baterie)
Rozměry	100 mm × 85 mm × 50 mm
Akustický výstupní parametr splňuje ustanovení o nezveřejňování v IEC61157, Požadavky na deklaraci akustického výstupu lékařských diagnostických ultrazvukových zařízení:	$P_{\text{max}} < 1 \text{ MPa}$; $I_{\text{ob}} < 20 \text{ mW/cm}^2$; $I_{\text{spta}} < 100 \text{ mW/cm}^2$
Životnost výrobku	5 let
Datum výroby	viz štítek

Provozní podmínky

Teplota	5 – 40 °C
Vlhkost	≤ 80 % relativní vlhkosti; nekondenzující
Atmosférický tlak	70 – 106 kPa

Podmínky přepravy a skladování:

Teplota	-20 – 55 °C
Vlhkost	10 – 93 % relativní vlhkosti; nekondenzující
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa; vnitřní větrané místo, ve kterém se nenachází korozivní plyn

Doba ohřevu zařízení

- doba potřebná k zahřátí zařízení z minimální skladovací teploty mezi jednotlivými použitími do doby, kdy je připraveno k zamýšlenému použití: 30min.

- doba potřebná k ochlazení zařízení z maximální skladovací teploty mezi jednotlivými použitími do doby, kdy je připraveno k zamýšlenému použití: 30min.

5.2 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Problém	Možná příčina	Řešení problémů
Selhání při zapnutí	Nízká úroveň nabití baterie	Vyměňte novou baterii
Žádný zvuk	Nízká hlasitost	Zvyšte hlasitost
Srdce plodu nelze nalézt	● Nízká hlasitost ● Není nanesen spojovací materiál	● Zvyšte hlasitost ● Naneste spojovací prostředek nebo vodu
Nízká citlivost	● Nesprávné umístění sondy ● Není nanesena spojovací látka	● Upravte umístění sondy ● Naneste správné množství spojovacího prostředku

Informace o EMC

1. VAROVÁNÍ: Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v jejich vzájemné blízkosti, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

2. VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.

3. VAROVÁNÍ: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12

palců) od jakékoli části ME zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Tabulka 1

prohlášení - elektromagnetické emise	
Emisní test	Dodržování předpisů
RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	Třída B
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se
Kolísání napětí/emise kolísání IEC 61000-3-3	Nevztahuje se

Tabulka 2

prohlášení - elektromagnetická odolnost		
Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Stupeň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se
Přepětí IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od vedení k vedení ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení k uzemnění	Nevztahuje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Nevztahuje se
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.

Tabulka 3

prohlášení - elektromagnetická odolnost		
Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Stupeň shody
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz	Nevztahuje se
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10V/m

Tabulka 4

prohlášení - NEBEZPEČÍ působení blízkých polí z bezdrátových komunikačních zařízení RF					
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC60601				Úroveň shody
	Testovací frekvence	Modulace	Maximální výkon	Test odolnosti	
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000- 4-3	385 MHz	**Pulsní modulace: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5Hz odchylka: 1 kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsní modulace: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsní modulace: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsní modulace: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsní modulace: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m

	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsní modulace: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Poznámka* - Jako alternativu k modulaci FM lze použít pulzní modulaci 50 % při 18 Hz, protože sice nepředstavuje skutečnou modulaci, ale byla by nejhorším možným případem. Poznámka** - Nosná musí být modulována signálem čtvercové vlny se střídavým cyklem 50 %.					

6. KONTAKTNÍ INFORMACE

6.1 Intenzita a bezpečnost ultrazvuku

6.1.1 Ultrazvuk v medicíně

Použití diagnostického ultrazvuku se ukázalo jako cenný nástroj v lékařské praxi. Ultrazvukový výstup přístroje je řízen interně a uživatel jej nemůže v průběhu kontroly měnit. Přestože dosud nebyly hlášeny žádné potvrzené biologické účinky na pacienty způsobené expozicí ze současného diagnostického ultrazvukového zařízení, existuje možnost, že takové biologické účinky mohou být v budoucnu zjištěny. Proto by se ultrazvuk měl používat obezřetně. Při získávání potřebných klinických informací je třeba se vyvarovat vysokých úrovní akustického výkonu a dlouhé doby expozice.

6.1.2 Vysvětlení MI/TI

6.1.2.1 MI (mechanický index)

Při průniku ultrazvukových vln do tkání a jejich kontaktu s nimi může dojít ke kavitačním efektům, které způsobují lokální okamžité vysoké teploty. Výskyt tohoto efektu závisí na různých faktorech a má prahový jev. V současné době neexistují žádné zprávy o škodlivých mechanických účincích při používání ultrazvukových diagnostických přístrojů lidmi a prahová hodnota kavitačních účinků je nejasná. S rostoucím maximálním akustickým tlakem ultrazvukových vln se míra výskytu mechanických účinků zvyšuje, ale s rostoucí frekvencí klesá. Americký institut pro ultrazvuk v medicíně a Národní asociace výrobců elektrotechniky stanovily mechanický index (MI), který charakterizuje pravděpodobnost výskytu mechanických účinků ultrazvuku.

6.1.2.2 TI (tepelný index)

Zahřívání tkání je způsobeno absorpcí ultrazvuku při aplikaci ultrazvukové energie. Zvýšení teploty je určeno intenzitou akustického záření, exponovanou plochou a termofyzikálními vlastnostmi tkáně.

Podle různých termofyzikálních vlastností tkáně se TI dělí na tři druhy: TIS, TIB a TIC.

TIS (tepelný index měkkých tkání): Poskytuje odhad potenciálního zvýšení teploty v měkkých nebo podobných tkáních.

TIB (tepelný index kostí): Poskytuje odhad potenciálního zvýšení teploty, když ultrazvukový paprsek prochází měkkou tkání a ohnisková oblast je v bezprostřední blízkosti kosti.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): Poskytuje odhad potenciálního zvýšení teploty v lebečních kostech nebo povrchových kostech.

6.1.3 Omezení ultrazvukového výkonu

Parametr akustického výstupu splňuje ustanovení o svobodě zveřejnění v IEC 61157 Požadavek na deklaraci akustického výstupu lékařských diagnostických ultrazvukových zařízení: $P_r < 1 \text{ MPa}$; výstupní výkon dělený plochou výstupního svazku 12 dB není menší než 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Poznámka: Pro všechna nastavení zařízení platí, že tepelný index a mechanický index jsou menší než 1,0.

6.2 Prohlášení

Laický uživatel nebo laická odpovědná organizace by se měla obrátit na výrobce nebo zástupce výrobce v následujících otázkách:

V případě potřeby pomoc při nastavení, používání nebo údržbě zařízení nebo systému.

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobcí a příslušným orgánům vašeho členského státu.

6.3 Výrobce

Výrobce: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adresa: Shenzhen Jumper, Shenzhen, Praha 1: D Building, No 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, Čína, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Webové stránky: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Autorizovaný evropský zástupce



MedPath GmbH

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong,
Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

Dodavatel/Distributor

Sunnysoft s.r.o.
Kovanecká 2390/1a
190 00 Praha 9
Česká republika
www.sunnysoft.cz

AngelSounds

User Manual Fetal Doppler

Model:JPD-200S

Manual Version:3.0 Issuing Date: 2024.4

Thank you for purchasing the Fetal Doppler made by Jumper Medical Before using the product, read this manual carefully and operate the product as specified in this manual.

SECTION 1: INTRODUCTION

1.1 PACKING LIST

Main unit×1; Earphone×1; User manual×1.

1.2 PRODUCT DESCRIPTION

The product is mainly used to detect the sound of the fetal heartbeat (SFH). Fetal heart rate (FHR) is important basis for checking whether a fetus is healthy. Recording the changes in FHR helps detecting signs of fetal hypoxia, fetal distress, fetal umbilical cord around neck, and so on. Fetal monitoring at home mainly includes listening to fetal heartbeat and checking FHR changes, which help greatly increase fertility safety.

1.3 OPERATING PRINCIPLE

Fetal Doppler consists of probe (transmitter and receiver) and signal process unit. Ultrasonic wave is transmitted from one piezoelectric ceramic at the front of the probe to the uterus of the pregnant women. Echo is received by the other piezoelectric ceramic at the front of the probe when ultrasonic wave reaches the fetal heart. Then it is converted into voltage. This Doppler signal is detected and demodulated from the received signal. And the Doppler frequency is consistent with the rhythm of the fetal systole and diastole. Once cardiac valves vibrate and a Doppler frequency excursion is formed. It is transmitted an output signal of cardiac valves vibrating, and it is sent to the loudspeaker for getting a rhythmical sound with the fetal heartbeat.

SECTION 2: SAFETY GUIDANCE

2.1 INTENDED USE

The Fetal Doppler JPD-200S is a hand-held, battery powered audio Doppler device used for detecting fetal heartbeats. The patient is an intended operator.

2.2 INDICATIONS FOR USE

The product is normally applied to fetus above 16 weeks growth, difference in pregnant mater.

- Listen to SFH: Operator can listen to the sound of fetal heartbeat from the speaker.
- Audio record: The sound of fetal heartbeat can be recorded.

CAUTION: It should not be used in life supporting or life sustaining applications.

2.3 CONTRAINDICATIONS FOR USE

The device has no side-effects if administered correctly and residual risk is acceptable.

2.4 NOTE FOR HOME USE

This device cannot replace a professional fetal monitor. If the fetal heart rate is abnormal or cannot be located by using this monitor, pregnant woman should immediately go to the hospital to seek the doctor's help. If fetal movement is not felt by the pregnant woman, immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

2.5 SAFETY TERMS AND CONDITIONS

The signal words shown below left, identify the potential hazard categories. The definition of each category is as follows:

DANGER: This alert identifies hazards that will cause serious personal injury or death.

WARNING: This alert identifies hazards that may cause serious personal injury or death.

CAUTION: This alert identifies hazards that may cause minor personal injury, product damage, or property damage.

2.6 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS

The following is a list of product safety alerts that appear in this section and throughout this manual. You must read, understand, and pay heed to these safety alerts before attempting to operate the product.

DANGER: Fire and Explosion Hazard
Do not operate the product in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.

WARNING: Strangulation resulting from baby or child entanglement in monitoring cables.

WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

WARNING: Dust, light may affect the safety and performance of the instrument.

WARNING: Degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.

WARNING: The effects caused by pets, pests or children

WARNING: Use only Approved Equipment

Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by manufacturer which may cause the product to function improperly during a rescue.

WARNING: Adjacent and/or Stacked Equipment

The Product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

CAUTION: Check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect personnel's safety or examining capability before use. If damage is detected, replacement is recommended.

CAUTION: The surface of the probe in contact with the patient may cause discomfort due to biocompatibility issues. The coupling agent may cause skin allergies in users. If the patient experiences any discomfort or allergic reactions, usage should be immediately discontinued and medical attention sought if necessary.

CAUTION: Do not wrap the probe wire to avoid suffocation.

CAUTION: Don't touch patient, power port, and probe at the same time.

CAUTION: This product is not recommended for use on ships and aircraft.

CAUTION: Please keep the Fetal Doppler and batteries out of the reach of children to prevent them from playing with them. In the event that a child accidentally swallows a battery, seek immediate medical attention.

CAUTION: Temperature/Humidity/Pressure extremes
Exposing the Product to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the Product to function properly.

CAUTION: Battery Disposal

Recycle or dispose of the battery in accordance with the local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.

CAUTION: Possible Radio Frequency (RF) Susceptibility
RF susceptibility from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the product. Do not operate wireless radiotelephones in the vicinity of the Product – turn power OFF to the radiotelephone and other like equipment near the Product.

CAUTION: Systems Statement

Equipment connected to the product must be certified to the respective IEC Standards (IEC 60601-1 for medical equipment).

CAUTION: Case Cleaning Solutions

When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or glutaraldehyde based cleaning solution, to avoid damage to the metal connectors.

CAUTION: Environment of use

The product is designed for indoor use. Operator must confirm that the environment of use meets the required operating environmental specifications before using.

CAUTION: Cold Environments

If the product is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before using.



CAUTION: Do not use the device with HF surgical equipment.

2.7 SYMBOL DESCRIPTIONS

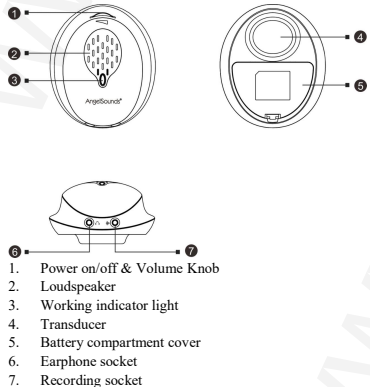
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

	Consult instructions for use of the product and/or its accessories.
	Medical Device
	Warning Information.
	Authorized Representative in the European Community.
	This product complies with the Regulation (EU) 2017/745 requirements.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information.
	type BF applied part
	Degree of protection against ingress of water and particulate matter.
	It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Storage Temperature
	Humidity
	Atmospheric Pressure

SECTION 3: USING THE PRODUCT

This section provides the description for operation.

3.1 PRODUCT STRUCTURE



3.2 OPERATE KNOB AND INDICATOR LIGHT

3.2.1 Power on/off

Power on: When the product is not in use, turn the “power on/off/volume knob ” to right for switching on the device. Indicator light is on.

Power off: When in use, turn the “power on/off/volume knob” to the end of left for switching off the device. Indicator light is off.

3.2.2 Volume adjustment

Turn the “power on/off/volume knob” to right; the sound volume will increase. Contrary, Turn the “power on/off/volume knob” to left, the sound volume will decrease.

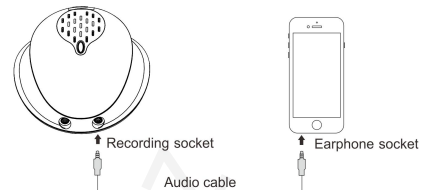
3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

3.3.1 Earphone socket

The earphone socket for audio output can be connected with a earphone.

3.3.2 Recording socket

The recording socket(7) for audio output can be connected with a smartphone via a audio cable .



3.4 INSTALLING THE BATTERY

1. Open the battery cover. The rear panel is upturned. First, open the cover of battery compartment.
2. Install the battery. Take out the battery connector. Then plug the battery to connector, after that put them into the battery compartment.
3. Close the battery cover. First, along the left of battery compartment latch, put the cover at the right place. Then close the cover.



CAUTION: Replace the battery if the device is not likely to be used for some time. It indicates that the battery is low.

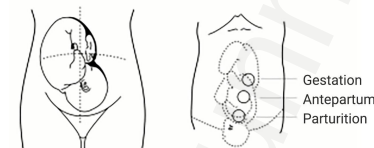
3.5 DESCRIPTIONS OF THE INDICATOR STATES

Indicator color and state	Device working state
Steady green	The device is powered on
Flashing green light with the fetal heart signal frequency	The device is in the working state, and the ultrasonic probe captures a fetal heart signal.
Flashing orange evenly	The device is in a low voltage state.

3.6 USING PRODUCT TO DETECT

Locate the position of the fetus by hand touching, firstly to find out the best direction to the fetal heart. Place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heartbeat. Adjust the transducer to obtain an optimum audio signal ideally by angling the transducer around. Generally, the site of heart of fetus is 1/3 below of navel line at its earlier stage, it then moves upward with increasing of gestational period, and the site of heart of fetus will be a little deviation to left or right with different fetuses. Please make sure that the surface of the probe should be fully contacted with the skin. After the sound become clear, it is the proper functioning. If no coupling gel, water can be used.

Note: The normal range of fetal heart rate is 110 bpm-160 bpm. Abnormal value of FHR may appear during the searching of fetal heart.



3.7 USE OF THE FETAL DOPPLER ALONE

1. Insert the earphone into the earphone socket of the device, and wear the earphone.

2. Turn on the device.
3. Coat the coupling agent on the ultrasonic probe, and evenly coat the coupling agent on the surface of the probe.
4. Close the probe to the belly of a pregnant woman and move the probe slowly to search for the location of the fetal heart until hearing the fetal heart sounds. When the fetus sounds are not clear or very low, increase the volume until hearing clear fetal heart sounds.
5. Start to count the fetal heart beats per minute, that is, the fetal heart rate.
6. After finishing using the device, turn off the device.

3.8 CONNECTING THE DEVICE TO THE SMARTPHONE VIA AUDIO CABLE

Software Downloading:

Download and install the mobile phone APP software "AngelSounds" by scanning the QR code on the packing box or searching for the APP in application stores such as APP Store/Google Market.

This software supports iOS 7.0 and later versions, and Android 4.3 and later versions. In addition, hardware of the smartphone needs to support Bluetooth 4.0.

Audio cable connection: According to the figure on the left.

Software Usage: Detailed see software operation manual.

SECTION 4: MAINTENANCE & CLEANING AND DISINFECTION

4.1 MAINTENANCE

- 4.1.1 The transducer acoustic surface is frangible and must be handled with care. Gel must be wiped off from the transducer after use. These precautions will prolong the life of the unit.
- 4.1.2 To ensure the product is always functional when required, the following maintenance shall be performed.

- Visual Inspection
- Clean the product and its accessories
- Check the battery fuel gauge
- Test product performance
- Remove the battery if it is not used for a long time.
- The product requires no calibration.

Note: No service and maintenance while the equipment is in use. Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist to service personnel in parts repair.

4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

The following cleaning products may be used to clean the exterior surfaces of the product.

- Isopropyl alcohol (70% solution in water)
 - Mild soap and water
 - Sodium hypochlorite (chlorine bleach) (3% solution in water).
 - Quaternary ammonium compounds (such as Lysol) (10% solution in water).
- WARNING:** Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.

WARNING: Do not use mixing disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as hazardous gases may result.

WARNING: Do not use acid, alkaline, or corrosive detergent.

WARNING: Do not clean electrical connectors or connectors with bleach.

4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

1. Before cleaning the product, turn off the product.
2. Before cleaning, remove all adherent soil (tissue, fluids, etc.) and wipe thoroughly with a cloth dampened with water before applying the cleaning solution.
3. When cleaning, do not immerse. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the unit with a dry, soft cloth, if necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap and wipe dry with a clean cloth immediately. Wipe the transducer body with soft cloth to remove any remaining coupling gel. Clean with soap only.



CAUTION: To prevent damage to the product, do not clean any part of the Product or Accessories with phenolic compounds. Do not use abrasive or flammable cleaning agents. Do not steam, autoclave, or gas-sterilize the Product or accessories.



CAUTION: Cleaning liquids: do not submerge the product in liquids or pour cleaning liquids over, into or onto the product.

4.4 DISINFECTION

Cleaning the unit surface and the transducer as the above mentioned, then wipe the surface of transducer with 75% ethanol or alcohol, clean the transducer surface with a dry, soft cloth.

WARNING: Don't use low temperature steam sterilization or other way to sterilize.

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process.

After cleaning or disinfection, check if the Doppler function well. If any problem is detected, please contact the manufacturer for service before reusing them.

Visual Check: Check if the Device is damaged;

Function Check:

1. Check if the Doppler can be switched on or off properly;
2. Rub the surface of the probe with your hand to check if the Doppler is producing sound properly

SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

This section presents the specifications and safety standards of the Product.

5.1 SPECIFICATIONS



Note: The following specifications are subject to change and are only noted as a point of reference.

Technical Specifications

Acoustic working frequency: 3.0MHz
Ultrasonic emitting power: <20mW
Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the transducer: ≥90dB
Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure: <0.1MPa
Effective area of the ultrasonic transducer active element: 7.4cm ²
The acoustic coupling medium for normal use: 5-5-8, Acoustic impedance: 1.5*10 ⁶ -1.7*10 ⁶ Pa·s/m
Audio Output Power: <0.2 W; Audio out socket: Φ3.5mm
Battery Voltage: 6LR61 9V
Safety type: Internally powered equipment, type BF applied part
Waterproofing grade: IP22
Weight of the main product: 0.15kg (including battery)
Dimension: 100mm×85mm×50mm

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: P <1MPa; I_{sk}<20mW/cm²; I_{rms}<100mW/cm²

Product service life: 5 years

Production date: See the label

Operation conditions:

Temperature: 5°C to 40°C;
Humidity: <80%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 70kpa to 106kpa

Transportation & Storage conditions:

Temperature: -20°C to 55°C;
Humidity: 10%RH – 93%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 50kpa to 106kpa; indoor ventilated place that has no corrosive gas

Equipment heating time

- the time required for the equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.
- the time required for the equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.

5.2 Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Troubleshooting
Power-on failure	Low battery level	Replace new battery
No sound	Low volume	Increase the volume
Fetal heart cannot be found	●Low volume ●The coupling agent is not coated	●Increase the volume ●Coat the coupling agent or water
Low sensitivity	●Incorrect probe location ●The coupling agent is not coated	●Adjust the probe location ●Coat a proper amount of coupling agent

EMC Information

1* WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally."

2* WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

3* WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

Table 1

declaration - electromagnetic emission		
Emissions test	Compliance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.
Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

SECTION 6: CONTACT INFORMATION

6.1 Ultrasound Intensity and Safety

6.1.1 Ultrasound in Medicine

The use of diagnostic ultrasound has proved to be a valuable tool in medical practice. The ultrasound output of the device is controlled internally and cannot be changed by the user during the inspection process. Although no confirmed bioeffects on patients caused by exposure from present diagnostic ultrasound equipment have ever been reported, the potential exists that such bioeffects may be identified in the future. Therefore, the ultrasound should be used prudently. High levels of acoustic output and long exposure time should be avoided while acquiring necessary clinical information.

6.1.2 Explanation of MITI

6.1.2.1 MI (Mechanical Index)

When ultrasound waves penetrate and contact tissues, cavitation effects may occur, causing local instantaneous high temperatures. The occurrence of this effect depends on various factors and has a threshold phenomenon. Currently, there are no reports of harmful mechanical effects from human use of ultrasound diagnostic equipment, and the threshold for cavitation effects is unclear. As the peak sound pressure of ultrasound waves increases, the occurrence rate of mechanical effects increases, but decreases with increasing frequency. The American Institute of Ultrasound in Medicine and the National Electrical Manufacturers Association have established the Mechanical Index (MI) to characterize the probability of ultrasound mechanical effects.

6.1.2.2 TI (Thermal Index)

Heating of tissues is caused by absorption of ultrasound when the ultrasound energy is applied. The temperature rise is determined by the acoustic intensity, exposed area and thermophysical properties of the tissue. According to different thermophysical properties of the tissue, TI is divided into three kinds: TIS, TIB and TIC. TIS (Soft Tissue Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in soft or similar tissues. TIB (Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise when the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone. TIC (Cranial Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in the cranial bones or superficial bones.

6.1.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: Pr<1MPa; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20mW/cm²; Ispta<100mW/cm².

Note: For all equipment settings, the thermal index and mechanical index are less than 1.0.

6.2 Statement:

The lay operator or lay responsible organization should contact the manufacturer or manufacturer's representative on the following issues:
Assistance in setting up, using, or maintaining the equipment or system when needed.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authorities of your Member State.

6.3 Manufacturer

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

6.4 Authorized European Representative

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong, Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

AngelSound mit JPD-200S Bluetooth 4.0



Anweisungen für den Gebrauch

1. EINLEITUNG

1.1 PACKLISTE

Hauptgerät×1; Kopfhörer×1; Benutzerhandbuch×1

1.2 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt wird hauptsächlich zur Erkennung des fötalen Herzschlags (SFH) verwendet. Die fetale Herzfrequenz (FHR) ist eine wichtige Grundlage für die Überprüfung, ob der Fötus gesund ist. Die Aufzeichnung von Veränderungen der fetalen Herzfrequenz hilft bei der Erkennung von Anzeichen für fetale Hypoxie, fetale Not, fetale Nabelschnur, die sich um den Hals wickelt, usw. Die Überwachung des Fötus in der häuslichen Umgebung besteht hauptsächlich aus dem Abhören des fötalen Herzschlags und der Überprüfung von Veränderungen der fötalen Herzfrequenz, was wesentlich zur Verbesserung der Fruchtbarkeitssicherheit beiträgt.

1.3 PRINZIP DER ARBEITSWEISE

Der Fetal-Doppler besteht aus einer Sonde (Sender und Empfänger) und einer Signalverarbeitungseinheit. Die Ultraschallwellen werden von einem einzigen piezoelektrischen Keramikeil an der Vorderseite der Sonde in die Gebärmutter der schwangeren Frau übertragen. Das Echo wird von einer zweiten piezoelektrischen Keramik an der Vorderseite der Sonde empfangen, wenn die Ultraschallwelle das fötale Herz erreicht. Sie wird dann in eine Spannung umgewandelt. Dieses Dopplersignal wird erkannt und aus dem empfangenen Signal demoduliert. Die Dopplerfrequenz entspricht dem Rhythmus der fetalen Systole und Diastole.

Nachdem die Herzklappen schwingen, wird eine Dopplerfrequenzablenkung erzeugt.

Das Ausgangssignal der Vibration der Herzklappen wird übertragen und an den Lautsprecher gesendet, um einen rhythmischen Ton mit dem fötalen Herzschlag zu erhalten.

2. SICHERHEITSHINWEISE

2.1 ZWECK DER NUTZUNG

Der JPD-200S Fetal Doppler ist ein handgehaltener, batteriebetriebener Schallkopf, der zur Erkennung fötaler Herztöne verwendet wird. Der vorgesehene Benutzer ist eine schwangere Frau.

2.2 ANGABEN ZUR VERWENDUNG

Das Produkt wird üblicherweise bei Föten verwendet, die sich in der 16.

- Anhören von SFH: Der Benutzer kann die Herztöne des Fötus über den Lautsprecher hören.
- Audioaufnahme: Der Klang des fötalen Herzschlags kann aufgezeichnet werden.

WARNUNG: Es sollte nicht in lebenserhaltenden oder lebensunterstützenden Anwendungen eingesetzt werden.

2.3 KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das Gerät hat bei ordnungsgemäßer Anwendung keine Nebenwirkungen, und das verbleibende Risiko ist vertretbar.

2.4 HINWEIS FÜR DEN HAUSGEBRAUCH

Dieses Gerät kann einen professionellen Fetalmonitor nicht ersetzen. Wenn die Herzfrequenz des Fötus abnormal ist oder mit diesem Gerät nicht festgestellt werden kann, sollte die schwangere Frau sofort ein Krankenhaus aufsuchen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Wenn die Schwangere keine fötalen Bewegungen spürt, sollten Sie sofort ein Krankenhaus aufsuchen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

2.5 SICHERHEITSVORSCHRIFTEN UND -ANFORDERUNGEN

Die unten links aufgeführten Warnhinweise geben die Kategorien der möglichen Gefahren an. Die Definitionen der einzelnen Kategorien lauten wie folgt:

GEFAHR: Diese Warnung weist auf eine Gefahr hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

WARNUNG: Diese Warnung weist auf Gefahren hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

WARNUNG: Diese Warnung weist auf Gefahren hin, die zu leichten Verletzungen, Produktschäden oder Sachschäden führen können.

2.6 SICHERHEITSHINWEISE

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Sicherheitshinweisen, die in diesem Abschnitt und im gesamten Handbuch erscheinen. Sie müssen diese Sicherheitshinweise lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

GEFAHR: Brand- und Explosionsgefahr

Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe von brennbaren Gasen, um mögliche Explosions- oder Brandgefahren zu vermeiden.

WARNUNG: Strangulierung durch Verfangen des Kindes in den Überwachungskabeln.

WARNUNG: Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor.

WARNUNG: Staub und Licht können die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.

WARNUNG: Verschlossene Sensoren und Elektroden oder lose Elektroden können die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen.

WARNUNG: Stöße durch Haustiere, Ungeziefer oder Kinder.

WARNUNG: Nur zugelassene Geräte verwenden

Verwenden Sie keine nicht vom Hersteller zugelassenen Batterien, Gel, Kabel oder Sonderausstattungen, die zu einer Fehlfunktion des Geräts während einer Rettungsaktion führen könnten.

WARNUNG: Benachbarte und/oder gestapelte Geräte

Das Produkt sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Das Produkt sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden; falls erforderlich, sollte es beobachtet werden, um seine normale Funktion in der Anordnung, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

WARNUNG: Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf sichtbare Anzeichen von Schäden, die die Sicherheit des Personals oder die Testfähigkeit beeinträchtigen könnten. Wird eine Beschädigung festgestellt, wird ein Austausch empfohlen.

WARNUNG: Die Oberfläche der Sonde, die mit dem Körper in Berührung kommt, kann aufgrund von Biokompatibilitätsproblemen Unbehagen verursachen. Das Klebematerial kann bei Anwendern Hautallergien hervorrufen. Wenn der Patient Unwohlsein oder allergische Reaktionen verspürt, sollte die Anwendung sofort abgebrochen und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

WARNUNG: Verdrehen Sie das Sondenkabel nicht, um Erstickungsgefahr zu vermeiden.

WARNUNG: Berühren Sie nicht gleichzeitig den Benutzer, den Netzanschluss und die Sonde.

WARNUNG: Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz auf Booten oder in Flugzeugen geeignet.

WARNUNG: Bewahren Sie den Fetal Doppler und die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, damit diese nicht damit spielen können. Wenn ein Kind versehentlich eine Batterie verschluckt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

WARNUNG: Extreme Temperatur/Feuchtigkeit/Druck

Wenn das Produkt extremen Umgebungsbedingungen außerhalb seiner Betriebsparameter ausgesetzt wird, kann seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt werden.

WARNUNG: Batterieentsorgung

Recyceln oder entsorgen Sie die Batterie in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen. Um Brand- und Explosionsgefahren zu vermeiden, dürfen Batterien nicht verbrannt werden.

WARNUNG: Mögliche Empfindlichkeit gegenüber Hochfrequenz (RF)

Die HF-Empfindlichkeit von Mobiltelefonen, CB-Funkgeräten und UKW-Funkgeräten kann zu Störungen des Geräts führen. Verwenden Sie keine drahtlosen Funkgeräte in der Nähe des Geräts - schalten Sie die Stromversorgung des Radios und anderer ähnlicher Geräte in der Nähe des Geräts aus.

WARNUNG: Systemerklärung

Die an das Produkt angeschlossenen Geräte müssen nach den einschlägigen Normen zertifiziert sein.

IEC-Normen (IEC 60601-1 für medizinische Geräte).

WARNUNG: Lösungen für die Reinigung des Deckels

Verwenden Sie zum Desinfizieren des Gehäuses ein nicht oxidierendes Desinfektionsmittel, z. B. ein Ammoniumsalz oder eine Reinigungslösung auf Glutaraldehydbasis, um eine Beschädigung der Metallanschlüsse zu vermeiden.

WARNUNG: Einsatzumgebung

Das Produkt ist für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen. Der Betreiber muss sich vor der Verwendung vergewissern, dass die Anwendungsumgebung den erforderlichen Spezifikationen für die Betriebsumgebung entspricht.

WARNUNG: Kalte Umgebung

Wenn das Produkt in einer Umgebung gelagert wird, in der die Temperatur unter der Betriebstemperatur liegt, muss das Gerät vor der Verwendung auf die erforderliche Betriebstemperatur erwärmt werden.

WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.

2.7 SYMBOLBESCHREIBUNGEN

Die folgenden Symbole können in diesem Handbuch, auf dem Produkt oder auf seinem Zubehör erscheinen. Einige der Symbole stehen für Normen und Vorschriften im Zusammenhang mit dem Produkt und seiner Verwendung.

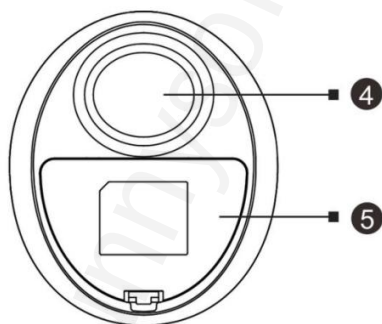
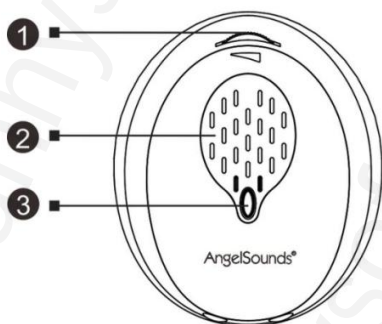
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt und/oder sein Zubehör.
	Medizinisches Gerät
	Warnhinweise
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.
	Datum der Herstellung
	Informationen über den Hersteller
	Anwendungsteil Typ BF
	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser und festen Partikeln
	gibt an, dass die Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer gemäß den örtlichen Vorschriften an spezielle Stellen zur getrennten Sammlung übergeben werden sollten
	Lagertemperatur
	Luftfeuchtigkeit



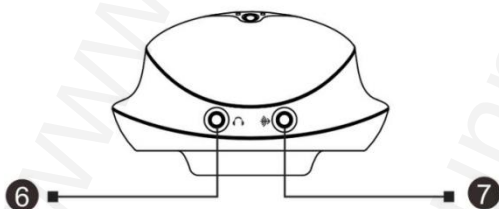
3. PRODUKTVERWENDUNG

Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung des Betreibers.

3.1 PRODUKTSTRUKTUR



1. ein/aus und Lautstärkeknopf
2. sprecher
3. die Kontrolle der Tätigkeit
4. sensor
5. Abdeckung des Batteriefachs
6. Kopfhörerbuchse
7. Aufnahmebuchse



3.2 TASTEN- UND LICHTSTEUERUNG

3.2.1 Ein- und Ausschalten

Einschalten des Geräts: Wenn das Gerät nicht benutzt wird, drehen Sie den "Ein/Aus/Lautstärke-Knopf" nach rechts, um das Gerät einzuschalten. Die Anzeige leuchtet auf.

Ausschalten des Geräts: Wenn das Gerät in Gebrauch ist, drehen Sie den "Ein/Aus/Lautstärke-Knopf" ganz nach links, um das Gerät auszuschalten. Die Anzeigeleuchte ist ausgeschaltet.

3.2.2 Lautstärkeeinstellungen

Drehen Sie den "Ein/Aus/Lautstärke-Knopf" nach rechts; die Lautstärke wird erhöht.

Drehen Sie den "Ein/Aus/Lautstärke-Knopf" nach links, die Lautstärke wird reduziert.

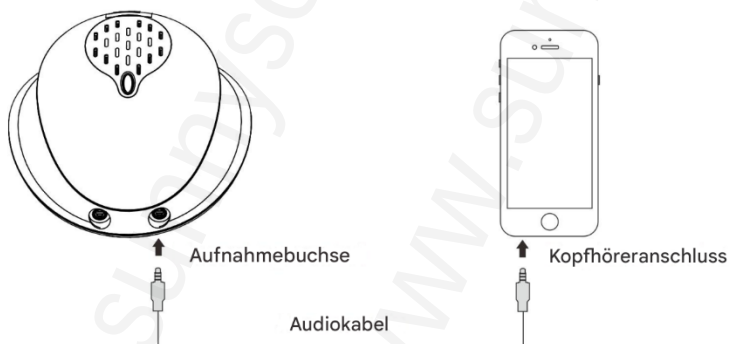
3.3 EINFÜHRUNG DER STECKDOSE

3.3.1 Kopfhörerbuchse

An die Kopfhörerbuchse kann ein Kopfhörer angeschlossen werden, um den Ton auszugeben.

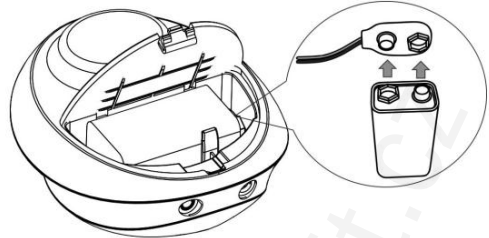
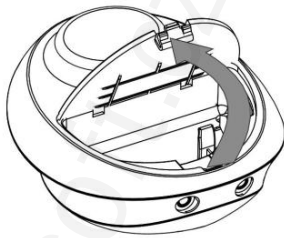
3.3.2 Aufnahmebuchse

Die Aufnahmebuchse (7) für die Audioausgabe kann über ein Audiokabel mit einem Smartphone verbunden werden.



3.4 EINBAU DER BATTERIE

1. Öffnen Sie die Batterieabdeckung. Die Rückwand ist auf den Kopf gestellt. Öffnen Sie zunächst die Abdeckung des Batteriefachs.
2. Setzen Sie die Batterie ein. Entfernen Sie den Batterieanschluss. Verbinden Sie dann die Batterie mit dem Stecker und legen Sie sie in das Batteriefach ein.
3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel. Schieben Sie den Deckel zunächst an der linken Batteriefachverriegelung in Position. Schließen Sie dann die Abdeckung.



WARNUNG: Tauschen Sie die Batterie aus, wenn Sie das Gerät eine gewisse Zeit lang nicht benutzen werden. Dies bedeutet, dass die Batterie leer ist.

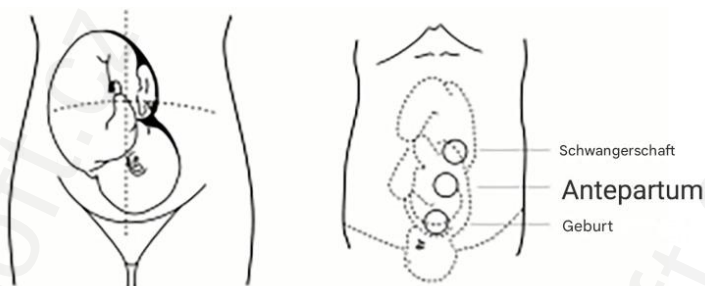
3.5 BESCHREIBUNG DES STATUS DES INDIKATORS

Farbe und Status des Indikators	Betriebszustand der Ausrüstung
Das Licht ist grün	Das Gerät ist eingeschaltet
Grünes Blinklicht mit fetaler Herzfrequenz	Das Gerät ist funktionstüchtig und die Ultraschallsonde empfängt das Herzsignal des Fötus.
Kontinuierlich orange blinkend	Das Gerät befindet sich im Niederspannungszustand

3.6 VERWENDUNG DES PRODUKTS ZUR DETEKTION

Ermitteln Sie die Position des Fötus durch Berühren mit der Hand, finden Sie zunächst die beste Richtung zum fötalen Herzen heraus. Bringen Sie die Schallkopfplatte in die beste Position, um den fetalen Herzschlag zu erkennen. Stellen Sie den Schallkopf ein, um ein optimales Schallsignal zu erhalten, am besten durch Kippen des Schallkopfs. Im Allgemeinen befindet sich die fetale Herzstelle in den frühen Stadien um 1/3 tiefer als die Nabelschnur, bewegt sich dann mit zunehmender Schwangerschaftsdauer nach oben und weicht bei verschiedenen Föten leicht nach links oder rechts ab. Achten Sie darauf, dass die Oberfläche der Sonde die Haut vollständig berührt. Wenn das Geräusch zu hören ist, bedeutet dies, dass die Sonde richtig funktioniert. Wenn kein Gel zur Verfügung steht, um eine Verbindung herzustellen, kann Wasser verwendet werden.

Hinweis: Der normale Bereich der fetalen Herzfrequenz liegt zwischen 110 Schlägen/min und 160 Schlägen/min. Ein abnormaler FHR-Wert kann während einer fetalen Herzuntersuchung erscheinen.



3.7 ALLEINIGE VERWENDUNG DES FÖTUSDOPPLERS

Stecken Sie den Hörer in die Hörerbuchse des Geräts und legen Sie den Hörer auf.

2. Schalten Sie das Gerät ein.

3. Tragen Sie den Haftvermittler auf die Ultraschallsonde auf und beschichten Sie die Sondenoberfläche gleichmäßig.

4. Legen Sie die Sonde an den Bauch der Schwangeren an und bewegen Sie die Sonde langsam, um die Position des fetalen Herzens zu finden, bis Sie die fetalen Herztöne hören. Wenn die fetalen Töne nicht deutlich oder sehr schwach sind, erhöhen Sie die Lautstärke, bis Sie deutliche fetale Herztöne hören.

5. Beginnen Sie mit dem Zählen der fetalen Herzschläge pro Minute, d. h. der fetalen Herzfrequenz.

6. Schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie es nicht mehr benutzen.

3.8 VERBINDEN DES GERÄTS MIT DEM SMARTPHONE ÜBER EIN AUDIOKABEL

Software-Downloads:

Laden Sie die "AngelSounds"-App herunter und installieren Sie sie, indem Sie den QR-Code auf der Verpackung scannen oder in App-Stores wie dem APP Store/Google Market nach der App suchen.

Diese Software unterstützt iOS 7.0 und höhere Versionen sowie Android 4.3 und höhere Versionen. Darüber hinaus muss die Smartphone-Hardware Bluetooth 4.0 unterstützen.

Anschließen des Audiokabels: Wie auf der linken Seite gezeigt.

Verwendung der Software: Einzelheiten finden Sie im Software-Handbuch.

4. WARTUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION

4.1 WARTUNG

4.1.1 Die akustische Oberfläche des Schallkopfs ist zerbrechlich und muss mit Vorsicht behandelt werden. Das Gel sollte nach dem Gebrauch vom Schallkopf abgewischt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen verlängern die Lebensdauer des Geräts.

4.1.2 Die folgenden Wartungsarbeiten müssen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Produkt bei Bedarf immer funktionsfähig ist.

- Sichtprüfung
- Reinigen Sie das Produkt und sein Zubehör
- Prüfen Sie die Batteriestatusanzeige
- Überprüfen Sie die Produktleistung
- Wenn die Batterie längere Zeit nicht benutzt wird, entfernen Sie sie
- Das Produkt muss nicht kalibriert werden

Hinweis: Es ist nicht möglich, Service- und Wartungsarbeiten durchzuführen, während das Gerät in Betrieb ist.

Auf Anfrage stellt der Hersteller Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, um das Servicepersonal bei der Reparatur von Bauteilen zu unterstützen.

4.2 REINIGUNGSMITTEL UND ZUBEHÖR

Die folgenden Reinigungsmittel können für die Reinigung der Außenflächen des Produkts verwendet werden.

Isopropylalkohol (70%ige Lösung in Wasser)

- Sanfte Seife und Wasser
- Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) (3%ige Lösung in Wasser).

Quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. Lysol) (10%ige Lösung in Wasser).

WARNUNG: Verwenden Sie keine Scheuermittel oder starke Lösungsmittel wie Aceton oder acetonhaltige Reiniger.

WARNUNG: Mischen Sie keine Desinfektionslösungen (z. B. Bleichmittel und Ammoniak), da gefährliche Gase entstehen können.

WARNUNG: Verwenden Sie keine säurehaltigen, alkalischen oder ätzenden Reinigungsmittel.

WARNUNG: Reinigen Sie elektrische Kontakte oder Stecker nicht mit Bleichmittel.

4.3 REINIGUNGSHINWEISE

1. schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
2. Entfernen Sie vor der Reinigung alle festsitzenden Verschmutzungen (Taschentücher, Flüssigkeiten usw.) und wischen Sie sie gründlich mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch ab, bevor Sie die Reinigungslösung verwenden.
3. Tauchen Sie das Gerät beim Reinigen nicht ein. Halten Sie die äußere Oberfläche des Geräts sauber und frei von Staub und Schmutz. Reinigen Sie die äußere Oberfläche des Geräts mit einem trockenen, weichen Tuch, wenn nötig mit einem in Seifenlösung getauchten weichen Tuch, und wischen Sie sie sofort mit einem sauberen Tuch trocken. Wischen Sie das Sensorgehäuse mit einem weichen Tuch ab, um eventuelle Rückstände des Kopplungsgeles zu entfernen. Reinigen Sie nur mit Seife.

WARNUNG: Um Schäden am Gerät zu vermeiden, dürfen keine Teile des Geräts oder des Zubehörs mit Phenolverbindungen gereinigt werden. Verwenden Sie keine scheuernden oder entflammenden Reinigungsmittel. Das Produkt oder das Zubehör nicht mit Dampf sterilisieren, autoklavieren oder gassterilisieren.

WARNUNG: Reinigungsflüssigkeiten: Tauchen Sie das Produkt nicht in Flüssigkeiten ein und schütten Sie keine Reinigungsflüssigkeiten auf, in oder in das Produkt.

4.4 DESINFEKTION

Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts und des Sensors wie oben beschrieben, wischen Sie dann die Sensoroberfläche mit 75%igem Ethanol oder Alkohol ab und reinigen Sie die Sensoroberfläche mit einem trockenen, weichen Tuch.

WARNUNG: Verwenden Sie keine Niedertemperatur-Dampfsterilisation oder eine andere Sterilisationsmethode.

WARNUNG: Nicht bei hohen Temperaturen sterilisieren.

Prüfen Sie nach der Reinigung oder Desinfektion, ob der Doppler einwandfrei funktioniert. Wenn Sie Probleme feststellen, wenden Sie sich an den Hersteller, bevor Sie ihn wieder verwenden.

Sichtprüfung:

Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht beschädigt ist.

Funktionsprüfung :

1. prüfen Sie, ob der Doppler korrekt ein- oder ausgeschaltet werden kann.

2. Reiben Sie die Oberfläche der Sonde mit der Hand, um zu prüfen, ob der Doppler den richtigen Ton erzeugt.

5. SPEZIFIKATION UND FEHLERSUCHE

In diesem Abschnitt werden die Produktspezifikationen und Sicherheitsstandards aufgeführt.

5.1 SPEZIFIKATIONEN

Hinweis: Die folgenden Spezifikationen können sich ändern und dienen nur als Referenz.

Technische Daten

Akustische Arbeitsfrequenz	3,0 MHz
Ultraschall-Sendeleistung	<20mW
Gesamtempfindlichkeit in einem Abstand von 200 mm von der Vorderseite des Sensors	≥90 dB
Raum-Spitzenwert-Zeit-Spitzenwert (Raum-Spitzenwert-Zeit-Spitzenwert) Schalldruck	<0,1MPa
Akustisches Kopplungsmedium für den allgemeinen Gebrauch	pH-Wert: 5,5 - 8, Akustische Impedanz: $1,5 \times 10^6$ - $1,7 \times 10^6$ Pa·s/m
Leistung der Tonausgabe	<0,2 W;
Audio-Ausgangsbuchse	Ø3,5 mm
Spannung der Batterie	6LR61 9V
Art der Sicherheit	Intern gespeistes Gerät, Typ BF Anwendungsteile
Grad der Wasserdichtigkeit	IP22
Gewicht des	0,15 kg (einschließlich Batterie)
Abmessungen	100 mm × 85 mm × 50 mm
Der akustische Ausgangsparameter entspricht den Geheimhaltungsvorschriften der IEC61157, Anforderungen an die Deklaration des akustischen Ausgangs von medizinischen Diagnose-Ultraschallgeräten:	$P_{\text{a}} < 1 \text{ MPa}$; $I_{(\text{ob})} < 20 \text{ mW/cm}^2$; $I_{(\text{spta})} < 100 \text{ mW/cm}^2$
Produktlebensdauer	5 Jahre
Datum der Herstellung	siehe Etikett

Betriebsbedingungen

Temperatur	5 - 40 °C
Luftfeuchtigkeit	≤ 80 % relative Luftfeuchtigkeit; nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	70 - 106 kPa

Transport- und Lagerbedingungen:

Temperatur	-20 - 55 °C
Luftfeuchtigkeit	10 - 93 % relative Luftfeuchtigkeit; nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	50 - 106 kPa; belüfteter Innenbereich frei von korrosiven Gasen

Aufheizzeit des Geräts

- Erforderliche Zeit zum Aufwärmen des Geräts von der minimalen Lagertemperatur zwischen den Einsätzen bis zur Bereitschaft für den vorgesehenen Einsatz: 30 Minuten.
- Zeit, die benötigt wird, um das Gerät von der maximalen Lagertemperatur zwischen den Anwendungen bis zur Bereitschaft für die vorgesehene Anwendung abzukühlen: 30 min.

5.2 UMGANG MIT TEILASPEKTEN

Das Problem	Mögliche Ursache	Fehlersuche
Fehlendes Einschalten	Niedriger Batteriestand	Ersetzen Sie die neue Batterie
Kein Ton	Geringe Lautstärke	Erhöhen Sie die Lautstärke
Das fötale Herz kann nicht gefunden werden	● Geringe Lautstärke ● Kein Klebematerial verwendet	● Erhöhen Sie die Lautstärke ● Bindemittel oder Wasser auftragen
Geringe Empfindlichkeit	● Falsche Platzierung der Sonde ● Kein Haftvermittler aufgetragen	● Einstellen der Sondenposition ● Die richtige Menge an Bindemittel auftragen

Informationen über EMC

WARNUNG: Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte oder in unmittelbarer Nähe zueinander, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

2. WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

3. WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von einem Teil des ME-Geräts entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Tabelle 1

Erklärung - elektromagnetische Emissionen	
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften
RF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1
RF-Aussendung CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2

Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Prüfung der Widerstandsfähigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Grad der Einhaltung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Entladungen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar

Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ von Leitung zu Leitung $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ Leitung gegen Erde	Nicht anwendbar
Spannungsabfälle, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklen bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° . 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Verwendung der Teststufe.		

Tabelle 3

Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Prüfung der Widerstandsfähigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Grad der Einhaltung
RF-geführt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Nicht anwendbar
Abgestrahlte Funkwellen IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/m

Tabelle 4

Erklärung - GEFAHR der Exposition gegenüber Nahfeldern von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten					
Prüfung der Widerstandsfähigkeit	Prüfniveau IEC60601				Grad der Einhaltung
	Testfrequenz	Modulation	Maximale	Prüfung der Widerstandsfähigkeit	

			Leistung		
Abgestrahlte Funkwellen IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulation: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5Hz Abweichung: 1 kHz Sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsmodulation: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsmodulation: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmodulation: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsmodulation: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmodulation: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Hinweis* - Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine echte Modulation darstellt, aber ein Worst-Case-Szenario wäre.

Anmerkung** - Der Träger wird durch ein Rechtecksignal mit einem alternierenden Zyklus von 50% moduliert.

6. KONTAKTINFORMATIONEN

6.1 Intensität und Sicherheit des Ultraschalls

6.1.1 Ultraschall in der Medizin

Der Einsatz von diagnostischem Ultraschall hat sich in der medizinischen Praxis als wertvolles Hilfsmittel erwiesen. Die Ultraschallleistung des Geräts wird intern gesteuert und kann vom Benutzer während der Untersuchung nicht verändert werden. Obwohl bisher keine bestätigten biologischen Auswirkungen auf Patienten aufgrund der Exposition durch aktuelle diagnostische Ultraschallgeräte gemeldet wurden, besteht die Möglichkeit, dass solche biologischen Auswirkungen in der Zukunft festgestellt werden können. Daher sollte Ultraschall mit Vorsicht eingesetzt werden. Hohe Schallleistungspegel und lange Expositionszeiten sollten vermieden werden, um die erforderlichen klinischen Informationen zu erhalten.

6.1.2 Erläuterung von MI/TI

6.1.2.1 MI (mechanischer Index)

Wenn Ultraschallwellen in das Gewebe eindringen und es berühren, kann es zu Kavitationseffekten kommen, die lokal sofortige hohe Temperaturen verursachen. Das Auftreten dieses Effekts hängt von verschiedenen Faktoren ab und hat eine Schwellenwirkung. Derzeit gibt es keine Berichte über schädliche mechanische Wirkungen bei der Verwendung von Ultraschalldiagnosegeräten durch Menschen, und der Schwellenwert für Kavitationseffekte ist unklar. Die Häufigkeit mechanischer Wirkungen steigt mit zunehmendem maximalen Schalldruck der Ultraschallwellen, nimmt aber mit steigender Frequenz ab. Das American Institute of Ultrasound in Medicine und die National Electrical Manufacturers Association haben einen mechanischen Index (MI) festgelegt, der die Wahrscheinlichkeit mechanischer Auswirkungen von Ultraschall beschreibt.

6.1.2.2 TI (Thermischer Index)

Die Erwärmung des Gewebes wird durch die Absorption von Ultraschall verursacht, wenn Ultraschallenergie angewendet wird. Der Temperaturanstieg wird durch die Intensität der Schallstrahlung, die exponierte Fläche und die thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes bestimmt.

Je nach den unterschiedlichen thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes wird die TI in drei Typen unterteilt: TIS, TIB und TIC.

TIS (Soft Tissue Heat Index): Liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in weichen oder ähnlichen Geweben.

TIB (bone thermal index): liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs, wenn der Ultraschallstrahl weiches Gewebe durchdringt und sich der Fokusbereich in unmittelbarer Nähe des Knochens befindet.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in den Schädelknochen oder oberflächlichen Knochen.

6.1.3 Begrenzung der Ultraschallleistung

Die akustischen Ausgangsparameter entsprechen den Bestimmungen der IEC 61157 Anforderung für die Deklaration des akustischen Ausgangs von medizinischen Diagnose-Ultraschallgeräten: $P_r < 1 \text{ MPa}$; Ausgangsleistung geteilt durch den Ausgangsstrahlbereich von 12 dB ist nicht kleiner als 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Hinweis: Bei allen Geräteeinstellungen sind der Hitzeindex und der mechanische Index kleiner als 1,0.

6.2 Erklärung

Der Laienanwender oder die verantwortliche Laienorganisation sollte sich mit den folgenden Fragen an den Hersteller oder seinen Vertreter wenden:

Falls erforderlich, Unterstützung bei der Einrichtung, Nutzung oder Wartung des Geräts oder Systems.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und den zuständigen Behörden Ihres Mitgliedstaates gemeldet werden.

6.3 Hersteller

Hersteller: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adresse: Shenzhen Jumper, Shenzhen, Praha 1: D Building, No 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-Mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Bevollmächtigter Europäischer Vertreter



MedPath GmbH

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong,
Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

Lieferant/Vertriebspartner

Sunnysoft s.r.o.
Kovanecká 2390/1a
190 00 Prag 9
Tschechische Republik
www.sunnysoft.cz

AngelSounds

User Manual Fetal Doppler

Model:JPD-200S

Manual Version:3.0 Issuing Date: 2024.4

Thank you for purchasing the Fetal Doppler made by Jumper Medical Before using the product, read this manual carefully and operate the product as specified in this manual.

SECTION 1: INTRODUCTION

1.1 PACKING LIST

Main unit×1; Earphone×1; User manual×1.

1.2 PRODUCT DESCRIPTION

The product is mainly used to detect the sound of the fetal heartbeat (SFH). Fetal heart rate (FHR) is important basis for checking whether a fetus is healthy. Recording the changes in FHR helps detecting signs of fetal hypoxia, fetal distress, fetal umbilical cord around neck, and so on. Fetal monitoring at home mainly includes listening to fetal heartbeat and checking FHR changes, which help greatly increase fertility safety.

1.3 OPERATING PRINCIPLE

Fetal Doppler consists of probe (transmitter and receiver) and signal process unit. Ultrasonic wave is transmitted from one piezoelectric ceramic at the front of the probe to the uterus of the pregnant women. Echo is received by the other piezoelectric ceramic at the front of the probe when ultrasonic wave reaches the fetal heart. Then it is converted into voltage. This Doppler signal is detected and demodulated from the received signal. And the Doppler frequency is consistent with the rhythm of the fetal systole and diastole. Once cardiac valves vibrate and a Doppler frequency excursion is formed. It is transmitted an output signal of cardiac valves vibrating, and it is sent to the loudspeaker for getting a rhythmical sound with the fetal heartbeat.

SECTION 2: SAFETY GUIDANCE

2.1 INTENDED USE

The Fetal Doppler JPD-200S is a hand-held, battery powered audio Doppler device used for detecting fetal heartbeats. The patient is an intended operator.

2.2 INDICATIONS FOR USE

The product is normally applied to fetus above 16 weeks growth, difference in pregnant mater.

- Listen to SFH: Operator can listen to the sound of fetal heartbeat from the speaker.
- Audio record: The sound of fetal heartbeat can be recorded.

CAUTION: It should not be used in life supporting or life sustaining applications.

2.3 CONTRAINDICATIONS FOR USE

The device has no side-effects if administered correctly and residual risk is acceptable.

2.4 NOTE FOR HOME USE

This device cannot replace a professional fetal monitor. If the fetal heart rate is abnormal or cannot be located by using this monitor, pregnant woman should immediately go to the hospital to seek the doctor's help. If fetal movement is not felt by the pregnant woman, immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

2.5 SAFETY TERMS AND CONDITIONS

The signal words shown below left, identify the potential hazard categories. The definition of each category is as follows:

DANGER: This alert identifies hazards that will cause serious personal injury or death.

WARNING: This alert identifies hazards that may cause serious personal injury or death.

CAUTION: This alert identifies hazards that may cause minor personal injury, product damage, or property damage.

2.6 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS

The following is a list of product safety alerts that appear in this section and throughout this manual. You must read, understand, and pay heed to these safety alerts before attempting to operate the product.

DANGER: Fire and Explosion Hazard
Do not operate the product in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.

WARNING: Strangulation resulting from baby or child entanglement in monitoring cables.

WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

WARNING: Dust, light may affect the safety and performance of the instrument.

WARNING: Degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.

WARNING: The effects caused by pets, pests or children

WARNING: Use only Approved Equipment

Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by manufacturer which may cause the product to function improperly during a rescue.

WARNING: Adjacent and/or Stacked Equipment

The Product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

CAUTION: Check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect personnel's safety or examining capability before use. If damage is detected, replacement is recommended.

CAUTION: The surface of the probe in contact with the patient may cause discomfort due to biocompatibility issues. The coupling agent may cause skin allergies in users. If the patient experiences any discomfort or allergic reactions, usage should be immediately discontinued and medical attention sought if necessary.

CAUTION: Do not wrap the probe wire to avoid suffocation.

CAUTION: Don't touch patient, power port, and probe at the same time.

CAUTION: This product is not recommended for use on ships and aircraft.

CAUTION: Please keep the Fetal Doppler and batteries out of the reach of children to prevent them from playing with them. In the event that a child accidentally swallows a battery, seek immediate medical attention.

CAUTION: Temperature/Humidity/Pressure extremes
Exposing the Product to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the Product to function properly.

CAUTION: Battery Disposal

Recycle or dispose of the battery in accordance with the local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.

CAUTION: Possible Radio Frequency (RF) Susceptibility
RF susceptibility from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the product. Do not operate wireless radiotelephones in the vicinity of the Product – turn power OFF to the radiotelephone and other like equipment near the Product.

CAUTION: Systems Statement

Equipment connected to the product must be certified to the respective IEC Standards (IEC 60601-1 for medical equipment).

CAUTION: Case Cleaning Solutions

When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or glutaraldehyde based cleaning solution, to avoid damage to the metal connectors.

CAUTION: Environment of use

The product is designed for indoor use. Operator must confirm that the environment of use meets the required operating environmental specifications before using.

CAUTION: Cold Environments

If the product is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before using.



CAUTION: Do not use the device with HF surgical equipment.

2.7 SYMBOL DESCRIPTIONS

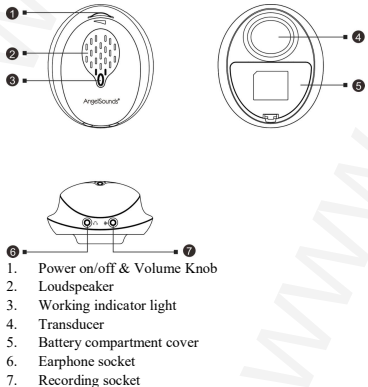
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

	Consult instructions for use of the product and/or its accessories.
	Medical Device
	Warning Information.
	Authorized Representative in the European Community.
	This product complies with the Regulation (EU) 2017/745 requirements.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information.
	type BF applied part
	Degree of protection against ingress of water and particulate matter.
	It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Storage Temperature
	Humidity
	Atmospheric Pressure

SECTION 3: USING THE PRODUCT

This section provides the description for operation.

3.1 PRODUCT STRUCTURE



3.2 OPERATE KNOB AND INDICATOR LIGHT

3.2.1 Power on/off

Power on: When the product is not in use, turn the “power on/off/volume knob ” to right for switching on the device. Indicator light is on.

Power off: When in use, turn the “power on/off/volume knob” to the end of left for switching off the device. Indicator light is off.

3.2.2 Volume adjustment

Turn the “power on/off/volume knob” to right; the sound volume will increase. Contrary, Turn the “power on/off/volume knob” to left, the sound volume will decrease.

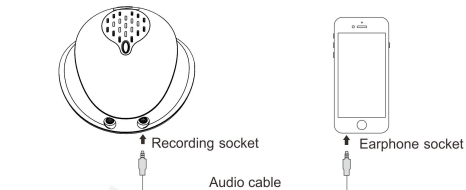
3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

3.3.1 Earphone socket

The earphone socket for audio output can be connected with a earphone.

3.3.2 Recording socket

The recording socket(7) for audio output can be connected with a smartphone via a audio cable .



3.4 INSTALLING THE BATTERY

1. Open the battery cover. The rear panel is upturned. First, open the cover of battery compartment.
2. Install the battery. Take out the battery connector. Then plug the battery to connector, after that put them into the battery compartment.
3. Close the battery cover. First, along the left of battery compartment latch, put the cover at the right place. Then close the cover.



CAUTION: Replace the battery if the device is not likely to be used for some time. It indicates that the battery is low.

3.5 DESCRIPTIONS OF THE INDICATOR STATES

Indicator color and state	Device working state
Steady green	The device is powered on
Flashing green light with the fetal heart signal frequency	The device is in the working state, and the ultrasonic probe captures a fetal heart signal.
Flashing orange evenly	The device is in a low voltage state.

3.6 USING PRODUCT TO DETECT

Locate the position of the fetus by hand touching, firstly to find out the best direction to the fetal heart. Place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heartbeat. Adjust the transducer to obtain an optimum audio signal ideally by angling the transducer around. Generally, the site of heart of fetus is 1/3 below of navel line at its earlier stage, it then moves upward with increasing of gestational period, and the site of heart of fetus will be a little deviation to left or right with different fetuses. Please make sure that the surface of the probe should be fully contacted with the skin. After the sound become clear, it is the proper functioning. If no coupling gel, water can be used.

Note: The normal range of fetal heart rate is 110 bpm-160 bpm. Abnormal value of FHR may appear during the searching of fetal heart.



3.7 USE OF THE FETAL DOPPLER ALONE

1. Insert the earphone into the earphone socket of the device, and wear the earphone.

2. Turn on the device.
3. Coat the coupling agent on the ultrasonic probe, and evenly coat the coupling agent on the surface of the probe.
4. Close the probe to the belly of a pregnant woman and move the probe slowly to search for the location of the fetal heart until hearing the fetal heart sounds. When the fetus sounds are not clear or very low, increase the volume until hearing clear fetal heart sounds.
5. Start to count the fetal heart beats per minute, that is, the fetal heart rate.
6. After finishing using the device, turn off the device.

3.8 CONNECTING THE DEVICE TO THE SMARTPHONE VIA AUDIO CABLE

Software Downloading:

Download and install the mobile phone APP software "AngelSounds" by scanning the QR code on the packing box or searching for the APP in application stores such as APP Store/Google Market.

This software supports iOS 7.0 and later versions, and Android 4.3 and later versions. In addition, hardware of the smartphone needs to support Bluetooth 4.0.

Audio cable connection: According to the figure on the left.

Software Usage: Detailed see software operation manual.

SECTION 4: MAINTENANCE & CLEANING AND DISINFECTION

4.1 MAINTENANCE

4.1.1 The transducer acoustic surface is frangible and must be handle with care. Gel must be wiped off from the transducer after use. These precautions will prolong the life of the unit.

4.1.2 To ensure the product is always functional when required, the following maintenance shall be performed.

- Visual Inspection
- Clean the product and its accessories
- Check the battery fuel gauge
- Test product performance
- Remove the battery if it is not used for a long time.
- The product requires no calibration.

Note: No service and maintenance while the equipment is in use. Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist to service personnel in parts repair.

4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

The following cleaning products may be used to clean the exterior surfaces of the product.

- Isopropyl alcohol (70% solution in water)
 - Mild soap and water
 - Sodium hypochlorite (chlorine bleach) (3% solution in water).
 - Quaternary ammonium compounds (such as Lysol) (10% solution in water).
- WARNING:** Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.

WARNING: Do not use mixing disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as hazardous gases may result.

WARNING: Do not use acid, alkaline, or corrosive detergent.

WARNING: Do not clean electrical contacts or connectors with bleach.

4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

1. Before cleaning the product, turn off the product.
2. Before cleaning, remove all adherent soil (tissue, fluids, etc.) and wipe thoroughly with a cloth dampened with water before applying the cleaning solution.
3. When cleaning, do not immerse. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the unit with a dry, soft cloth, if necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap and wipe dry with a clean cloth immediately. Wipe the transducer body with soft cloth to remove any remaining coupling gel. Clean with soap only.

 **CAUTION:** To prevent damage to the product, do not clean any part of the Product or Accessories with phenolic compounds. Do not use abrasive or flammable cleaning agents. Do not steam, autoclave, or gas-sterilize the Product or accessories.

 **CAUTION:** Cleaning liquids: do not submerge the product in liquids or pour cleaning liquids over, into or onto the product.

4.4 DISINFECTION

Cleaning the unit surface and the transducer as the above mentioned, then wipe the surface of transducer with 75% ethanol or alcohol, clean the transducer surface with a dry, soft cloth.

WARNING: Don't use low temperature steam sterilization or other way to sterilize.

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process.

After cleaning or disinfection, check if the Doppler function well. If any problem is detected, please contact the manufacturer for service before reusing them.

Visual Check: Check if the Device is damaged;

Function Check:

1. Check if the Doppler can be switched on or off properly;
2. Rub the surface of the probe with your hand to check if the Doppler is producing sound properly

SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

This section presents the specifications and safety standards of the Product.

5.1 SPECIFICATIONS

 **Note:** The following specifications are subject to change and are only noted as a point of reference.

Technical Specifications	
Acoustic working frequency:	3.0MHz
Ultrasonic emitting power:	<20mW
Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the transducer:	≥90dB
Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure:	<0.1MPa
Effective area of the ultrasonic transducer active element:	7.4cm2
The acoustic coupling medium for normal use:ph	:5.5-8, Acoustic impedance: 1.5*106-1.7*106Pa·s/m
Audio Output Power:	<0.2 W; Audio out socket:Φ3.5mm
Battery Voltage:	6LR61 9V
Safety type:	Internally powered equipment, type BF applied part
Waterproofing grade:	IP22
Weight of the main product:	0.15kg (including battery)
Dimension:	100mm×85mm×50mm
The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: P <1MPa; I _{sa} <20mW/cm²; I _{pta} <100mW/cm²	
Product service life:	5 years
Production date:	See the label
Operation conditions:	
Temperature: 5°C to 40°C;	
Humidity: ≤80%RH; non-condensing	
Atmospheric pressure: 70kpa to 106kpa	
Transportation & Storage conditions:	
Temperature: -20°C to 55°C;	
Humidity: 10%RH – 93%RH; non-condensing	
Atmospheric pressure: 50kpa to 106kpa; indoor ventilated place that has no corrosive gas	

Equipment heating time

-the time required for the equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.

-the time required for the equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.

5.2 Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Troubleshooting
Power-on failure	Low battery level	Replace new battery
No sound	Low volume	Increase the volume
Fetal heart cannot be found	●Low volume ●The coupling agent is not coated	●Increase the volume ●Coat the coupling agent or water
Low sensitivity	●Incorrect probe location ●The coupling agent is not coated	●Adjust the probe location ●Coat a proper amount of coupling agent

EMC Information

1* WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.”

2* WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”

3* WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.”

Table 1

declaration - electromagnetic emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.
Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

SECTION 6: CONTACT INFORMATION

6.1 Ultrasound Intensity and Safety

6.1.1 Ultrasound in Medicine

The use of diagnostic ultrasound has proved to be a valuable tool in medical practice. The ultrasound output of the device is controlled internally and cannot be changed by the user during the inspection process. Although no confirmed bioeffects on patients caused by exposure from present diagnostic ultrasound equipment have ever been reported, the potential exists that such bioeffects may be identified in the future. Therefore, the ultrasound should be used prudently. High levels of acoustic output and long exposure time should be avoided while acquiring necessary clinical information.

6.1.2 Explanation of MIFI

6.1.2.1 MI (Mechanical Index)

When ultrasound waves penetrate and contact tissues, cavitation effects may occur, causing local instantaneous high temperatures. The occurrence of this effect depends on various factors and has a threshold phenomenon. Currently, there are no reports of harmful mechanical effects from human use of ultrasound diagnostic equipment, and the threshold for cavitation effects is unclear. As the peak sound pressure of ultrasound waves increases, the occurrence rate of mechanical effects increases, but decreases with increasing frequency. The American Institute of Ultrasound in Medicine and the National Electrical Manufacturers Association have established the Mechanical Index (MI) to characterize the probability of ultrasound mechanical effects.

6.1.2.2 TI (Thermal Index)

Heating of tissues is caused by absorption of ultrasound when the ultrasound energy is applied. The temperature rise is determined by the acoustic intensity, exposed area and thermophysical properties of the tissue.

According to different thermophysical properties of the tissue, TI is divided into three kinds: TIS, TIB and TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in soft or similar tissues.

TIB (Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise when the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in the cranial bones or superficial bones.

6.1.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: Pr<1MPa; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20mW/cm²; Ispta<100mW/cm².

Note: For all equipment settings, the thermal index and mechanical index are less than 1.0.

6.2 Statement:

The lay operator or lay responsible organization should contact the manufacturer or manufacturer's representative on the following issues:

Assistance in setting up, using, or maintaining the equipment or system when needed.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authorities of your Member State.

6.3 Manufacturer

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

6.4 Authorized European Representative

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



 Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong, Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

AngelSound a JPD-200S-szel Bluetooth 4.0



Használati utasítás

1. BEVEZETÉS

1.1 CSOMAGOLÁSI LISTA

Főegység×1; Fejhallgató×1; Felhasználói kézikönyv×1

1.2 TERMÉKLEÍRÁS

A terméket elsősorban a magzati szívverés (SFH) hangjának érzékelésére használják. A magzati szívverés (FHR) fontos alapja annak ellenőrzésének, hogy a magzat egészséges-e. Az FHR változásainak rögzítése segít a magzati hipoxia, a magzati distressz, a nyak köré tekeredő magzati köldökszinór stb. jeleinek felismerésében. A magzati monitorozás otthoni környezetben elsősorban a magzati szívverés meghallgatását és az FHR változásainak ellenőrzését jelenti, ami nagyban hozzájárul a termékenység biztonságának javításához.

1.3 MŰKÖDÉSI ELV

A magzati doppler egy szondából (adó és vevő) és egy jelfeldolgozó egységből áll. Az ultrahanghullámok a szonda elején lévő egyetlen piezoelektromos kerámia részből jutnak a terhes nő méhébe. A visszhangot a szonda elején lévő második piezoelektromos kerámia fogadja, amikor az ultrahanghullám eléri a magzati szívet. Ezt követően feszültséggé alakul át. Ezt a Doppler-jelet detektálják és demodulálják a fogadott jelből. A Doppler-frekvencia pedig megfelel a magzati szisztolés és diasztolés ritmusának.

A szívbillentyűk rezgése után Doppler-frekvencia eltérés jön létre.

A szívbillentyűk rezgésének kimeneti jelét továbbítják és elküldik a hangszóróba, hogy a magzati szívveréssel együtt ritmikus hangot kapjanak.

2. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

2.1 A HASZNÁLAT CÉLJA

A JPD-200S magzati doppler egy kézi, elemmel működő hangdoppler, amelyet a magzati szívhangok érzékelésére használnak. A rendeltetésszerű felhasználó a terhes nő.

2.2 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A készítményt általában 16 hetesnél idősebb magzatoknál alkalmazzák.

- SFH hallgatása: a felhasználó meghallgathatja a magzati szívhangok hangját a hangszóróból.

- Hangfelvétel: A magzati szívverés hangja rögzíthető.

FIGYELMEZTETÉS: Nem használható életfenntartó vagy életfenntartó alkalmazásokban.

2.3 ELLENJAVALLATOK A HASZNÁLATHOZ

Az eszköznek megfelelő használat esetén nincsenek mellékhatásai, és a fennmaradó kockázat elviselhető.

2.4 FIGYELMEZTETÉS OTTHONI HASZNÁLATRA

Ez a készülék nem helyettesítheti a professzionális magzati monitorokat. Ha a magzati szívfrekvencia rendellenes, vagy a monitor segítségével nem lokalizálható, a terhes nőnek azonnal kórházba kell mennie, és orvoshoz kell fordulnia. Ha a terhes nő nem érzi a magzat mozgását, azonnal keressen fel egy kórházat és forduljon orvoshoz.

2.5 BIZTONSÁGI SZABÁLYOK ÉS KÖVETELMÉNYEK

A bal alsó sarokban felsorolt figyelmeztető szavak a potenciális veszély kategóriáit jelzik. Az egyes kategóriák meghatározása a következő:

VESZÉLY: Ez a figyelmeztetés olyan veszélyre utal, amely súlyos sérülést vagy halált okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a figyelmeztetés olyan veszélyekre utal, amelyek súlyos személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a figyelmeztetés olyan veszélyeket jelez, amelyek kisebb személyi sérülést, termékkárt vagy anyagi kárt okozhatnak.

2.6 BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

Az alábbiakban felsoroljuk a termékbiztonsági figyelmeztetéseket, amelyek ebben a fejezetben és a kézikönyvben szerepelnek. Ezeket a biztonsági figyelmeztetéseket el kell olvasnia, meg kell értenie és figyelembe kell vennie, mielőtt megpróbálná a terméket működtetni.

VESZÉLY: Tűz- és robbanásveszély

Ne használja a terméket gyúlékony gázok jelenlétében a lehetséges robbanás- vagy tűzveszély elkerülése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Fojtogatás a gyermeknek a felügyeleti kábelekre való belegabalyodása miatt.

FIGYELMEZTETÉS: Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

FIGYELMEZTETÉS: A por és a fény befolyásolhatja a műszer biztonságát és teljesítményét.

FIGYELMEZTETÉS: Az elhasználódott érzékelők és elektródák vagy a laza elektródák ronthatják a teljesítményt, vagy más problémákat okozhatnak.

FIGYELMEZTETÉS: Házállatok, kártevők vagy gyermekek által okozott hatások.

FIGYELMEZTETÉS: Csak jóváhagyott felszerelést használjon

Ne használjon nem a gyártó által jóváhagyott akkumulátorokat, gélt, kábeleket vagy opcionális felszereléseket, amelyek a termék meghibásodását okozhatják mentés közben.

FIGYELMEZTETÉS: szomszédos és/vagy egymásra helyezett készülékek

A terméket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal együtt használni. A terméket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal együtt használni; szükség esetén meg kell figyelni, hogy a termék normál működését abban az elrendezésben, amelyben használni fogják, ellenőrizni lehessen.

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizze a berendezést a személyi biztonságot vagy a vizsgálati képességet befolyásoló sérülések látható jelei miatt. Ha sérülést talál, a készülék cseréje ajánlott.

FIGYELMEZTETÉS: A testtel érintkező szonda felülete a biokompatibilitási problémák miatt kellemetlen érzést okozhat. A kötőanyag bőrrallergiát okozhat a felhasználóknál. Ha a páciens kellemetlen érzést vagy allergiás reakciót tapasztal, a használatot azonnal abba kell hagyni, és szükség esetén orvoshoz kell fordulni.

FIGYELMEZTETÉS: A fulladás elkerülése érdekében ne csavarja meg a szonda vezetékét.

FIGYELMEZTETÉS: Ne érintse meg egyszerre a felhasználót, a tápcsatlakozót és a szondát.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a termék nem ajánlott hajókon vagy repülőgépeken való használatra.

FIGYELMEZTETÉS: Tartsa a magzati Dopplert és az elemeket a gyermekektől elzárva, hogy ne játszhassanak velük. Ha egy gyermek véletlenül lenyel egy elemet, azonnal forduljon orvoshoz.

FIGYELMEZTETÉS: Szélsőséges hőmérséklet/páratartalom/nyomás

Ha a terméket a működési paraméterein kívül eső szélsőséges környezeti körülményeknek teszi ki, az veszélyeztetheti a megfelelő működését.

FIGYELMEZTETÉS: Az akkumulátor ártalmatlanítása

Az akkumulátort a helyi törvényeknek megfelelően újrahasznosítsa vagy ártalmatlanítsa. A tűz- és robbanásveszély elkerülése érdekében ne égesse el az akkumulátorokat.

FIGYELMEZTETÉS: Lehetséges érzékenység a rádiófrekvenciára (RF)
A mobiltelefonok, CB-rádiók és FM-kétirányú rádiók RF-érzékenysége interferenciát okozhat a termékben. Ne használjon vezeték nélküli rádiókat a termék közelében - kapcsolja ki a rádió és más hasonló eszközök áramellátását a termék közelében.

FIGYELMEZTETÉS: Rendszernyilatkozat

A termékhez csatlakoztatott berendezéseket a vonatkozó szabványoknak megfelelően kell tanúsítani.

IEC szabványok (IEC 60601-1 orvostechnikai eszközökre).

FIGYELMEZTETÉS: A fedél tisztítására szolgáló megoldások

A ház fertőtlenítésekor használjon nem oxidáló fertőtlenítőszert, például ammóniumsó vagy glutáraldehid alapú tisztítóoldatot, hogy elkerülje a fémcsatlakozók károsodását.

FIGYELMEZTETÉS: Használati környezet

A terméket beltéri használatra tervezték. Az üzemeltetőnek a használat előtt meg kell győződnie arról, hogy az alkalmazási környezet megfelel az előírt működési környezetre vonatkozó előírásoknak.

FIGYELMEZTETÉS: Hideg környezet

Ha a terméket az üzemi hőmérséklet alatti hőmérsékletű környezetben tárolják, a készüléket használat előtt hagyni kell felmelegedni a szükséges üzemi hőmérsékletre.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a készüléket nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel.

2.7 SZIMBÓLUMLEÍRÁSOK

A következő szimbólumok jelenhetnek meg ebben a kézikönyvben, a terméken vagy annak tartozékain. A szimbólumok némelyike a termékkel és annak használatával kapcsolatos szabványokat és előírásokat jelképez.

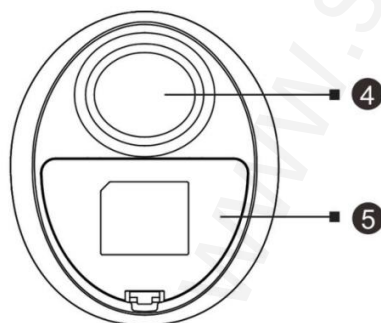
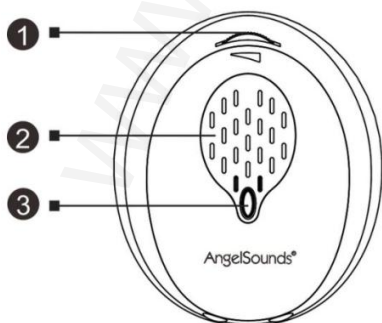
	Olvassa el a termék és/vagy tartozékai használati utasítását.
	Orvostechnikai eszköz
	Figyelmeztető információ

EC REP	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben.
	Ez a termék megfelel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek.
	A gyártás dátuma
	Információk a gyártóról
	BF típusú alkalmazott rész
IP22	A víz és a szilárd részecskék elleni védelem foka
	kimondja, hogy a berendezéseket hasznos élettartamuk végén a helyi szabályoknak megfelelően külön gyűjtés céljából speciális ügynökségeknek kell átadni.
	Tárolási hőmérséklet
	Páratartalom
	Légköri nyomás

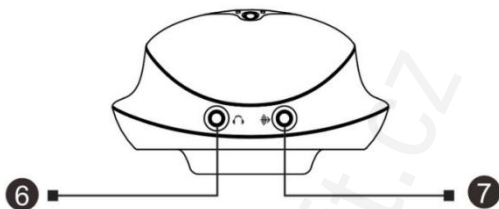
3. TERMÉK HASZNÁLAT

Ez a szakasz az üzemeltető leírását tartalmazza.

3.1 TERMÉKSZERKEZET



1. Be/kikapcsoló és hangerőszabályzó
2. Hangszóró
3. Tevékenység-ellenőrzés
4. érzékelő
5. Az elemtartó fedele
6. Fejhallgató aljzat
7. Felvételi aljzat



3.2 GOMB ÉS FÉNYVEZÉRLÉS

3.2.1 Be-/kikapcsolás

A készülék bekapcsolása: Ha a terméket nem használja, a készülék bekapcsolásához fordítsa a " be/ki/hangerő gombot " jobbra. A jelzőfény kigyullad.

A készülék kikapcsolása: Amikor a termék használatban van, a készülék kikapcsolásához fordítsa a "be/ki/hangerő gombot" teljesen balra. A jelzőfény kialszik.

3.2.2 Hangerő beállítások

Fordítsa a " be/ki/hangerő gombot" jobbra; a hangerő megnő.

Fordítsa a "be/ki/hangerő gombot" balra, a hangerő csökken.

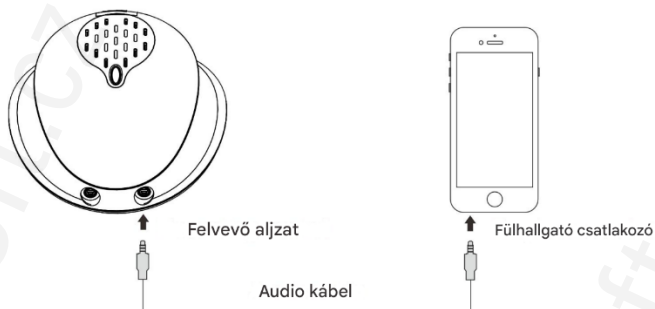
3.3 AZ ALJZAT BEVEZETÉSE

3.3.1 Fejhallgató aljzat

A hangkimenethez fejhallgatót lehet csatlakoztatni a fejhallgató-csatlakozóba.

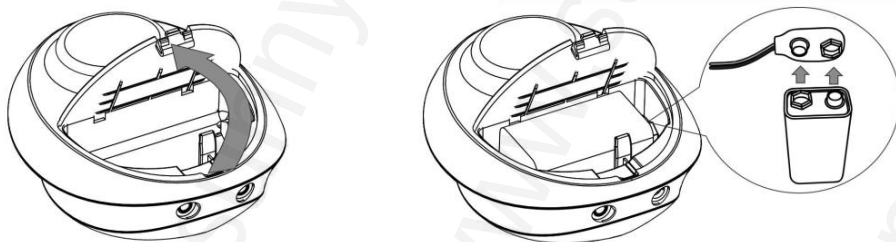
3.3.2 Felvételi aljzat

A hangkimenethez tartozó rögzítő aljzat (7) audiokábelrel keresztül csatlakoztatható egy okostelefonhoz.



3.4 AKKUMULÁTOR BESZERELÉSE

1. Nyissa ki az elemfedelelet. A hátlapot fordítsa fejjel lefelé. Először nyissa ki az elemtartó fedelét.
2. Szerelje be az akkumulátort. Távolítsa el az akkumulátor csatlakozóját. Ezután csatlakoztassa az akkumulátort a csatlakozóhoz, majd helyezze be az akkumulátortartályba.
3. Zárja be az elemtartó fedelet. Először csúsztassa a fedelet a helyére a bal oldali elemtartó rekesz retesz mentén. Ezután zárja be a fedelet.



FIGYELMEZTETÉS: Cserélje ki az akkumulátort, ha egy bizonyos ideig nem használja a készüléket. Ez azt jelenti, hogy az akkumulátor lemerült.

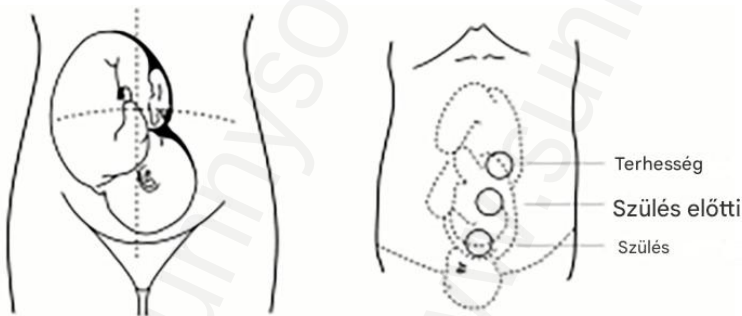
3.5 A MUTATÓ ÁLLAPOTÁNAK LEÍRÁSA

A kijelző színe és állapota	A berendezés működési állapota
A lámpa zöld	A készülék be van kapcsolva
Villogó zöld fény a magzati szívfrekvenciával	A gép működőképes állapotban van, és az ultrahangszonda érzékeli a magzati szívjelet.
Folyamatosan villogó narancssárga	A készülék alacsony feszültségű állapotban van

3.6 A TERMÉK HASZNÁLATA ÉSZLEÉSRE

Tudja meg a magzat helyzetét a kéz megérintésével, először találja meg a legjobb irányt a magzati szívhez. Helyezze a szonda előlapját a legjobb pozícióba a magzati szívverés érzékeléséhez. Állítsa be a szondát az optimális hangjelzés eléréséhez, ideális esetben a szonda körbebillentésével. Általában a magzati szív helye a korai szakaszban 1/3-mal lejjebb van a köldökvonalnál, majd a terhességi kor növekedésével felfelé mozog, és a különböző magzatoknál a magzati szív helye kissé balra vagy jobbra tér el. Győződjön meg arról, hogy a szonda felülete teljesen érinti a bőrt. Ha a hang hallható, az azt jelenti, hogy a szonda megfelelően működik. Ha a kapcsolat biztosításához nem áll rendelkezésre gél, víz is használható.

Megjegyzés: A normális magzati szívfrekvencia tartománya 110 ütés/perc-160 ütés/perc. A magzati szívvizsgálat során abnormális FHR-érték is megjelenhet.



3.7 A MAGZATI DOPPLER ÖNMAGÁBAN TÖRTÉNŐ HASZNÁLATA

1. Helyezze a kézibeszélőt a készülék kézibeszélő-csatlakozójába, és vegye fel a kézibeszélőt.
2. Kapcsolja be a készüléket.
3. Vigye fel a kötőanyagot az ultrahangos szondára, és egyenletesen kenje be a szonda felületét.
4. Helyezze a szondát a terhes nő hasához, és lassan mozgassa a szondát, hogy megtalálja a magzati szív helyzetét, amíg meg nem hallja a magzati szívhangokat. Ha a magzati hangok nem tiszták vagy nagyon halványak, növelje a hangerőt, amíg tiszta magzati szívhangokat nem hall.
5. Kezdje el számolni a magzati szívveréseket percenként, azaz a magzati szívfrekvenciát.
6. A használat befejeztével kapcsolja ki a készüléket.

3.8 A KÉSZÜLÉK CSATLAKOZTATÁSA AZ OKOSTELEFONHOZ AUDIOKÁBEL SEGÍTSÉGÉVEL

Szoftver letöltések:

Töltse le és telepítse az "AngelSounds" mobilalkalmazást a dobozon található QR-kód beolvasásával vagy az alkalmazás keresésével az alkalmazásboltokban, például az APP Store/Google Market-ben.

Ez a szoftver támogatja az iOS 7.0 és újabb verziókat, valamint az Android 4.3 és újabb verziókat. Ezenkívül az okostelefon hardverének támogatnia kell a Bluetooth 4.0-t.

Az audiókábel csatlakoztatása: A bal oldalon látható módon.

A szoftver használata: A részletekért lásd a szoftver kézikönyvét.

4. KARBANTARTÁS, TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

4.1 KARBANTARTÁS

4.1.1. A jelátalakító akusztikus felülete törékeny, és óvatosan kell kezelni. A gélt használat után le kell törölni a jelátalakítóról. Ezek az óvintézkedések meghosszabbítják a készülék élettartamát.

4.1.2. A következő karbantartási munkálatokat kell elvégezni annak érdekében, hogy a termék szükség esetén mindig működőképes legyen.

- Szemrevételezés
- Tisztítsa meg a terméket és tartozékait
- Ellenőrizze az akkumulátor állapotjelzőjét
- Ellenőrizze a termék teljesítményét
- Ha az akkumulátort hosszabb ideig nem használja, vegye ki.
- A termék nem igényel kalibrálást

Megjegyzés: A berendezés használata közben nem lehet szervizelést és karbantartást végezni.

Kérésre a gyártó rendelkezésre bocsátja a kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat, amelyek segítik a szerviz személyzetet az alkatrészek javításában.

4.2 TISZTÍTÓSZEREK ÉS TARTOZÉKOK

A termék külső felületeinek tisztítására a következő tisztítószerrek használhatók.

- Izopropil-alkohol (70%-os oldat vízben)
- Gyengéd szappan és víz
- Nátrium-hipoklorit (klóros fehérítő) (3%-os oldat vízben).
- Kvaterner ammóniumvegyületek (pl. Lysol) (10%-os oldat vízben).

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon súrolószereket vagy erős oldószereket, például acetont- vagy acetonalapú tisztítószereket.

FIGYELMEZTETÉS: Ne keverje össze a fertőtlenítő oldatokat (például fehérítőszer és ammóniát), mert veszélyes gázok keletkezhetnek.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon savas, lúgos vagy maró tisztítószereket.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tisztítsa az elektromos érintkezőket vagy csatlakozókat fehérítőszerrel.

4.3 TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

1. Tisztítás előtt kapcsolja ki a terméket.
2. Tisztítás előtt távolítsa el a ráragadt szennyeződések (zsebkendők, folyadékok stb.), és a tisztítószer használata előtt alaposan törölje át vízzel nedvesített ruhával.
3. Tisztításkor ne merítse a terméket. Tartsa a készülék külső felületét tisztán, portól és szennyeződésektől mentesen, a készülék külső felületét száraz, puha ruhával, szükség esetén szappanoldatba mártott puha ruhával tisztítsa meg, és tiszta ruhával azonnal törölje szárazra. Törölje át az érzékelőtestet puha ruhával, hogy eltávolítsa a csatlakozás maradványait. Kizárólag szappannal tisztítsa meg.

FIGYELMEZTETÉS: A termék károsodásának elkerülése érdekében ne tisztítsa a termék vagy a tartozékok bármely részét fenolos vegyületekkel. Ne használjon csiszoló vagy gyúlékony tisztítószereket. Ne gőzölje, autoklávozza vagy gázzal sterilizálja a terméket vagy tartozékait.

FIGYELMEZTETÉS: Tisztítófolyadékok: Ne merítse a terméket folyadékba, és ne öntsön tisztítófolyadékot a termékre, a termékbe vagy a termékbe.

4.4 FERTŐTLENÍTÉS

Tisztítsa meg a készülék és az érzékelő felületét a fenti eljárás szerint, majd törölje át az érzékelő felületét 75%-os etanollal vagy alkohollal, majd száraz, puha ruhával tisztítsa meg az érzékelő felületét.

FIGYELMEZTETÉS: Ne alkalmazzon alacsony hőmérsékletű gőzsterilizálást vagy más sterilizálási módszert.

FIGYELMEZTETÉS: Ne sterilizálja magas hőmérsékleten.

A tisztítás vagy fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy a doppler jól működik-e.

Ha bármilyen problémát talál, az újrafelhasználás előtt forduljon a gyártóhoz szervizelés céljából.

Szemrevételezés:

Ellenőrizze, hogy a készülék nem sérült-e meg.

Funkció ellenőrzés :

1. Ellenőrizze, hogy a Doppler megfelelően be- és kikapcsolható-e.
2. Dörzsölje meg a szonda felületét a kezével, hogy ellenőrizze, hogy a Doppler megfelelő hangot ad-e ki.

5. SPECIFIKÁCIÓ ÉS HIBAELHÁRÍTÁS

Ez a szakasz a termék specifikációit és a biztonsági előírásokat sorolja fel.

5.1 SPECIFIKÁCIÓK

Megjegyzés: Az alábbi műszaki adatok változhatnak, és csak tájékoztató jellegűek.

Műszaki specifikációk

Akusztikus működési frekvencia	3,0 MHz
Ultrahangos átviteli teljesítmény	<20mW
Teljes érzékenység az érzékelő elülső részétől 200 mm távolságban	≥90 dB
Tér-csúcs-idő-csúcs (Spatial-peak temporal-peak) hangnyomás	<0,1MPa
Akusztikai csatoló közeg közös használatra	pH: 5,5 - 8, Akusztikai impedancia: 1,5×10 ⁶ - 1,7×10 ⁶ Pa-s/m
Hangkimeneti teljesítmény	<0,2 W;
audio kimeneti aljzat	Ø3,5 mm
Az akkumulátor feszültsége	6LR61 9V
Biztonsági típus	Belső meghajtású készülék, BF típusú alkalmazott alkatrészek
Vízzársági fok	IP22
A fő súlya	0,15 kg (akkumulátorral együtt)

Méretek	100 mm × 85 mm × 50 mm
Az akusztikus kimeneti paraméter megfelel az IEC61157, Az orvosi diagnosztikai ultrahangberendezések akusztikus kimenetének deklarálására vonatkozó követelmények című szabványban foglalt titoktartási rendelkezéseknek:	$P_{-} < 1 \text{ MPa}$; $I_{(\text{ob})} < 20 \text{ mW/cm}^2$; $I_{(\text{spta})} < 100 \text{ mW/cm}^2$
Termék élettartama	5 év
A gyártás dátuma	lásd a címkét

Működési feltételek

Hőmérséklet	5 - 40 °C
Páratartalom	≤ 80 % relatív páratartalom; nem kondenzálódik
Légköri nyomás	70 - 106 kPa

Szállítási és tárolási feltételek:

Hőmérséklet	-20 - 55 °C
Páratartalom	10 - 93 % relatív páratartalom; nem kondenzálódó páratartalom
Légköri nyomás	50 - 106 kPa; korrozív gázoktól mentes, szellőztetett beltéri helyiségben

A készülék fűtési ideje

- A készülék felmelegedéséhez szükséges idő a minimális tárolási hőmérsékletről a két használat között a rendeltetésszerű használatra való felkészülésig: 30 perc.

- A készülék maximális tárolási hőmérsékletről a két használat közötti hűtési idő a rendeltetésszerű használatra való kész állapotig: 30 perc.

5.2 A RÉSZKÉRDÉSEK KEZELÉSE

A probléma	Lehetséges ok	Hibaelhárítás
A bekapcsolás meghiúsulása	Alacsony töltöttségi szint	Cserélje ki az új akkumulátort
Nincs hang	Alacsony hangerő	Növelje a hangerőt
A magzati szív nem található	● Alacsony hangerő ● Nincs alkalmazott ragasztóanyag	● Növelje a hangerőt ● Alkalmazzon kötőanyagot vagy vizet
Alacsony érzékenység	● Helytelen szonda elhelyezés ● Nem alkalmazott kötőanyag	● Állítsa be a szonda helyét ● Alkalmazza a megfelelő mennyiségű kötőanyagot

Információk az EMC-ről

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a berendezés használatát más berendezések közelében vagy egymás közvetlen közelében, mivel ez helytelen működéshez vezethet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy normálisan működnek.

2. FIGYELMEZTETÉS: A berendezés gyártója által megadott vagy szállított tartozékoktól, érzékelőktől és kábelektől eltérő tartozékok, érzékelők és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés elektromágneses immunitásának csökkenését és nem megfelelő működést eredményezhet.

3. FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az ME berendezés bármely részétől, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ennek elmulasztása a berendezés teljesítményének romlásához vezethet.

1. táblázat

nyilatkozat - elektromágneses sugárzás	
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés az előírásoknak
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható
Feszültségingadozás/kibocsátásingadozás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható

2. táblázat

nyilatkozat - elektromágneses immunitás		
Ellenállás teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	A megfelelés mértéke
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranziensek/kisülések IEC 61000-4-4	± 2 kV a távvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	Nem alkalmazható
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vonalról vonalra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték és föld között	Nem alkalmazható
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a bemeneti távvezetéseken IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°. 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on 0% UT; 250/300 ciklus	Nem alkalmazható
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
MEGJEGYZÉS: UT a hálózati váltakozó feszültség a mérési szint használata előtt.		

3. táblázat

nyilatkozat - elektromágneses immunitás		
Ellenállás teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	A megfelelés mértéke
RF vezérelt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-től 80 MHz-ig 6 V az ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között	Nem alkalmazható
Sugárzott rádióhullámok IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	10V/m

4. táblázat

Nyilatkozat - Veszély a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökből származó közeli mezőknek való kitettséggel kapcsolatban					
Ellenállás teszt	Vizsgálati szint IEC60601				A megfelelés szintje
	Vizsgálati gyakoriság	Moduláció	Maximális teljesítmény	Ellenállás teszt	
Sugárzott rádióhullámok IEC 61000- 4-3	385 MHz	**Impulzusmoduláció: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5Hz eltérés: 1 kHz szinusz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Impulzusmoduláció: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz	**Impulzusmoduláció: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m

	930 MHz				
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Impulzusmodu láció: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Impulzusmodu láció: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Impulzusmodu láció: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Megjegyzés* - Az FM-moduláció alternatívájaként egy 50%-os, 18 Hz-es impulzusmoduláció is használható, mivel ez ugyan nem valódi modulációt jelent, de a legrosszabb esetben is ez lenne a legrosszabb forgatókönyv. Megjegyzés** - A vivőjelet 50%-os váltakozó ciklusú négyszöghullámú jellel kell modulálni.					

6. KAPCSOLATTARTÁSI INFORMÁCIÓK

6.1 Ultrahang intenzitás és biztonság

6.1.1 Ultrahang az orvostudományban

A diagnosztikai ultrahang alkalmazása értékes eszköznek bizonyult az orvosi gyakorlatban. A készülék ultrahang kimenete belsőleg szabályozott, és a felhasználó nem változtathatja meg a vizsgálat során. Bár a jelenlegi diagnosztikai ultrahangkészülékekből származó expozícióból származó, a betegekre gyakorolt, megerősített biológiai hatásokról eddig nem számoltak be, fennáll a lehetősége annak, hogy a jövőben ilyen biológiai hatások észlelhetők. Ezért az ultrahangot óvatosan kell használni. A szükséges klinikai információk megszerzése során kerülni kell a nagy hangteljesítményszinteket és a hosszú expozíciós időket.

6.1.2 Az MI/TI magyarázata

6.1.2.1 MI (mechanikai index)

Amikor az ultrahanghullámok behatolnak a szövetekbe és érintkeznek azokkal, kavitációs hatások léphetnek fel, amelyek helyi, pillanatnyi magas hőmérsékletet okoznak. Ennek a hatásnak az előfordulása különböző tényezőktől függ, és küszöbértékkel rendelkezik. Jelenleg nincsenek jelentések káros mechanikai hatásokról, amikor az ultrahang diagnosztikai eszközöket emberek használják, és a kavitációs hatások küszöbértéke nem világos. A mechanikai hatások mértéke az ultrahanghullámok maximális hangnyomásának növekedésével nő, de a frekvencia növekedésével csökken. Az American Institute of Ultrasound in Medicine és a National Electrical Manufacturers Association létrehozott egy mechanikai indexet (MI), amely az ultrahang mechanikai hatásainak valószínűségét jellemzi.

6.1.2.2 TI (termikus index)

A szövetek felmelegedését az ultrahang elnyelése okozza, amikor ultrahang energiát alkalmaznak. A hőmérséklet-emelkedést az akusztikus sugárzás intenzitása, az exponált terület és a szövet termofizikai tulajdonságai határozzák meg.

A szövet különböző termofizikai tulajdonságai szerint a TI három típusra osztható: TIS, TIB és TIC.

TIS (lágyszöveti hőindex): a lágy vagy hasonló szövetek potenciális hőmérséklet-emelkedésének becslését adja meg.

TIB (csont hőindex): becslést ad a lehetséges hőmérséklet-emelkedésről, amikor az ultrahangnyaláb áthalad a lágyszöveteken, és a fókuszterület a csont közelében van.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): a koponyacsontok vagy a felszíni csontok potenciális hőmérséklet-emelkedésének becslését adja meg.

6.1.3 Ultrahangos teljesítménykorlátozás

Az akusztikus kimeneti paraméterek megfelelnek az IEC 61157 szabványnak az orvosi diagnosztikai ultrahangberendezések akusztikus kimeneti teljesítményének bejelentésére vonatkozó követelményei: $Pr < 1 \text{ MPa}$; a kimeneti teljesítmény osztva a 12 dB-es kimeneti sugárterülettel nem kevesebb, mint 20 mW/cm^2 ; $Ispta < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Megjegyzés: A készülék minden beállítása esetén a hőindex és a mechanikai index kisebb, mint 1,0.

6.2 Nyilatkozat

A laikus felhasználónak vagy a laikus felelős szervezetnek a következő kérdésekkel kapcsolatban a gyártóhoz vagy a gyártó képviselőjéhez kell fordulnia:

Szükség esetén segítségnyújtás a berendezés vagy rendszer beállításához, használatához vagy karbantartásához.

A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az Ön tagállamának illetékes hatóságainak.

6.3 Gyártó

Gyártó: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Cím: Shenzhen Jumper, Shenzhen, Praha 1: D Building, No 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, Kína, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Honlap: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Felhatalmazott európai képviselő



MedPath GmbH

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

AngelSounds



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

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

Szállító/forgalmazó

Sunnysoft s.r.o.

Kovanecká 2390/1a

190 00 Prága 9

Cseh Köztársaság

www.sunnysoft.cz

AngelSounds

User Manual Fetal Doppler

Model:JPD-200S

Manual Version:3.0 Issuing Date: 2024.4

Thank you for purchasing the Fetal Doppler made by Jumper Medical Before using the product, read this manual carefully and operate the product as specified in this manual.

SECTION 1: INTRODUCTION

1.1 PACKING LIST

Main unit×1; Earphone×1; User manual×1.

1.2 PRODUCT DESCRIPTION

The product is mainly used to detect the sound of the fetal heartbeat (SFH). Fetal heart rate (FHR) is important basis for checking whether a fetus is healthy. Recording the changes in FHR helps detecting signs of fetal hypoxia, fetal distress, fetal umbilical cord around neck, and so on. Fetal monitoring at home mainly includes listening to fetal heartbeat and checking FHR changes, which help greatly increase fertility safety.

1.3 OPERATING PRINCIPLE

Fetal Doppler consists of probe (transmitter and receiver) and signal process unit. Ultrasonic wave is transmitted from one piezoelectric ceramic at the front of the probe to the uterus of the pregnant women. Echo is received by the other piezoelectric ceramic at the front of the probe when ultrasonic wave reaches the fetal heart. Then it is converted into voltage. This Doppler signal is detected and demodulated from the received signal. And the Doppler frequency is consistent with the rhythm of the fetal systole and diastole. Once cardiac valves vibrate and a Doppler frequency excursion is formed. It is transmitted an output signal of cardiac valves vibrating, and it is sent to the loudspeaker for getting a rhythmical sound with the fetal heartbeat.

SECTION 2: SAFETY GUIDANCE

2.1 INTENDED USE

The Fetal Doppler JPD-200S is a hand-held, battery powered audio Doppler device used for detecting fetal heartbeats. The patient is an intended operator.

2.2 INDICATIONS FOR USE

The product is normally applied to fetus above 16 weeks growth, difference in pregnant mater.

- Listen to SFH: Operator can listen to the sound of fetal heartbeat from the speaker.
- Audio record: The sound of fetal heartbeat can be recorded.

CAUTION: It should not be used in life supporting or life sustaining applications.

2.3 CONTRAINDICATIONS FOR USE

The device has no side-effects if administered correctly and residual risk is acceptable.

2.4 NOTE FOR HOME USE

This device cannot replace a professional fetal monitor. If the fetal heart rate is abnormal or cannot be located by using this monitor, pregnant woman should immediately go to the hospital to seek the doctor's help. If fetal movement is not felt by the pregnant woman, immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

2.5 SAFETY TERMS AND CONDITIONS

The signal words shown below left, identify the potential hazard categories. The definition of each category is as follows:

DANGER: This alert identifies hazards that will cause serious personal injury or death.

WARNING: This alert identifies hazards that may cause serious personal injury or death.

CAUTION: This alert identifies hazards that may cause minor personal injury, product damage, or property damage.

2.6 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS

The following is a list of product safety alerts that appear in this section and throughout this manual. You must read, understand, and pay heed to these safety alerts before attempting to operate the product.

DANGER: Fire and Explosion Hazard
Do not operate the product in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.

WARNING: Strangulation resulting from baby or child entanglement in monitoring cables.

WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

WARNING: Dust, light may affect the safety and performance of the instrument.

WARNING: Degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.

WARNING: The effects caused by pets, pests or children

WARNING: Use only Approved Equipment

Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by manufacturer which may cause the product to function improperly during a rescue.

WARNING: Adjacent and/or Stacked Equipment

The Product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

CAUTION: Check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect personnel's safety or examining capability before use. If damage is detected, replacement is recommended.

CAUTION: The surface of the probe in contact with the patient may cause discomfort due to biocompatibility issues. The coupling agent may cause skin allergies in users. If the patient experiences any discomfort or allergic reactions, usage should be immediately discontinued and medical attention sought if necessary.

CAUTION: Do not wrap the probe wire to avoid suffocation.

CAUTION: Don't touch patient, power port, and probe at the same time.

CAUTION: This product is not recommended for use on ships and aircraft.

CAUTION: Please keep the Fetal Doppler and batteries out of the reach of children to prevent them from playing with them. In the event that a child accidentally swallows a battery, seek immediate medical attention.

CAUTION: Temperature/Humidity/Pressure extremes
Exposing the Product to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the Product to function properly.

CAUTION: Battery Disposal

Recycle or dispose of the battery in accordance with the local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.

CAUTION: Possible Radio Frequency (RF) Susceptibility
RF susceptibility from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the product. Do not operate wireless radiotelephones in the vicinity of the Product – turn power OFF to the radiotelephone and other like equipment near the Product.

CAUTION: Systems Statement

Equipment connected to the product must be certified to the respective IEC Standards (IEC 60601-1 for medical equipment).

CAUTION: Case Cleaning Solutions

When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or glutaraldehyde based cleaning solution, to avoid damage to the metal connectors.

CAUTION: Environment of use

The product is designed for indoor use. Operator must confirm that the environment of use meets the required operating environmental specifications before using.

CAUTION: Cold Environments

If the product is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before using.



CAUTION: Do not use the device with HF surgical equipment.

2.7 SYMBOL DESCRIPTIONS

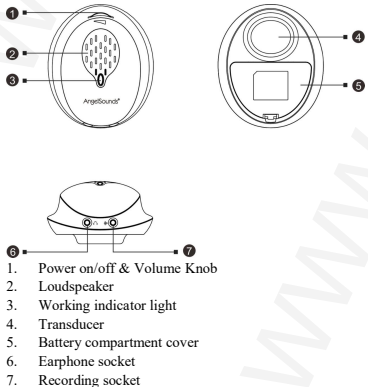
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

	Consult instructions for use of the product and/or its accessories.
	Medical Device
	Warning Information.
	Authorized Representative in the European Community.
	This product complies with the Regulation (EU) 2017/745 requirements.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information.
	type BF applied part
	Degree of protection against ingress of water and particulate matter.
	It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Storage Temperature
	Humidity
	Atmospheric Pressure

SECTION 3: USING THE PRODUCT

This section provides the description for operation.

3.1 PRODUCT STRUCTURE



3.2 OPERATE KNOB AND INDICATOR LIGHT

3.2.1 Power on/off

Power on: When the product is not in use, turn the “power on/off/volume knob ” to right for switching on the device. Indicator light is on.

Power off: When in use, turn the “power on/off/volume knob” to the end of left for switching off the device. Indicator light is off.

3.2.2 Volume adjustment

Turn the “power on/off/volume knob” to right; the sound volume will increase. Contrary, Turn the “power on/off/volume knob” to left, the sound volume will decrease.

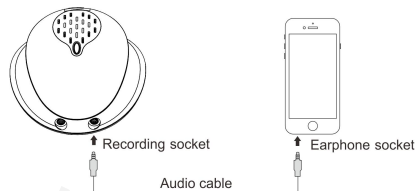
3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

3.3.1 Earphone socket

The earphone socket for audio output can be connected with a earphone.

3.3.2 Recording socket

The recording socket(7) for audio output can be connected with a smartphone via a audio cable .



3.4 INSTALLING THE BATTERY

1. Open the battery cover. The rear panel is upturned. First, open the cover of battery compartment.
2. Install the battery. Take out the battery connector. Then plug the battery to connector, after that put them into the battery compartment.
3. Close the battery cover. First, along the left of battery compartment latch, put the cover at the right place. Then close the cover.



CAUTION: Replace the battery if the device is not likely to be used for some time. It indicates that the battery is low.

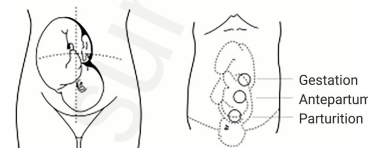
3.5 DESCRIPTIONS OF THE INDICATOR STATES

Indicator color and state	Device working state
Steady green	The device is powered on
Flashing green light with the fetal heart signal frequency	The device is in the working state, and the ultrasonic probe captures a fetal heart signal.
Flashing orange evenly	The device is in a low voltage state.

3.6 USING PRODUCT TO DETECT

Locate the position of the fetus by hand touching, firstly to find out the best direction to the fetal heart. Place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heartbeat. Adjust the transducer to obtain an optimum audio signal ideally by angling the transducer around. Generally, the site of heart of fetus is 1/3 below of navel line at its earlier stage, it then moves upward with increasing of gestational period, and the site of heart of fetus will be a little deviation to left or right with different fetuses. Please make sure that the surface of the probe should be fully contacted with the skin. After the sound become clear, it is the proper functioning. If no coupling gel, water can be used.

Note: The normal range of fetal heart rate is 110 bpm-160 bpm. Abnormal value of FHR may appear during the searching of fetal heart.



3.7 USE OF THE FETAL DOPPLER ALONE

1. Insert the earphone into the earphone socket of the device, and wear the earphone.

2. Turn on the device.
3. Coat the coupling agent on the ultrasonic probe, and evenly coat the coupling agent on the surface of the probe.
4. Close the probe to the belly of a pregnant woman and move the probe slowly to search for the location of the fetal heart until hearing the fetal heart sounds. When the fetus sounds are not clear or very low, increase the volume until hearing clear fetal heart sounds.
5. Start to count the fetal heart beats per minute, that is, the fetal heart rate.
6. After finishing using the device, turn off the device.

3.8 CONNECTING THE DEVICE TO THE SMARTPHONE VIA AUDIO CABLE

Software Downloading:

Download and install the mobile phone APP software "AngelSounds" by scanning the QR code on the packing box or searching for the APP in application stores such as APP Store/Google Market.

This software supports iOS 7.0 and later versions, and Android 4.3 and later versions. In addition, hardware of the smartphone needs to support Bluetooth 4.0.

Audio cable connection: According to the figure on the left.

Software Usage: Detailed see software operation manual.

SECTION 4: MAINTENANCE & CLEANING AND DISINFECTION

4.1 MAINTENANCE

4.1.1 The transducer acoustic surface is frangible and must be handle with care. Gel must be wiped off from the transducer after use. These precautions will prolong the life of the unit.

4.1.2 To ensure the product is always functional when required, the following maintenance shall be performed.

- Visual Inspection
- Clean the product and its accessories
- Check the battery fuel gauge
- Test product performance
- Remove the battery if it is not used for a long time.
- The product requires no calibration.

Note: No service and maintenance while the equipment is in use. Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist to service personnel in parts repair.

4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

The following cleaning products may be used to clean the exterior surfaces of the product.

- Isopropyl alcohol (70% solution in water)
 - Mild soap and water
 - Sodium hypochlorite (chlorine bleach) (3% solution in water).
 - Quaternary ammonium compounds (such as Lysol) (10% solution in water).
- WARNING:** Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.

WARNING: Do not use mixing disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as hazardous gases may result.

WARNING: Do not use acid, alkaline, or corrosive detergent.

WARNING: Do not clean electrical contacts or connectors with bleach.

4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

1. Before cleaning the product, turn off the product.
2. Before cleaning, remove all adherent soil (tissue, fluids, etc.) and wipe thoroughly with a cloth dampened with water before applying the cleaning solution.
3. When cleaning, do not immerse. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the unit with a dry, soft cloth, if necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap and wipe dry with a clean cloth immediately. Wipe the transducer body with soft cloth to remove any remaining coupling gel. Clean with soap only.



CAUTION: To prevent damage to the product, do not clean any part of the Product or Accessories with phenolic compounds. Do not use abrasive or flammable cleaning agents. Do not steam, autoclave, or gas-sterilize the Product or accessories.



CAUTION: Cleaning liquids: do not submerge the product in liquids or pour cleaning liquids over, into or onto the product.

4.4 DISINFECTION

Cleaning the unit surface and the transducer as the above mentioned, then wipe the surface of transducer with 75% ethanol or alcohol, clean the transducer surface with a dry, soft cloth.

WARNING: Don't use low temperature steam sterilization or other way to sterilize.

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process.

After cleaning or disinfection, check if the Doppler function well. If any problem is detected, please contact the manufacturer for service before reusing them.

Visual Check: Check if the Device is damaged;

Function Check:

1. Check if the Doppler can be switched on or off properly;
2. Rub the surface of the probe with your hand to check if the Doppler is producing sound properly

SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

This section presents the specifications and safety standards of the Product.

5.1 SPECIFICATIONS



Note: The following specifications are subject to change and are only noted as a point of reference.

Technical Specifications

Acoustic working frequency: 3.0MHz
Ultrasonic emitting power: <20mW
Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the transducer: ≥90dB
Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure: <0.1MPa
Effective area of the ultrasonic transducer active element: 7.4cm ²
The acoustic coupling medium for normal use: 5-5-8, Acoustic impedance: 1.5*10 ⁶ -1.7*10 ⁶ Pa·s/m
Audio Output Power: <0.2 W; Audio out socket: Φ3.5mm
Battery Voltage: 6LR61 9V
Safety type: Internally powered equipment, type BF applied part
Waterproofing grade: IP22
Weight of the main product: 0.15kg (including battery)
Dimension: 100mm×85mm×50mm

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: P <1MPa; I_{SA}<20mW/cm²; I_{SP}<100mW/cm²

Product service life: 5 years

Production date: See the label

Operation conditions:

Temperature: 5°C to 40°C;
Humidity: ≤80%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 70kpa to 106kpa

Transportation & Storage conditions:

Temperature: -20°C to 55°C;
Humidity: 10%RH – 93%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 50kpa to 106kpa; indoor ventilated place that has no corrosive gas

Equipment heating time

- the time required for the equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.
- the time required for the equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.

5.2 Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Troubleshooting
Power-on failure	Low battery level	Replace new battery
No sound	Low volume	Increase the volume
Fetal heart cannot be found	●Low volume ●The coupling agent is not coated	●Increase the volume ●Coat the coupling agent or water
Low sensitivity	●Incorrect probe location ●The coupling agent is not coated	●Adjust the probe location ●Coat a proper amount of coupling agent

EMC Information

1* WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally."

2* WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

3* WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

Table 1

declaration - electromagnetic emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.
Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

SECTION 6: CONTACT INFORMATION

6.1 Ultrasound Intensity and Safety

6.1.1 Ultrasound in Medicine

The use of diagnostic ultrasound has proved to be a valuable tool in medical practice. The ultrasound output of the device is controlled internally and cannot be changed by the user during the inspection process. Although no confirmed bioeffects on patients caused by exposure from present diagnostic ultrasound equipment have ever been reported, the potential exists that such bioeffects may be identified in the future. Therefore, the ultrasound should be used prudently. High levels of acoustic output and long exposure time should be avoided while acquiring necessary clinical information.

6.1.2 Explanation of MITI

6.1.2.1 MI (Mechanical Index)

When ultrasound waves penetrate and contact tissues, cavitation effects may occur, causing local instantaneous high temperatures. The occurrence of this effect depends on various factors and has a threshold phenomenon. Currently, there are no reports of harmful mechanical effects from human use of ultrasound diagnostic equipment, and the threshold for cavitation effects is unclear. As the peak sound pressure of ultrasound waves increases, the occurrence rate of mechanical effects increases, but decreases with increasing frequency. The American Institute of Ultrasound in Medicine and the National Electrical Manufacturers Association have established the Mechanical Index (MI) to characterize the probability of ultrasound mechanical effects.

6.1.2.2 TI (Thermal Index)

Heating of tissues is caused by absorption of ultrasound when the ultrasound energy is applied. The temperature rise is determined by the acoustic intensity, exposed area and thermophysical properties of the tissue. According to different thermophysical properties of the tissue, TI is divided into three kinds: TIS, TIB and TIC. TIS (Soft Tissue Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in soft or similar tissues. TIB (Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise when the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone. TIC (Cranial Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in the cranial bones or superficial bones.

6.1.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: Pr<1MPa; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20mW/cm²; I_{SP}<100mW/cm².

Note: For all equipment settings, the thermal index and mechanical index are less than 1.0.

6.2 Statement:

The lay operator or lay responsible organization should contact the manufacturer or manufacturer's representative on the following issues:
Assistance in setting up, using, or maintaining the equipment or system when needed.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authorities of your Member State.

6.3 Manufacturer

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

6.4 Authorized European Representative

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong, Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

AngelSound c JPD-200S Bluetooth 4.0



Инструкции за употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 СПИСЪК ЗА ОПАКОВАНЕ

Основно устройство×1; Слушалки×1; Ръководство за потребителя×1

1.2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът се използва главно за откриване на звука на сърдечния ритъм на плода (SFH). Сърдечната честота на плода (СЧТ) е важна основа за проверка дали плодът е здрав. Записването на промените в СЧТ помага да се открият признаци на хипоксия на плода, бедствие на плода, увиване на пъпната връв на плода около врата и др. Мониторингът на плода в домашна среда включва основно прослушване на сърдечния ритъм на плода и проверка за промени в FHR, което значително спомага за подобряване на безопасността на раждането.

1.3 ПРИНЦИП НА РАБОТА

Феталният доплер се състои от сонда (предавател и приемник) и блок за обработка на сигнала. Ултразвуковите вълни се предават от една пиезоелектрична керамична част в предната част на сондата в матката на бременната жена. Ехото се приема от втора пиезоелектрична керамична част в предната част на сондата, когато ултразвуковата вълна достигне сърцето на плода. След това тя се преобразува в напрежение. Този доплеров сигнал се открива и демодулира от приетия сигнал. А доплеровата честота съответства на ритъма на систолата и диастолата на плода.

След като сърдечните клапи затрептят, се получава доплерово отклонение на честотата.

Изходният сигнал от вибрациите на сърдечните клапи се предава и изпраща към високоговорителя, за да се получи ритмичен звук, съответстващ на сърдечния ритъм на плода.

2. ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

2.1 ЦЕЛ НА ИЗПОЛЗВАНЕТО

Феталният доплер JPD-200S е ръчен звуков доплер, захранван с батерии, който се използва за откриване на сърдечни тонове на плода.

Предназначеният потребител е бременна жена.

2.2 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът обикновено се използва при фетуси над 16-ата седмица от растежа.

- Слушане на SFH: потребителят може да слуша звука на сърдечните тонове на плода от високоговорителя.
- Запис на звук: Звукът на сърдечния ритъм на плода може да бъде записан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не трябва да се използва в животоподдържащи или животоподдържащи приложения.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството няма странични ефекти, ако се използва правилно, а оставащият риск е поносим.

2.4 УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ДОМАШНА УПОТРЕБА

Това устройство не може да замени професионален фетален монитор. Ако сърдечната честота на плода е необичайна или не може да бъде установена с помощта на този монитор, бременната жена трябва незабавно да посети болница и да потърси медицинска помощ. Ако бременната жена не усеща движенията на плода, незабавно отидете в болница и потърсете медицинска помощ.

2.5 ПРАВИЛА И ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупредителните думи, изброени в долния ляв ъгъл, посочват категориите потенциална опасност. Определенията за всяка категория са следните:

ОПАСНОСТ: Това предупреждение указва опасност, която може да причини сериозно нараняване или смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това предупреждение указва опасности, които могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това предупреждение указва опасности, които могат да причинят леки телесни повреди, повреда на продукта или материални щети.

2.6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

По-долу е даден списък с предупреждения за безопасност на продукта, които се появяват в този раздел и в цялото ръководство. Трябва да

прочетете, да разберете и да се съобразите с тези предупреждения за безопасност, преди да се опитате да работите с продукта.

ОПАСНОСТ: Опасност от пожар и експлозия

Не използвайте продукта в присъствието на запалими газове, за да избегнете възможни опасности от експлозия или пожар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Задушаване поради заплитане на дете в кабелите за наблюдение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицирайте това оборудване без разрешение от производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прахът и светлината могат да повлияят на безопасността и работата на инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повредени сензори и електроди или разхлабени електроди могат да влошат работата или да причинят други проблеми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удари, причинени от домашни любимци, вредители или деца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само одобрено оборудване

Не използвайте батерии, гел, кабели или допълнително оборудване, които не са одобрени от производителя и които биха могли да доведат до неправилно функциониране на продукта по време на спасителна акция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съседни и/или подредени устройства

Продуктът не трябва да се използва в непосредствена близост до друго оборудване или да се подрежда заедно с него. Продуктът не трябва да се използва в съседство с друго оборудване или да се подрежда заедно с него; ако е необходимо, той трябва да се наблюдава, за да се провери нормалното му функциониране в разположението, в което ще се използва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба проверете оборудването за видими признаци на повреда, които биха могли да повлияят на безопасността на персонала или на способността за изпитване. Ако бъдат открити повреди, се препоръчва замяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повърхността на сондата, която е в контакт с тялото, може да причини дискомфорт поради проблеми с биосъвместимостта. Свързващият материал може да предизвика кожни алергии при потребителите. Ако пациентът изпитва дискомфорт или алергични реакции, употребата трябва да се прекрати незабавно и при необходимост да се потърси медицинска помощ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не усуквайте проводника на сондата, за да предотвратите задушаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте едновременно потребителя, хранящия порт и сондата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт не се препоръчва за използване върху лодки или самолети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съхранявайте феталния доплер и батериите на места, недостъпни за деца, за да не си играят с тях. Ако дете случайно погълне батерия, незабавно потърсете медицинска помощ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Екстремни стойности на температурата/влажността/налягането

Излагането на продукта на екстремни условия на околната среда извън работните му параметри може да застраши правилното му функциониране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изхвърляне на батерии

Рециклирайте или изхвърлете батерията в съответствие с местните закони. За да избегнете опасност от пожар и експлозия, не изгаряйте батериите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможна чувствителност към радиочестота (RF)

Радиочестотната чувствителност на мобилни телефони, радиостанции СВ и FM двупосочни радиостанции може да причини смущения на продукта. Не използвайте безжични радиоприемници в близост до продукта - изключете храненето на радиото и други подобни устройства в близост до продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Декларация за системите

Оборудването, свързано с продукта, трябва да бъде сертифицирано съгласно съответните

Стандарти IEC (IEC 60601-1 за медицински апарати).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разтвори за почистване на капака

Когато дезинфекцирате корпуса, използвайте неокисляващ дезинфектант, като например разтвор на основата на амониева сол или glutaraldehyde, за да избегнете повреждане на металните съединители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Среда на употреба

Продуктът е предназначен за употреба на закрито. Преди употреба операторът трябва да потвърди, че средата на приложение отговаря на изискваните спецификации за работна среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Студена среда

Ако продуктът се съхранява в среда с температура, по-ниска от работната, преди употреба трябва да се позволи на уреда да се загрее до необходимата работна температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството с високочестотно хирургично оборудване.

2.7 ОПИСАНИЯ НА СИМВОЛИ

Следните символи могат да се появят в това ръководство, върху продукта или върху неговите аксесоари. Някои от символите представляват стандарти и разпоредби, свързани с продукта и неговата употреба.

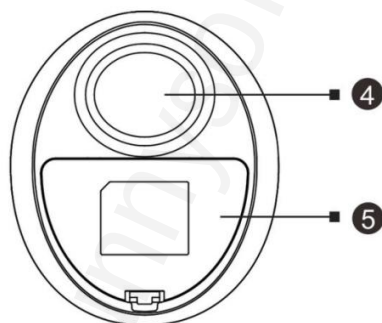
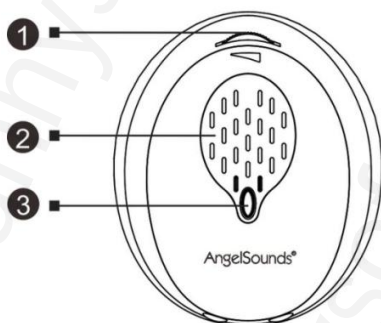
	Прочетете инструкциите за употреба на продукта и/или неговите принадлежности.
	Медицинско устройство
	Предупредителна информация
	Оторизиран представител в Европейската общност.
	Този продукт е в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.
	Дата на производство
	Информация за производителя
	Тип BF приложена част
	Степен на защита срещу проникване на вода и твърди частици
	Заявява, че оборудването следва да бъде предадено на специални агенции за разделно събиране в края на полезния му живот в съответствие с местните разпоредби.
	Температура на съхранение
	Влажност



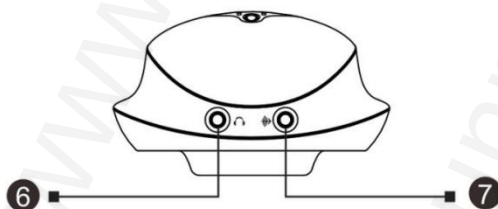
3. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

Този раздел съдържа описание на оператора.

3.1 СТРУКТУРА НА ПРОДУКТА



1. Включване/изключване и копче за силата на звука
2. говорител
3. Контрол на дейността
4. Сензор
5. Капак на отделението за батерии
6. Гнездо за слушалки
7. Гнездо за запис



3.2 УПРАВЛЕНИЕ НА БУТОНИ И СВЕТЛИНА

3.2.1 Включване/изключване на захранването

Включване на захранването: Когато продуктът не се използва, завъртете бутона за включване/изключване/намаляване на звука надясно, за да включите устройството. Индикаторът светва.

Изключване на захранването: Когато продуктът се използва, завъртете бутона за включване/изключване/обем докрай наляво, за да изключите устройството. Светлинният индикатор е изключен.

3.2.2 Настройки на силата на звука

Завъртете бутона "включване/изключване/обем" надясно; силата на звука ще се увеличи.

Завъртете бутона "включване/изключване/обем" наляво, силата на звука ще се намали.

3.3 ВЪВЕЖДАНЕ НА ГНЕЗДОТО

3.3.1 Гнездо за слушалки

В гнездото за слушалки могат да се включат слушалки за аудиоизход.

3.3.2 Гнездо за запис

Записващото гнездо (7) за аудиоизход може да се свърже към смартфон чрез аудиокабел.

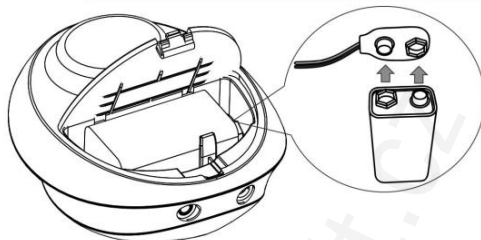
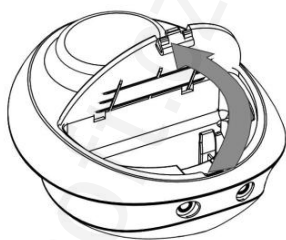


3.4 ИНСТАЛИРАНЕ НА БАТЕРИЯТА

1. Отворете капака на батерията. Задният панел е обърнат с главата надолу. Първо отворете капака на отделението за батерии.

2. Монтирайте батерията. Извадете конектора на батерията. След това свържете батерията към конектора и я поставете в отделението за батерии.

3. Затворете капака на батерията. Първо плъзнете капака на място по лявата ключалка на отделението за батерии. След това затворете капака.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сменете батерията, ако няма да използвате устройството за определен период от време. Това означава, че батерията е изтощена.

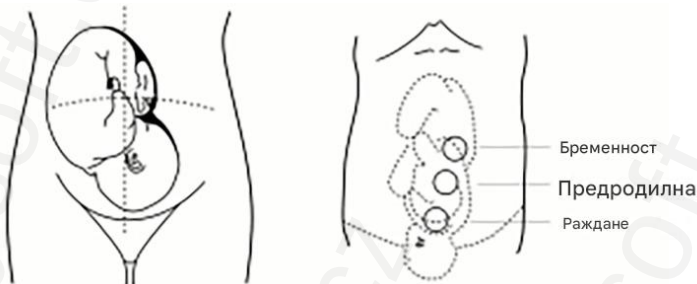
3.5 ОПИСАНИЕ НА СЪСТОЯНИЕТО НА ПОКАЗАТЕЛЯ

Цвят и състояние на индикатора	Работно състояние на оборудването
Светлината е зелена	Устройството е включено
Мигаща зелена светлина с фетална сърдечна честота	Апаратът е в работно състояние и ултразвукът сонда улавя сигнала на сърцето на плода.
Постоянно мигащо оранжево	Устройството е в състояние на ниско напрежение

3.6 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА ЗА ОТКРИВАНЕ

Установете позицията на плода чрез докосване на ръката, като първо откриете най-добрата посока към сърцето на плода. Поставете лицевия панел на сондата в най-добрата позиция за откриване на сърдечния ритъм на плода. Настройте трансдюсера, за да постигнете оптимален звуков сигнал, в идеалния случай чрез накланяне на трансдюсера наоколо. Обикновено мястото на сърцето на плода е с 1/3 по-ниско от пъпната връв в ранните етапи, след което се придвижва нагоре с увеличаване на гестационната възраст, а мястото на сърцето на плода се отклонява леко наляво или надясно при различните фетуси. Уверете се, че повърхността на сондата напълно докосва кожата. Щом се чуе звук, това означава, че сондата работи правилно. Ако не е наличен гел, който да осигури връзката, може да се използва вода.

Бележка: Нормалната сърдечна честота на плода е в диапазона 110-160 удара/мин. По време на търсенето на сърцето на плода може да се появи необичайна стойност на FHR.



3.7 ИЗПОЛЗВАНЕ САМО НА ФЕТАЛЕН ДОПЛЕР

1. Поставете слушалката в гнездото за слушалки на устройството и сложете слушалката.
2. Включете устройството.
3. Нанесете свързващия агент върху ултразвуковата сонда и покрийте равномерно повърхността на сондата.
4. Поставете сондата върху корема на бременната жена и бавно движете сондата, за да откриете позицията на сърцето на плода, докато чуете сърдечните тонове на плода. Ако звуците на плода не са ясни или са много слаби, увеличете силата на звука, докато чуете ясни сърдечни звуци на плода.
5. Започнете да броите сърдечните удари на плода в минута, т.е. сърдечната честота на плода.
6. Изключете устройството, когато приключите с използването му.

3.8 СВЪРЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО КЪМ СМАРТФОНА С ПОМОЩТА НА АУДИОКАБЕЛ

Изтегляне на софтуер:

Изтеглете и инсталирайте мобилното приложение "AngelSounds", като сканирате QR кода върху кутията или като потърсите приложението в магазините за приложения, като например APP Store/Google Market. Този софтуер поддържа iOS 7.0 и по-нови версии и Android 4.3 и по-нови версии. Освен това хардуерът на смартфона трябва да поддържа Bluetooth 4.0.

Свързване на аудиокабела: Както е показано вляво.

Използване на софтуера: За подробности вижте ръководството за софтуера.

4. ПОДДРЪЖКА, ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

4.1 ПОДДРЪЖКА

4.1.1 Акустичната повърхност на преобразувателя е крехка и с нея трябва да се работи внимателно. След употреба гелът трябва да се избърше от преобразувателя. Тези предпазни мерки ще удължат живота на устройството.

4.1.2 Трябва да се извършва следната поддръжка, за да се гарантира, че продуктът е винаги функционален, когато е необходимо.

- Визуална проверка
- Почистете продукта и неговите принадлежности
- Проверете индикатора за състоянието на батерията
- Проверка на производителността на продукта
- Ако батерията не се използва дълго време, извадете я
- Продуктът не се нуждае от калибриране

Забележка: Не е възможно да се извършва обслужване и поддръжка, докато оборудването се използва.

При поискване производителят предоставя схеми на свързване, списъци с части, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която да подпомогне сервизния персонал при ремонта на компонентите.

4.2 ПОЧИСТВАЩИ ПРЕПАРАТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Следните почистващи препарати могат да се използват за почистване на външните повърхности на продукта.

- Изопропилов алкохол (70% разтвор във вода)
- Нежен сапун и вода
- Натриев хипохлорит (хлорна белина) (3% разтвор във вода).
- Четвъртични амониеви съединения (като Lysol) (10% разтвор във вода).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте абразивни почистващи препарати или силни разтворители, като ацетон или препарати на ацетонова основа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не смесвайте разтвори на дезинфектанти (като белина и амоняк), тъй като може да се образуват опасни газове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте киселинни, алкални или разяждащи почистващи препарати.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не почиствайте електрическите контакти или съединители с белина.

4.3 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

1. Изключете продукта преди почистване.
2. Преди да почистите, отстранете всички полепнали замърсявания (кърпички, течности и др.) и избършете добре с кърпа, навлажнена с вода, преди да използвате почистващия разтвор.
3. Не потапяйте продукта при почистване. Поддържайте външната повърхност на уреда чиста и без прах и замърсявания, почиствайте външната повърхност на уреда със суха мека кърпа, ако е необходимо, почистете я с мека кърпа, потопена в сапунен разтвор, и веднага я избършете до сухо с чиста кърпа. Избършете тялото на сензора с мека кърпа, за да отстраните остатъците от свързващия гел. Почиствайте само със сапун.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да предотвратите повреда на продукта, не почиствайте нито една част от продукта или аксесоарите с фенолни съединения. Не използвайте абразивни или запалими почистващи препарати. Не използвайте пара, автоклав или газова стерилизация на продукта или аксесоарите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Почистващи течности: Не потапяйте продукта в течности и не изливайте почистващи течности върху, в или в продукта.

4.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Почистете повърхността на устройството и сензора в съответствие с горната процедура, след което избършете повърхността на сензора със 75% етанол или алкохол, почистете повърхността на сензора със суха мека кърпа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте нискотемпературна стерилизация с пара или друг метод за стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте при висока температура.

След почистване или дезинфекция проверете дали доплерът работи добре. Ако откриете някакви проблеми, свържете се с производителя за сервизно обслужване, преди да го използвате повторно.

Визуална проверка:

Проверете дали устройството не е повредено.

П р о в е р к а н а ф у н к ц и я т а :

1. Проверете дали доплерът може да бъде включен или изключен правилно.
2. Потъркайте повърхността на сондата с ръка, за да проверите дали Доплерът издава правилния звук.

5. СПЕЦИФИКАЦИЯ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

В този раздел са изброени спецификациите на продукта и стандартите за безопасност.

5.1 СПЕЦИФИКАЦИИ

Забележка: Следните спецификации могат да бъдат променени и са предоставени само за справка.

Технически спецификации

Акустична работна честота	3,0 MHz
Ултразвукова предавателна мощност	<20mW
Обща чувствителност на разстояние 200 mm от предната част на сензора	≥90 dB
Пространствен-пиков-времеви-пик (Пространствен-пиков-времеви-пик) звуково налягане	<0,1MPa
Акустична свързваща среда за обща употреба	pH: 5,5 - 8, Акустичен импеданс: $1,5 \times 10^6$ - $1,7 \times 10^6$ Pa-s/m
Изходна мощност на звука	<0,2 W;
изходно аудио гнездо	Φ3,5 mm
Напрежение на батерията	6LR61 9V
Вид сигурност	Устройство с вътрешно захранване, тип BF приложени части
Степен на водонепропускливост	IP22
Тегло на основния	0,15 кг (включително батерията)
Размери	100 mm × 85 mm × 50 mm
Параметърът на акустичния изход е в съответствие с разпоредбите за неразкриване на информация от	$P_{<1MPa}$; $I_{(ob)} < 20mW/cm^2$; $I_{(spta)} < 100mW/cm^2$

IEC61157, Изисквания за деклариране на акустичния изход на медицинско диагностично ултразвуково оборудване:	
Живот на продукта	5 години
Дата на производство	вижте етикета

Работни условия

Температура	5 - 40 °C
Влажност	≤ 80 % относителна влажност; без кондензация
Атмосферно налягане	70 - 106 kPa

Условия за транспортиране и съхранение:

Температура	-20 - 55 °C
Влажност	10 - 93 % относителна влажност; без кондензация
Атмосферно налягане	50 - 106 kPa; вътрешна вентилирана зона без корозивен газ

Време за нагряване на устройството

- Време, необходимо за затопляне на устройството от минималната температура на съхранение между употребите до момента, в който то е готово за употреба по предназначение: 30 мин.

- Време, необходимо за охлаждане на устройството от максималната температура на съхранение между употребите до момента, в който то е готово за употреба по предназначение: 30 мин.

5.2 РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ПОДВЪПРОСИ

Проблемът	Възможна причина	Отстраняване на неизправности
Невъзможност за включване	Ниско ниво на батерията	Заменете новата батерия
Без звук	Нисък обем	Увеличаване на силата на звука
Сърцето на плода не може да бъде открито	- Нисък обем - Не е приложен материал за свързване	- Увеличаване на силата на звука - Нанесете свързващ агент или вода

Ниска чувствителност	● Неправилно поставяне на сондата ● Не се прилага свързващо вещество	● Регулиране на местоположението на сондата ● Нанесете правилното количество свързващо вещество
----------------------	---	--

Информация за EMC

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте да използвате това оборудване в близост до друго оборудване или в непосредствена близост едно до друго, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на аксесоари, сензори и кабели, различни от специфицираните или доставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитния имунитет на това оборудване и до неправилна работа.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-малко от 30 см от която и да е част от оборудването на МЕ, включително кабели, посочени от производителя. Неспазването на това изискване може да доведе до влошаване на работата на това оборудване.

Таблица 1

декларация - електромагнитни емисии	
Тест за емисии	Съответствие с разпоредбите
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Група 1
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Клас В
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо
Колебания на напрежението/излъчване IEC 61000-3-3	Не е приложимо

Таблица 2

декларация - електромагнитна устойчивост		
Изпитване на съпротивлението	Ниво на изпитване по IEC 60601	Степен на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Контакт ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух
Бързи електрически преходи/разряди IEC 61000-4-4	± 2 kV за електропроводи ± 1 kV за входни/изходни линии	Не е приложимо
Пренапрежение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV от линия до линия $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя	Не е приложимо
Падания на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението на входните електропроводи IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъла при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° . 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Еднофазно: при 0° 0% UT; 250/300 цикъла	Не е приложимо
Магнитно поле с честота на захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на променливотоковата мрежа преди използването на тестовото ниво.		

Таблица 3

декларация - електромагнитна устойчивост		
Изпитване на съпротивлението	Ниво на изпитване по IEC 60601	Степен на съответствие
Радиочестотно насочване IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz до 80 MHz 6 V в ISM ленти между 0,15 MHz и 80 MHz	Не е приложимо
Излъчени радиовълни IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10V/m

Таблица 4

Декларация - ОПАСНОСТ от излагане на близки полета от безжични комуникационни устройства					
Изпитване на съпротивлението	Ниво на изпитване IEC60601				Степен на съответствие
	Честота на изпитване	Модулация	Максимална производителност	Изпитване на съпротивлението	
Излъчени радиовълни и IEC 61000-4-3	385 MHz	**Импулсна модулация: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5Hz отклонение: синусоида 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Модулация на импулсите: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz	**Импулсна	2 W	28 V/m	28 V/m

	870 MHz 930 MHz	модуляция: 18 Hz			
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Модуляция на импулсите: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Модуляция на импулсите: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Модуляция на импулсите: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Забележка* - Като алтернатива на FM модулацията може да се използва импулсна модулация от 50% при 18 Hz, тъй като тя не представлява истинска модулация, но е най-лошият възможен сценарий. Забележка** - Носещата линия се модулира с квадратна вълна с променлив цикъл от 50 %.					

6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ

6.1 Интензивност и безопасност на ултразвук

6.1.1 Ултразвук в медицината

Използването на диагностичен ултразвук се е доказало като ценен инструмент в медицинската практика. Ултразвуковият изход на устройството се контролира вътрешно и не може да бъде променен от потребителя по време на проверката. Въпреки че до момента не са докладвани потвърдени биологични ефекти върху пациенти вследствие

на излагане на въздействието на сегашното диагностично ултразвуково оборудване, съществува вероятност такива биологични ефекти да бъдат установени в бъдеще. Поради това ултразвукът трябва да се използва с повишено внимание. При получаване на необходимата клинична информация трябва да се избягват високи нива на звукова мощност и дълго време на експозиция.

6.1.2 Обяснение на MI/TI

6.1.2.1 MI (механичен индекс)

Когато ултразвуковите вълни проникнат в тъканите и се докоснат до тях, може да възникнат кавитационни ефекти, които да предизвикат локални мигновени високи температури. Появата на този ефект зависи от различни фактори и има прагов ефект. Понастоящем няма съобщения за вредни механични ефекти при използване на оборудване за ултразвукова диагностика от хора, а прагът на кавитационните ефекти е неясен. Степента на механичните ефекти се увеличава с увеличаване на максималното звуково налягане на ултразвуковите вълни, но намалява с увеличаване на честотата. Американският институт по ултразвук в медицината и Националната асоциация на производителите на електротехника са установили механичен индекс (MI), който характеризира вероятността от механични ефекти на ултразвука.

6.1.2.2 TI (термичен индекс)

Загриването на тъканите се дължи на абсорбцията на ултразвук при прилагане на ултразвукова енергия. Повишаването на температурата се определя от интензивността на акустичното излъчване, изложената площ и термофизичните свойства на тъканта.

В зависимост от различните термофизични свойства на тъканта, TI се разделя на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (топлинен индекс на меките тъкани): осигурява оценка на потенциалното повишаване на температурата в меките или подобни на тях тъкани.

TIB (топлинен индекс на костта): осигурява оценка на потенциалното повишаване на температурата, когато ултразвуковият лъч преминава през меки тъкани и фокусната зона е в непосредствена близост до костта.

ТІС (термичен индекс на черепните кости): дава оценка на потенциалното повишаване на температурата в черепните кости или повърхностните кости.

6.1.3 Ограничаване на мощността на ултразвука

Параметърът на акустичния изход е в съответствие с разпоредбите за свобода на оповестяване в IEC 61157 Изискване за деклариране на акустичния изход на медицинско диагностично ултразвуково оборудване: $P_r < 1 \text{ MPa}$; изходната мощност, разделена на площта на изходния сноп от 12 dB, е не по-малка от 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.
Забележка: При всички настройки на устройството топлинният и механичният индекс са по-малки от 1,0.

6.2 Декларация

Непрофесионалният потребител или непрофесионалната отговорна организация трябва да се обърнат към производителя или представителя на производителя по следните въпроси:

Ако е необходимо, помощ при настройката, използването или поддръжката на оборудването или системата.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентните органи на вашата държава членка.

6.3 Производител

Производител: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Адрес: Shenzhen Jumper, Shenzhen, Praha 1: D Building, No 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Телефон: +86-755-26696279

Електронна поща: info@jumper-medical.com

Уебсайт: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Упълномощен европейски представител



MedPath GmbH

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong,
Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

Доставчик/дистрибутор

Sunnysoft s.r.o.
Kovanecká 2390/1a
190 00 Прага 9
Чешка република
www.sunnysoft.cz

AngelSounds

User Manual Fetal Doppler

Model:JPD-200S

Manual Version:3.0 Issuing Date: 2024.4

Thank you for purchasing the Fetal Doppler made by Jumper Medical Before using the product, read this manual carefully and operate the product as specified in this manual.

SECTION 1: INTRODUCTION

1.1 PACKING LIST

Main unit×1; Earphone×1; User manual×1.

1.2 PRODUCT DESCRIPTION

The product is mainly used to detect the sound of the fetal heartbeat (SFH), Fetal heart rate (FHR) is important basis for checking whether a fetus is healthy. Recording the changes in FHR helps detecting signs of fetal hypoxia, fetal distress, fetal umbilical cord around neck, and so on. Fetal monitoring at home mainly includes listening to fetal heartbeat and checking FHR changes, which help greatly increase fertility safety.

1.3 OPERATING PRINCIPLE

Fetal Doppler consists of probe (transmitter and receiver) and signal process unit. Ultrasonic wave is transmitted from one piezoelectric ceramic at the front of the probe to the uterus of the pregnant women. Echo is received by the other piezoelectric ceramic at the front of the probe when ultrasonic wave reaches the fetal heart. Then it is converted into voltage. This Doppler signal is detected and demodulated from the received signal. And the Doppler frequency is consistent with the rhythm of the fetal systole and diastole. Once cardiac valves vibrate and a Doppler frequency excursion is formed. It is transmitted an output signal of cardiac valves vibrating, and it is sent to the loudspeaker for getting a rhythmical sound with the fetal heartbeat.

SECTION 2: SAFETY GUIDANCE

2.1 INTENDED USE

The Fetal Doppler JPD-200S is a hand-held, battery powered audio Doppler device used for detecting fetal heartbeats. The patient is an intended operator.

2.2 INDICATIONS FOR USE

The product is normally applied to fetus above 16 weeks growth, difference in pregnant mater.

- Listen to SFH: Operator can listen to the sound of fetal heartbeat from the speaker.
- Audio record: The sound of fetal heartbeat can be recorded.

CAUTION: It should not be used in life supporting or life sustaining applications.

2.3 CONTRAINDICATIONS FOR USE

The device has no side-effects if administered correctly and residual risk is acceptable.

2.4 NOTE FOR HOME USE

This device cannot replace a professional fetal monitor. If the fetal heart rate is abnormal or cannot be located by using this monitor, pregnant woman should immediately go to the hospital to seek the doctor's help. If fetal movement is not felt by the pregnant woman, immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

2.5 SAFETY TERMS AND CONDITIONS

The signal words shown below left, identify the potential hazard categories. The definition of each category is as follows:

DANGER: This alert identifies hazards that will cause serious personal injury or death.

WARNING: This alert identifies hazards that may cause serious personal injury or death.

CAUTION: This alert identifies hazards that may cause minor personal injury, product damage, or property damage.

2.6 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS

The following is a list of product safety alerts that appear in this section and throughout this manual. You must read, understand, and pay heed to these safety alerts before attempting to operate the product.

DANGER: Fire and Explosion Hazard
Do not operate the product in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.

WARNING: Strangulation resulting from baby or child entanglement in monitoring cables.

WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

WARNING: Dust, light may affect the safety and performance of the instrument.

WARNING: Degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.

WARNING: The effects caused by pets, pests or children

WARNING: Use only Approved Equipment

Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by manufacturer which may cause the product to function improperly during a rescue.

WARNING: Adjacent and/or Stacked Equipment

The Product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

CAUTION: Check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect personnel's safety or examining capability before use. If damage is detected, replacement is recommended.

CAUTION: The surface of the probe in contact with the patient may cause discomfort due to biocompatibility issues. The coupling agent may cause skin allergies in users. If the patient experiences any discomfort or allergic reactions, usage should be immediately discontinued and medical attention sought if necessary.

CAUTION: Do not wrap the probe wire to avoid suffocation.

CAUTION: Don't touch patient, power port, and probe at the same time.

CAUTION: This product is not recommended for use on ships and aircraft.

CAUTION: Please keep the Fetal Doppler and batteries out of the reach of children to prevent them from playing with them. In the event that a child accidentally swallows a battery, seek immediate medical attention.

CAUTION: Temperature/Humidity/Pressure extremes
Exposing the Product to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the Product to function properly.

CAUTION: Battery Disposal

Recycle or dispose of the battery in accordance with the local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.

CAUTION: Possible Radio Frequency (RF) Susceptibility
RF susceptibility from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the product. Do not operate wireless radiotelephones in the vicinity of the Product – turn power OFF to the radiotelephone and other like equipment near the Product.

CAUTION: Systems Statement

Equipment connected to the product must be certified to the respective IEC Standards (IEC 60601-1 for medical equipment).

CAUTION: Case Cleaning Solutions

When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or glutaraldehyde based cleaning solution, to avoid damage to the metal connectors.

CAUTION: Environment of use

The product is designed for indoor use. Operator must confirm that the environment of use meets the required operating environmental specifications before using.

CAUTION: Cold Environments

If the product is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before using.



CAUTION: Do not use the device with HF surgical equipment.

2.7 SYMBOL DESCRIPTIONS

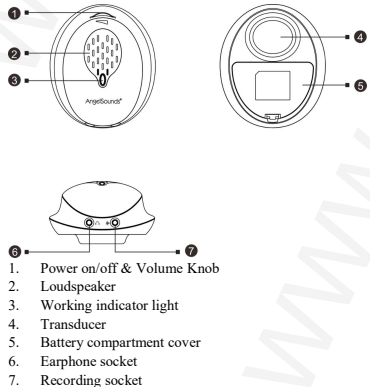
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

	Consult instructions for use of the product and/or its accessories.
	Medical Device
	Warning Information.
	Authorized Representative in the European Community.
	This product complies with the Regulation (EU) 2017/745 requirements.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information.
	type BF applied part
	Degree of protection against ingress of water and particulate matter.
	It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Storage Temperature
	Humidity
	Atmospheric Pressure

SECTION 3: USING THE PRODUCT

This section provides the description for operation.

3.1 PRODUCT STRUCTURE



3.2 OPERATE KNOB AND INDICATOR LIGHT

3.2.1 Power on/off

Power on: When the product is not in use, turn the “power on/off/volume knob ” to right for switching on the device. Indicator light is on.

Power off: When in use, turn the “power on/off/volume knob” to the end of left for switching off the device. Indicator light is off.

3.2.2 Volume adjustment

Turn the “power on/off/volume knob” to right; the sound volume will increase. Contrary, Turn the “power on/off/volume knob” to left, the sound volume will decrease.

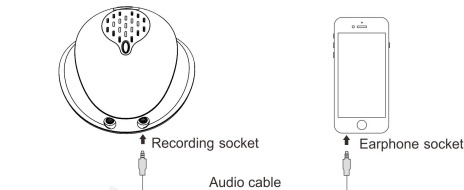
3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

3.3.1 Earphone socket

The earphone socket for audio output can be connected with a earphone.

3.3.2 Recording socket

The recording socket(7) for audio output can be connected with a smartphone via a audio cable .



3.4 INSTALLING THE BATTERY

1. Open the battery cover. The rear panel is upturned. First, open the cover of battery compartment.
2. Install the battery. Take out the battery connector. Then plug the battery to connector, after that put them into the battery compartment.
3. Close the battery cover. First, along the left of battery compartment latch, put the cover at the right place. Then close the cover.



CAUTION: Replace the battery if the device is not likely to be used for some time. It indicates that the battery is low.

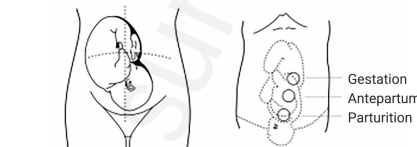
3.5 DESCRIPTIONS OF THE INDICATOR STATES

Indicator color and state	Device working state
Steady green	The device is powered on
Flashing green light with the fetal heart signal frequency	The device is in the working state, and the ultrasonic probe captures a fetal heart signal.
Flashing orange evenly	The device is in a low voltage state.

3.6 USING PRODUCT TO DETECT

Locate the position of the fetus by hand touching, firstly to find out the best direction to the fetal heart. Place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heartbeat. Adjust the transducer to obtain an optimum audio signal ideally by angling the transducer around. Generally, the site of heart of fetus is 1/3 below of navel line at its earlier stage, it then moves upward with increasing of gestational period, and the site of heart of fetus will be a little deviation to left or right with different fetuses. Please make sure that the surface of the probe should be fully contacted with the skin. After the sound become clear, it is the proper functioning. If no coupling gel, water can be used.

Note: The normal range of fetal heart rate is 110 bpm-160 bpm. Abnormal value of FHR may appear during the searching of fetal heart.



3.7 USE OF THE FETAL DOPPLER ALONE

1. Insert the earphone into the earphone socket of the device, and wear the earphone.

2. Turn on the device.
3. Coat the coupling agent on the ultrasonic probe, and evenly coat the coupling agent on the surface of the probe.
4. Close the probe to the belly of a pregnant woman and move the probe slowly to search for the location of the fetal heart until hearing the fetal heart sounds. When the fetus sounds are not clear or very low, increase the volume until hearing clear fetal heart sounds.
5. Start to count the fetal heart beats per minute, that is, the fetal heart rate.
6. After finishing using the device, turn off the device.

3.8 CONNECTING THE DEVICE TO THE SMARTPHONE VIA AUDIO CABLE

Software Downloading:

Download and install the mobile phone APP software "AngelSounds" by scanning the QR code on the packing box or searching for the APP in application stores such as APP Store/Google Market.

This software supports iOS 7.0 and later versions, and Android 4.3 and later versions. In addition, hardware of the smartphone needs to support Bluetooth 4.0.

Audio cable connection: According to the figure on the left.

Software Usage: Detailed see software operation manual.

SECTION 4: MAINTENANCE & CLEANING AND DISINFECTION

4.1 MAINTENANCE

4.1.1 The transducer acoustic surface is frangible and must be handle with care. Gel must be wiped off from the transducer after use. These precautions will prolong the life of the unit.

4.1.2 To ensure the product is always functional when required, the following maintenance shall be performed.

- Visual Inspection
- Clean the product and its accessories
- Check the battery fuel gauge
- Test product performance
- Remove the battery if it is not used for a long time.
- The product requires no calibration.

Note: No service and maintenance while the equipment is in use.

Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist to service personnel in parts repair.

4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

The following cleaning products may be used to clean the exterior surfaces of the product.

- Isopropyl alcohol (70% solution in water)
 - Mild soap and water
 - Sodium hypochlorite (chlorine bleach) (3% solution in water).
 - Quaternary ammonium compounds (such as Lysol) (10% solution in water).
- WARNING:** Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.

WARNING: Do not use mixing disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as hazardous gases may result.

WARNING: Do not use acid, alkaline, or corrosive detergent.

WARNING: Do not clean electrical contacts or connectors with bleach.

4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

1. Before cleaning the product, turn off the product.
2. Before cleaning, remove all adherent soil (tissue, fluids, etc.) and wipe thoroughly with a cloth dampened with water before applying the cleaning solution.
3. When cleaning, do not immerse. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the unit with a dry, soft cloth, if necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap and wipe dry with a clean cloth immediately. Wipe the transducer body with soft cloth to remove any remaining coupling gel. Clean with soap only.



CAUTION: To prevent damage to the product, do not clean any part of the Product or Accessories with phenolic compounds. Do not use abrasive or flammable cleaning agents. Do not steam, autoclave, or gas-sterilize the Product or accessories.



CAUTION: Cleaning liquids: do not submerge the product in liquids or pour cleaning liquids over, into or onto the product.

4.4 DISINFECTION

Cleaning the unit surface and the transducer as the above mentioned, then wipe the surface of transducer with 75% ethanol or alcohol, clean the transducer surface with a dry, soft cloth.

WARNING: Don't use low temperature steam sterilization or other way to sterilize.

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process.

After cleaning or disinfection, check if the Doppler function well. If any problem is detected, please contact the manufacturer for service before reusing them.

Visual Check: Check if the Device is damaged;

Function Check:

1. Check if the Doppler can be switched on or off properly;
2. Rub the surface of the probe with your hand to check if the Doppler is producing sound properly

SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

This section presents the specifications and safety standards of the Product.

5.1 SPECIFICATIONS



Note: The following specifications are subject to change and are only noted as a point of reference.

Technical Specifications

Acoustic working frequency: 3.0MHz
Ultrasonic emitting power: <20mW
Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the transducer: ≥90dB
Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure: <0.1MPa
Effective area of the ultrasonic transducer active element: 7.4cm ²
The acoustic coupling medium for normal use: 5-5-8, Acoustic impedance: 1.5*10 ⁶ -1.7*10 ⁶ Pa·s/m
Audio Output Power: <0.2 W; Audio out socket: Φ3.5mm
Battery Voltage: 6LR61 9V
Safety type: Internally powered equipment, type BF applied part
Waterproofing grade: IP22
Weight of the main product: 0.15kg (including battery)
Dimension: 100mm×85mm×50mm

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: P <1MPa; I_{SA}<20mW/cm²; I_{SP}<100mW/cm²

Product service life: 5 years

Production date: See the label

Operation conditions:

Temperature: 5°C to 40°C;
Humidity: ≤80%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 70kpa to 106kpa

Transportation & Storage conditions:

Temperature: -20°C to 55°C;
Humidity: 10%RH – 93%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 50kpa to 106kpa; indoor ventilated place that has no corrosive gas

Equipment heating time

- the time required for the equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.
- the time required for the equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.

5.2 Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Troubleshooting
Power-on failure	Low battery level	Replace new battery
No sound	Low volume	Increase the volume
Fetal heart cannot be found	●Low volume ●The coupling agent is not coated	●Increase the volume ●Coat the coupling agent or water
Low sensitivity	●Incorrect probe location ●The coupling agent is not coated	●Adjust the probe location ●Coat a proper amount of coupling agent

EMC Information

1* WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally."

2* WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

3* WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

Table 1

declaration - electromagnetic emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.
Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

SECTION 6: CONTACT INFORMATION

6.1 Ultrasound Intensity and Safety

6.1.1 Ultrasound in Medicine

The use of diagnostic ultrasound has proved to be a valuable tool in medical practice. The ultrasound output of the device is controlled internally and cannot be changed by the user during the inspection process. Although no confirmed bioeffects on patients caused by exposure from present diagnostic ultrasound equipment have ever been reported, the potential exists that such bioeffects may be identified in the future. Therefore, the ultrasound should be used prudently. High levels of acoustic output and long exposure time should be avoided while acquiring necessary clinical information.

6.1.2 Explanation of MITI

6.1.2.1 MI (Mechanical Index)

When ultrasound waves penetrate and contact tissues, cavitation effects may occur, causing local instantaneous high temperatures. The occurrence of this effect depends on various factors and has a threshold phenomenon. Currently, there are no reports of harmful mechanical effects from human use of ultrasound diagnostic equipment, and the threshold for cavitation effects is unclear. As the peak sound pressure of ultrasound waves increases, the occurrence rate of mechanical effects increases, but decreases with increasing frequency. The American Institute of Ultrasound in Medicine and the National Electrical Manufacturers Association have established the Mechanical Index (MI) to characterize the probability of ultrasound mechanical effects.

6.1.2.2 TI (Thermal Index)

Heating of tissues is caused by absorption of ultrasound when the ultrasound energy is applied. The temperature rise is determined by the acoustic intensity, exposed area and thermophysical properties of the tissue. According to different thermophysical properties of the tissue, TI is divided into three kinds: TIS, TIB and TIC. TIS (Soft Tissue Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in soft or similar tissues. TIB (Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise when the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone. TIC (Cranial Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in the cranial bones or superficial bones.

6.1.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: Pr<1MPa; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20mW/cm²; I_{SP}<100mW/cm².

Note: For all equipment settings, the thermal index and mechanical index are less than 1.0.

6.2 Statement:

The lay operator or lay responsible organization should contact the manufacturer or manufacturer's representative on the following issues:
Assistance in setting up, using, or maintaining the equipment or system when needed.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authorities of your Member State.

6.3 Manufacturer

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,

Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Authorized European Representative



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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong,
Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

AngelSound cu JPD-200S Bluetooth 4.0



Instrucțiuni de utilizare

1. INTRODUCERE

1.1 LISTA DE AMBALARE

Unitate principală × 1; Căști × 1; Manual de utilizare × 1

1.2 DESCRIEREA PRODUSULUI

Produsul este utilizat în principal pentru a detecta sunetul bătăilor inimii fetale (SFH). Ritmul cardiac fetal (FHR) este o bază importantă pentru a verifica dacă fătul este sănătos. Înregistrarea modificărilor în FHR ajută la detectarea semnelor de hipoxie fetală, suferință fetală, înfășurarea cordonului ombilical fetal în jurul gâtului etc. Monitorizarea fetală în mediul casnic implică în principal ascultarea bătăilor inimii fetale și verificarea modificărilor FHR, ceea ce contribuie în mare măsură la îmbunătățirea siguranței fertilității.

1.3 PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Dopplerul fetal constă dintr-o sondă (emițător și receptor) și o unitate de procesare a semnalului. Undele cu ultrasunete sunt transmise de o singură parte din ceramică piezoelectrică din partea din față a sondei în uterul femeii însărcinate. Ecoul este recepționat de o a doua parte ceramică piezoelectrică din partea din față a sondei atunci când unda cu ultrasunete ajunge la inima fătului. Acesta este apoi convertit într-o tensiune. Acest semnal Doppler este detectat și demodulat din semnalul recepționat. Frecvența Doppler corespunde ritmului de sistole și diastole fetale.

După ce valvele inimii oscilează, se creează o deviație a frecvenței Doppler. Semnalul de ieșire al vibrației valvelor inimii este transmis și trimis la difuzor pentru a obține un sunet ritmic cu bătăile inimii fetale.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

2.1 SCOPUL UTILIZĂRII

Dopplerul fetal JPD-200S este un doppler sonic portabil, alimentat cu baterii, utilizat pentru detectarea sunetelor cardiace fetale. Utilizatorul vizat este o femeie însărcinată.

2.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Produsul este utilizat în mod obișnuit la fetoșii cu o creștere de peste 16 săptămâni.

- Ascultarea SFH: utilizatorul poate asculta sunetul inimii fetale de la difuzor.
- Înregistrare audio: Sunetul bătăilor inimii fetale poate fi înregistrat.

AVERTISMENT: Nu trebuie utilizat în aplicații de susținere a vieții sau de susținere a vieții.

2.3 CONTRAINDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Dispozitivul nu are efecte secundare dacă este utilizat corect, iar riscul rămas este tolerabil.

2.4 NOTIFICARE PENTRU UZ CASNIC

Acest dispozitiv nu poate înlocui un monitor fetal profesional. Dacă ritmul cardiac fetal este anormal sau nu poate fi localizat cu ajutorul acestui monitor, femeia însărcinată trebuie să meargă imediat la un spital și să solicite asistență medicală. Dacă femeia însărcinată nu simte mișcările fătului, mergeți imediat la spital și solicitați asistență medicală.

2.5 NORME ȘI CERINȚE DE SIGURANȚĂ

Cuvintele de avertizare enumerate în stânga jos indică categoriile de pericol potențial. Definițiile fiecărei categorii sunt următoarele:

PERICOL: Acest avertisment indică un pericol care poate cauza vătămări grave sau deces.

AVERTISMENT: Acest avertisment indică pericole care pot cauza vătămări corporale grave sau deces.

AVERTISMENT: Acest avertisment indică pericolele care pot cauza vătămări corporale minore, deteriorarea produsului sau deteriorarea proprietății.

2.6 AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ

Mai jos este o listă a avertismentelor de siguranță ale produsului care apar în această secțiune și în întregul manual. Trebuie să citiți, să înțelegeți și să țineți cont de aceste avertismente de siguranță înainte de a încerca să utilizați produsul.

PERICOL: Pericol de incendiu și explozie

Nu utilizați produsul în prezența gazelor inflamabile pentru a evita posibilele riscuri de explozie sau de incendiu.

AVERTISMENT: Strangulare din cauza prinderii copilului în cablurile de monitorizare.

AVERTISMENT: Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

AVERTISMENT: Praful și lumina pot afecta siguranța și performanța instrumentului.

AVERTISMENT: Senzorii și electrozii deteriorați sau electrozii slăbiți pot afecta performanța sau cauza alte probleme.

AVERTISMENT: Impacturi cauzate de animale de companie, dăunători sau copii.

AVERTISMENT: Utilizați numai echipamente aprobate

Nu utilizați baterii, gel, cabluri sau echipamente opționale care nu sunt aprobate de producător și care ar putea cauza funcționarea defectuoasă a produsului în timpul unei operațiuni de salvare.

AVERTISMENT: Dispozitive adiacente și/sau suprapuse

Produsul nu trebuie utilizat lângă sau stivuit cu alte echipamente. Produsul nu trebuie utilizat lângă sau stivuit cu alte echipamente; dacă este necesar, acesta trebuie observat pentru a verifica funcționarea sa normală în aranjamentul în care va fi utilizat.

AVERTISMENT: Înainte de utilizare, inspectați echipamentul pentru a detecta semne vizibile de deteriorare care ar putea afecta siguranța personalului sau capacitatea de testare. Dacă se constată deteriorări, se recomandă înlocuirea.

AVERTISMENT: Suprafața sondei în contact cu corpul poate provoca disconfort din cauza problemelor de biocompatibilitate. Materialul de lipire poate provoca alergii cutanate la utilizatori. Dacă pacientul prezintă disconfort sau reacții alergice, utilizarea trebuie întreruptă imediat și trebuie solicitată asistență medicală, dacă este necesar.

AVERTISMENT: Nu răsuciți firul sondei pentru a preveni sufocarea.

AVERTISMENT: Nu atingeți utilizatorul, portul de alimentare și sonda în același timp.

AVERTISMENT: Acest produs nu este recomandat pentru utilizarea pe bărci sau aeronave.

AVERTISMENT: Țineți Dopplerul fetal și bateriile departe de îndemâna copiilor, astfel încât aceștia să nu se joace cu ele. Dacă un copil înghite accidental o baterie, solicitați imediat asistență medicală.

AVERTISMENT: Extreme de temperatură/umiditate/presiune

Expunerea produsului la condiții de mediu extreme, în afara parametrilor săi de funcționare, poate compromite buna sa funcționare.

AVERTISMENT: Eliminarea bateriilor

Reciclați sau eliminați bateria în conformitate cu legislația locală. Pentru a evita riscurile de incendiu și explozie, nu ardeți bateriile.

AVERTISMENT: Posibilă sensibilitate la frecvența radio (RF)

Sensibilitatea RF a telefoanelor mobile, a radiourilor CB și a radiourilor bidirecționale FM poate cauza interferențe cu produsul. Nu utilizați radiouri fără fir în apropierea produsului - opriți alimentarea radioului și a altor dispozitive similare din apropierea produsului.

AVERTISMENT: Declarație privind sistemele

Echipamentul conectat la produs trebuie să fie certificat în conformitate cu Standarde IEC (IEC 60601-1 pentru dispozitive medicale).

AVERTISMENT: Soluții pentru curățarea capacului

Atunci când dezinfectați carcasa, utilizați un dezinfectant neoxidant, cum ar fi o soluție de curățare pe bază de sare de amoniu sau glutaraldehidă, pentru a evita deteriorarea conectorilor metalici.

AVERTISMENT: Mediul de utilizare

Produsul este proiectat pentru utilizare în interior. Operatorul trebuie să confirme înainte de utilizare că mediul de aplicare îndeplinește specificațiile necesare pentru mediul de operare.

AVERTISMENT: Mediu rece

Dacă produsul este depozitat într-un mediu cu o temperatură mai mică decât temperatura de funcționare, instrumentul trebuie lăsat să se încălzească până la temperatura de funcționare necesară înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.

2.7 DESCRIEREA SIMBOLURILOR

Următoarele simboluri pot apărea în acest manual, pe produs sau pe accesoriile acestuia. Unele dintre simboluri reprezintă standarde și reglementări legate de produs și de utilizarea acestuia.

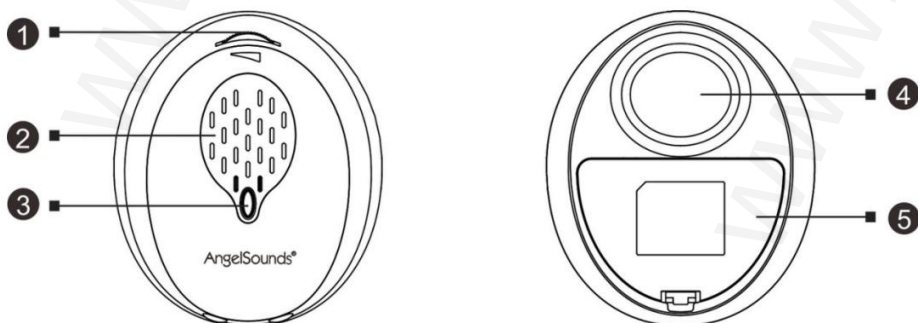
	Citiți instrucțiunile de utilizare a produsului și/sau a accesoriilor acestuia.
	Dispozitiv medical

	Informații de avertizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Acest produs este conform cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745.
	Data de fabricație
	Informații despre producător
	Tip BF parte aplicată
IP22	Grad de protecție împotriva pătrunderii apei și a particulelor solide
	afirmă că echipamentele ar trebui predate agențiilor speciale pentru colectare separată la sfârșitul duratei lor de viață utilă, în conformitate cu reglementările locale
	Temperatura de depozitare
	Umiditate
	Presiunea atmosferică

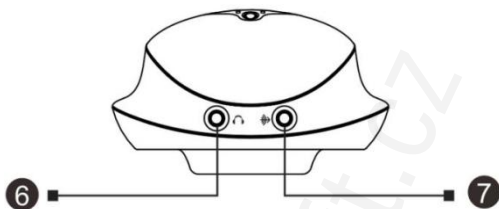
3. UTILIZAREA PRODUSULUI

Această secțiune oferă o descriere a operatorului.

3.1 STRUCTURA PRODUSULUI



1. Buton de pornire/oprire și volum
2. Difuzor
3. Controlul activității
4. Senzor
5. Capacul compartimentului bateriei
6. Priza pentru căști
7. Priza de înregistrare



3.2 BUTONUL ȘI CONTROLUL LUMINII

3.2.1 Pornirea/oprirea

Pornirea: Când produsul nu este utilizat, rotiți butonul "on/off/volume" spre dreapta pentru a porni dispozitivul. Indicatorul se aprinde.

Oprirea alimentării: Când produsul este în uz, rotiți "butonul on/off/volume" complet spre stânga pentru a opri dispozitivul. Indicatorul luminos este stins.

3.2.2 Setări de volum

Rotiți butonul "on/off/volume" spre dreapta; volumul sunetului va crește.

Rotiți "butonul on/off/volume" spre stânga, volumul sunetului va fi redus.

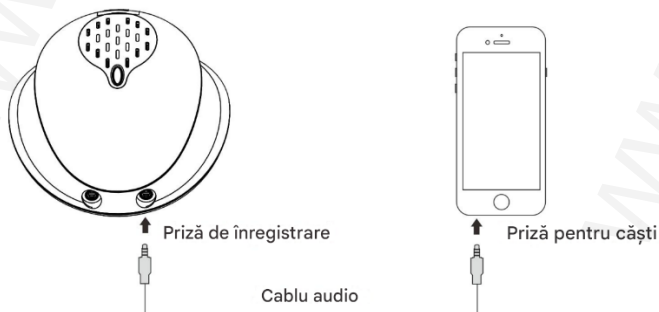
3.3 INTRODUCEREA PRIZEI

3.3.1 Priza pentru căști

Căștile pot fi conectate la mufa pentru căști pentru ieșire audio.

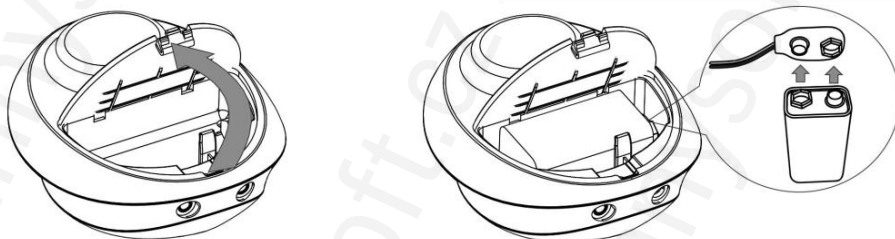
3.3.2 Soclu de înregistrare

Priza de înregistrare (7) pentru ieșirea audio poate fi conectată la un smartphone prin intermediul unui cablu audio.



3.4 INSTALAREA BATERIEI

1. Deschideți capacul bateriei. Panoul din spate este răsturnat. Mai întâi, deschideți capacul compartimentului bateriei.
2. Instalați bateria. Scoateți conectorul bateriei. Apoi conectați bateria la conector și apoi introduceți-o în compartimentul bateriei.
3. Închideți capacul bateriei. Mai întâi, glisați capacul în poziție de-a lungul zăvorului din stânga al compartimentului bateriei. Apoi închideți capacul.



AVERTISMENT: Înlocuiți bateria dacă nu veți utiliza dispozitivul pentru o anumită perioadă de timp. Acest lucru înseamnă că bateria este descărcată.

3.5 DESCRIEREA STĂRILOR DE CONTROL

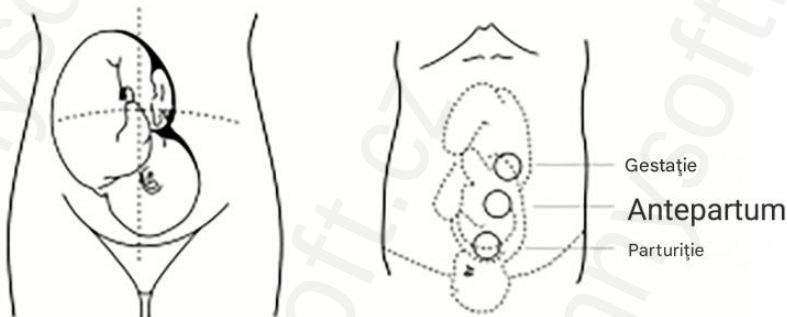
Culoarea și starea indicatorului	Starea de funcționare a echipamentului
Lumina este verde	Dispozitivul este pornit
Lumină verde intermitentă cu ritmul cardiac fetal	Aparatul este în stare de funcționare și sonda cu ultrasunete captează semnalul inimii fetale.
Portocaliu intermitent permanent	Dispozitivul este într-o stare de tensiune scăzută

3.6 UTILIZAREA PRODUSULUI PENTRU DETECTARE

Aflați poziția fătului prin atingerea mâinii, găsiți mai întâi cea mai bună direcție către inima fătului. Plasați placa frontală a sondei în cea mai bună poziție pentru a detecta bătăile inimii fetale. Reglați traductorul pentru a obține semnalul sonor optim, în mod ideal prin înclinarea traductorului. În general, locul inimii fetale este cu 1/3 mai jos decât linia ombilicală în stadiile incipiente, apoi se deplasează în sus pe măsură ce vârsta gestațională crește, iar locul inimii fetale deviază ușor la stânga sau la dreapta la diferiți feteși.

Asigurați-vă că suprafața sondei atinge complet pielea. Odată ce se aude sunetul, înseamnă că sonda funcționează corect. Dacă nu este disponibil gel pentru a asigura o conexiune, se poate utiliza apă.

Notă: Intervalul normal al frecvenței cardiace fetale este de 110 bătăi/min-160 bătăi/min. O valoare anormală a FHR poate apărea în timpul unei căutări a inimii fetale.



3.7 UTILIZAREA EXCLUSIVĂ A DOPPLERULUI FETAL

1. Introduceți receptorul în mufa receptorului de pe dispozitiv și puneți receptorul.
2. Porniți dispozitivul.
3. Aplicați agentul de lipire pe sonda cu ultrasunete și acoperiți uniform suprafața sondei.
4. Așezați sonda pe abdomenul femeii însărcinate și mișcați încet sonda pentru a găsi poziția inimii fetale până când auziți sunetele inimii fetale. Dacă sunetele fetale nu sunt clare sau sunt foarte slabe, măriți volumul până când auziți sunetele cardiace fetale clare.
5. Începeți să numărați bătăile inimii fetale pe minut, adică ritmul cardiac fetal.
6. Opriți dispozitivul după ce ați terminat de utilizat.

3.8 CONECTAREA DISPOZITIVULUI LA SMARTPHONE UTILIZÂND UN CABLU AUDIO

Descărcări de software:

Descărcați și instalați aplicația mobilă "AngelSounds" prin scanarea codului QR de pe cutie sau prin căutarea aplicației în magazinele de aplicații, cum ar fi APP Store/Google Market.

Acest software acceptă iOS 7.0 și versiunile ulterioare și Android 4.3 și versiunile ulterioare. În plus, hardware-ul smartphone-ului trebuie să suporte Bluetooth 4.0.

Conectarea cablului audio: Așa cum se arată în stânga.

Utilizarea software-ului: Consultați manualul software-ului pentru detalii.

4. ÎNTREȚINERE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

4.1 ÎNTREȚINERE

4.1.1 Suprafața acustică a transductorului este fragilă și trebuie manipulată cu grijă. Gelul trebuie șters de pe traductor după utilizare. Aceste precauții vor prelungi durata de viață a unității.

4.1.2 Trebuie efectuată următoarea întreținere pentru a se asigura că produsul este întotdeauna funcțional atunci când este necesar.

- Inspecție vizuală
- Curățați produsul și accesoriile sale
- Verificați indicatorul de stare a bateriei
- Verificați performanța produsului
- Dacă bateria nu este utilizată pentru o perioadă lungă de timp, scoateți-o
- Produsul nu necesită calibrare

Notă: Nu este posibil să efectuați lucrări de service și întreținere în timp ce echipamentul este în uz.

La cerere, producătorul trebuie să pună la dispoziție diagrame de cablare, liste de piese, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care să ajute personalul de service la repararea componentelor.

4.2 AGENȚI DE CURĂȚARE ȘI ACCESORII

Următorii agenți de curățare pot fi utilizați pentru a curăța suprafețele externe ale produsului.

- Alcool izopropilic (soluție de 70% în apă)
- Săpun delicat și apă
- Hipoclorit de sodiu (înălbitor cu clor) (soluție de 3% în apă).
- Compuși cuaternari de amoniu (cum ar fi Lysol) (soluție de 10% în apă).

AVERTISMENT: Nu utilizați detergenți abrazivi sau solvenți puternici, cum ar fi acetona sau detergenții pe bază de acetonă.

AVERTISMENT: Nu amestecați soluții dezinfectante (cum ar fi înălbitorul și amoniacul) deoarece se pot produce gaze periculoase.

AVERTISMENT: Nu utilizați detergenți acizi, alcalini sau caustici.

AVERTISMENT: Nu curățați contactele electrice sau conectorii cu înălbitor.

4.3 INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

1. Opiți produsul înainte de curățare.

2. Înainte de curățare, îndepărtați orice murdărie lipită (șervețele, lichide etc.) și ștergeți bine cu o cârpă umezită cu apă înainte de a utiliza soluția de curățare.

3. Nu scufundați produsul atunci când îl curățați. Păstrați suprafața exterioară a aparatului curată și lipsită de praf și murdărie, curățați suprafața exterioară a aparatului cu o cârpă moale uscată, dacă este necesar, curățați-o cu o cârpă moale înmuiată în soluție de săpun și ștergeți-o imediat cu o cârpă curată. Ștergeți corpul senzorului cu o cârpă moale pentru a îndepărta orice reziduuri de la gelul de cuplare. Curățați numai cu săpun.

AVERTISMENT: Pentru a preveni deteriorarea produsului, nu curățați nicio parte a produsului sau a accesoriilor cu compuși fenolici. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau inflamabili. Nu aburiți, nu autoclavați și nu sterilizați cu gaz produsul sau accesoriile.

AVERTISMENT: Fluide de curățare: Nu scufundați produsul în lichide sau nu turnați lichide de curățare pe, în sau în produs.

4.4 DEZINFECȚIE

Curățați suprafața unității și a senzorului în conformitate cu procedura de mai sus, apoi ștergeți suprafața senzorului cu etanol sau alcool 75%, curățați suprafața senzorului cu o cârpă moale uscată.

AVERTISMENT: Nu utilizați sterilizarea cu abur la temperatură scăzută sau orice altă metodă de sterilizare.

AVERTISMENT: Nu sterilizați la temperaturi ridicate.

După curățare sau dezinfectie, verificați dacă dopplerul funcționează bine. Dacă găsiți probleme, contactați producătorul pentru service înainte de reutilizare.

Inspecție vizuală:

Verificați dacă dispozitivul nu este deteriorat.

Verificarea funcției :

1. Verificați dacă Doppler poate fi pornit sau oprit corect.

2. Frecați suprafața sondei cu mâna pentru a verifica dacă Doppler emite sunetul corect.

5. SPECIFICAȚII ȘI DEPANARE

Această secțiune enumeră specificațiile produsului și standardele de siguranță.

5.1 SPECIFICAȚII

Notă: Următoarele specificații se pot modifica și sunt furnizate doar ca referință.

Specificații tehnice

Frecvența de lucru acustică	3,0 MHz
Putere de transmisie ultrasonică	<20mW
Sensibilitate totală la o distanță de 200 mm de la partea frontală a senzorului	≥90 dB
Presiunea acustică Spatial-peak-temporal-peak (Spatial-peak temporal-peak)	<0,1MPa
Mediu de cuplare acustică pentru uz comun	pH: 5,5 - 8, Impedanță acustică: $1,5 \times 10^6$ - $1,7 \times 10^6$ Pa-s/m
Puterea de ieșire a sunetului	<0,2 W;
priză de ieșire audio	Ø3.5 mm
Tensiunea bateriei	6LR61 9V
Tipul de securitate	Dispozitiv alimentat intern, tip BF piese aplicate
Gradul de etanșeitate	IP22
Greutatea principal	0,15 kg (inclusiv bateria)
Dimensiuni	100 mm × 85 mm × 50 mm
Parametrul de ieșire acustică respectă dispozițiile privind nedivulgarea din IEC61157, Cerințe pentru declararea ieșirii acustice a echipamentelor de diagnostic medical cu ultrasunete:	$P_{\text{a}} < 1 \text{ MPa}$; $I_{(\text{ob})} < 20 \text{ mW/cm}^2$; $I_{(\text{spta})} < 100 \text{ mW/cm}^2$
Durata de viață a produsului	5 ani
Data de fabricație	vezi eticheta

Condiții de funcționare

Temperatura	5 - 40 °C
Umiditate	≤ 80 % umiditate relativă; fără condensare
Presiunea atmosferică	70 - 106 kPa

Condiții de transport și depozitare:

Temperatura	-20 - 55 °C
Umiditate	10 - 93 % umiditate relativă; fără condensare
Presiunea atmosferică	50 - 106 kPa; zonă interioară ventilată fără gaz coroziv

Timpul de încălzire al dispozitivului

- Timpul necesar pentru încălzirea dispozitivului de la temperatura minimă de depozitare între utilizări până la momentul în care este gata pentru utilizarea prevăzută: 30 min.

- Timpul necesar pentru răcirea dispozitivului de la temperatura maximă de depozitare între utilizări până la momentul în care este gata pentru utilizarea prevăzută: 30 min.

5.2 ABORDAREA SUBPROBLEMELOR

Problema	Cauza posibilă	Rezolvarea problemelor
Eșecul de a porni	Nivel scăzut al bateriei	Înlocuiți bateria nouă
Niciun sunet	Volum redus	Creșteți volumul
Inima fetală nu poate fi găsită	● Volum scăzut ● Nu se aplică niciun material de lipire	● Creșteți volumul ● Aplicați agent de lipire sau apă
Sensibilitate scăzută	● Plasarea incorectă a sondei ● Nu se aplică agent de lipire	● Reglați locația sondei ● Aplicați cantitatea corectă de agent de lipire

Informații despre EMC

AVERTISMENT: Evitați utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau în imediata apropiere unele de altele, deoarece acest lucru ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și alte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

2. AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și la funcționarea necorespunzătoare.
3. AVERTISMENT: Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm de orice parte a echipamentului ME, inclusiv cablurile specificate de producător. Nerespectarea acestei prevederi ar putea duce la degradarea performanțelor acestui echipament.

Tabelul 1

declarație - emisii electromagnetice	
Test de emisii	Conformitatea cu reglementările
Emisie RF CISPR 11	Grupul 1
Emisie RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuație de tensiune/emisie IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabelul 2

declarație - imunitate electromagnetică		
Test de rezistență	Nivelul de testare IEC 60601	Gradul de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Tranzitorii/descărcări electrice rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii electrice ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linie la linie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie la masă	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații de tensiune pe	0% UT; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°.	Nu se aplică

liniile electrice de intrare IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0% UT; 250/300 cicluri	
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTĂ: UT este tensiunea de linie CA înainte de utilizarea nivelului de testare.		

Tabelul 3

declarație - imunitate electromagnetică		
Test de rezistență	Nivelul de testare IEC 60601	Gradul de conformitate
RF ghidat IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	Nu se aplică
Unde radio radiate IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10V/m

Tabelul 4

Declarație - PERICOL de expunere la câmpuri apropiate de la dispozitive de comunicații fără fir RF					
Test de rezistență	Nivel de testare IEC60601				Nivelul de conformitate
	Frecvența de testare	Modulație	Performanță maximă	Test de rezistență	
Unde radio radiate IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulare a impulsurilor : 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5Hz deviație: 1 kHz sinusoidal	2 W	28 V/m	28 V/m

710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulare a impulsurilor : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulare a impulsurilor : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulare a impulsurilor : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
2450 MHz	**Modulare a impulsurilor : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulare a impulsurilor : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Notă* - Ca alternativă la modularea FM, poate fi utilizată o modulare a impulsurilor de 50% la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă o modulare reală, ar fi cel mai rău scenariu. Notă** - Purtătoarea trebuie să fie modulată de un semnal de undă pătrată cu un ciclu alternativ de 50%.				

6. INFORMAȚII DE CONTACT

6.1 Intensitatea și siguranța ultrasunetelor

6.1.1 Ultrasunete în medicină

Utilizarea ultrasunetelor de diagnostic s-a dovedit a fi un instrument valoros în practica medicală. Emisia de ultrasunete a dispozitivului este controlată intern și nu poate fi modificată de utilizator în timpul inspecției. Deși până în

prezent nu au fost raportate efecte biologice confirmate asupra pacienților ca urmare a expunerii la echipamentele de diagnostic cu ultrasunete actuale, există posibilitatea ca astfel de efecte biologice să fie detectate în viitor. Prin urmare, ultrasunetele trebuie utilizate cu prudență. Trebuie evitate nivelurile ridicate de putere sonoră și timpii lungi de expunere atunci când se obțin informațiile clinice necesare.

6.1.2 Explicația MI/TI

6.1.2.1 MI (indice mecanic)

Atunci când undele cu ultrasunete penetrează și intră în contact cu țesuturile, pot apărea efecte de cavitație, provocând temperaturi ridicate locale instantanee. Apariția acestui efect depinde de diverși factori și are un efect de prag. În prezent, nu există rapoarte privind efectele mecanice dăunătoare atunci când dispozitivele de diagnosticare cu ultrasunete sunt utilizate de oameni, iar pragul pentru efectele de cavitație este neclar. Rata efectelor mecanice crește odată cu creșterea presiunii sonore maxime a undelor cu ultrasunete, dar scade odată cu creșterea frecvenței. American Institute of Ultrasound in Medicine și National Electrical Manufacturers Association au stabilit un indice mecanic (MI) care caracterizează probabilitatea efectelor mecanice ale ultrasunetelor.

6.1.2.2 TI (indice termic)

Încălzirea țesuturilor este cauzată de absorbția ultrasunetelor atunci când se aplică energie ultrasonică. Creșterea temperaturii este determinată de intensitatea radiației acustice, de suprafața expusă și de proprietățile termofizice ale țesutului.

În funcție de proprietățile termofizice diferite ale țesutului, TI este împărțit în trei tipuri: TIS, TIB și TIC.

TIS (indicele de căldură al țesuturilor moi): oferă o estimare a creșterii potențiale a temperaturii în țesuturile moi sau similare.

TIB (indice termic osos): oferă o estimare a creșterii potențiale a temperaturii atunci când fasciculul cu ultrasunete trece prin țesuturi moi și zona focală se află în imediata apropiere a osului.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): oferă o estimare a creșterii potențiale a temperaturii în oasele craniene sau superficiale.

6.1.3 Limitarea puterii ultrasonice

Parametrul de ieșire acustică respectă dispozițiile privind libertatea de divulgare din IEC 61157 Cerințe privind declarația de ieșire acustică a echipamentelor de diagnostic medical cu ultrasunete: $P_r < 1 \text{ MPa}$; puterea de ieșire împărțită la suprafața fasciculului de ieșire de 12 dB nu este mai mică de 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Notă: Pentru toate setările dispozitivului, indicele termic și indicele mecanic sunt mai mici de 1,0.

6.2 Declarație

Utilizatorul neprofesionist sau organizația responsabilă neprofesionistă ar trebui să contacteze producătorul sau reprezentantul producătorului cu privire la următoarele întrebări:

Dacă este necesar, asistență cu privire la configurarea, utilizarea sau întreținerea echipamentului sau sistemului.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente din statul membru.

6.3 Producător

Producător: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adresa: Shenzhen Jumper, Shenzhen, Praha 1: D Building, No 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Site web: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Reprezentant european autorizat



MedPath GmbH

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong,
Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

Furnizor/Distribuito

Sunnysoft s.r.o.
Kovanecká 2390/1a
190 00 Praga 9
Republica Cehă
www.sunnysoft.cz

AngelSounds

User Manual Fetal Doppler

Model:JPD-200S

Manual Version:3.0 Issuing Date: 2024.4

Thank you for purchasing the Fetal Doppler made by Jumper Medical Before using the product, read this manual carefully and operate the product as specified in this manual.

SECTION 1: INTRODUCTION

1.1 PACKING LIST

Main unit×1; Earphone×1; User manual×1.

1.2 PRODUCT DESCRIPTION

The product is mainly used to detect the sound of the fetal heartbeat (SFH). Fetal heart rate (FHR) is important basis for checking whether a fetus is healthy. Recording the changes in FHR helps detecting signs of fetal hypoxia, fetal distress, fetal umbilical cord around neck, and so on. Fetal monitoring at home mainly includes listening to fetal heartbeat and checking FHR changes, which help greatly increase fertility safety.

1.3 OPERATING PRINCIPLE

Fetal Doppler consists of probe (transmitter and receiver) and signal process unit. Ultrasonic wave is transmitted from one piezoelectric ceramic at the front of the probe to the uterus of the pregnant women. Echo is received by the other piezoelectric ceramic at the front of the probe when ultrasonic wave reaches the fetal heart. Then it is converted into voltage. This Doppler signal is detected and demodulated from the received signal. And the Doppler frequency is consistent with the rhythm of the fetal systole and diastole. Once cardiac valves vibrate and a Doppler frequency excursion is formed. It is transmitted an output signal of cardiac valves vibrating, and it is sent to the loudspeaker for getting a rhythmical sound with the fetal heartbeat.

SECTION 2: SAFETY GUIDANCE

2.1 INTENDED USE

The Fetal Doppler JPD-200S is a hand-held, battery powered audio Doppler device used for detecting fetal heartbeats. The patient is an intended operator.

2.2 INDICATIONS FOR USE

The product is normally applied to fetus above 16 weeks growth, difference in pregnant mater.

- Listen to SFH: Operator can listen to the sound of fetal heartbeat from the speaker.
- Audio record: The sound of fetal heartbeat can be recorded.

CAUTION: It should not be used in life supporting or life sustaining applications.

2.3 CONTRAINDICATIONS FOR USE

The device has no side-effects if administered correctly and residual risk is acceptable.

2.4 NOTE FOR HOME USE

This device cannot replace a professional fetal monitor. If the fetal heart rate is abnormal or cannot be located by using this monitor, pregnant woman should immediately go to the hospital to seek the doctor's help. If fetal movement is not felt by the pregnant woman, immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

2.5 SAFETY TERMS AND CONDITIONS

The signal words shown below left, identify the potential hazard categories. The definition of each category is as follows:

DANGER: This alert identifies hazards that will cause serious personal injury or death.

WARNING: This alert identifies hazards that may cause serious personal injury or death.

CAUTION: This alert identifies hazards that may cause minor personal injury, product damage, or property damage.

2.6 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS

The following is a list of product safety alerts that appear in this section and throughout this manual. You must read, understand, and pay heed to these safety alerts before attempting to operate the product.

DANGER: Fire and Explosion Hazard
Do not operate the product in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.

WARNING: Strangulation resulting from baby or child entanglement in monitoring cables.

WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

WARNING: Dust, light may affect the safety and performance of the instrument.

WARNING: Degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.

WARNING: The effects caused by pets, pests or children

WARNING: Use only Approved Equipment

Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by manufacturer which may cause the product to function improperly during a rescue.

WARNING: Adjacent and/or Stacked Equipment

The Product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

CAUTION: Check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect personnel's safety or examining capability before use. If damage is detected, replacement is recommended.

CAUTION: The surface of the probe in contact with the patient may cause discomfort due to biocompatibility issues. The coupling agent may cause skin allergies in users. If the patient experiences any discomfort or allergic reactions, usage should be immediately discontinued and medical attention sought if necessary.

CAUTION: Do not wrap the probe wire to avoid suffocation.

CAUTION: Don't touch patient, power port, and probe at the same time.

CAUTION: This product is not recommended for use on ships and aircraft.

CAUTION: Please keep the Fetal Doppler and batteries out of the reach of children to prevent them from playing with them. In the event that a child accidentally swallows a battery, seek immediate medical attention.

CAUTION: Temperature/Humidity/Pressure extremes
Exposing the Product to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the Product to function properly.

CAUTION: Battery Disposal

Recycle or dispose of the battery in accordance with the local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.

CAUTION: Possible Radio Frequency (RF) Susceptibility
RF susceptibility from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the product. Do not operate wireless radiotelephones in the vicinity of the Product – turn power OFF to the radiotelephone and other like equipment near the Product.

CAUTION: Systems Statement

Equipment connected to the product must be certified to the respective IEC Standards (IEC 60601-1 for medical equipment).

CAUTION: Case Cleaning Solutions

When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or glutaraldehyde based cleaning solution, to avoid damage to the metal connectors.

CAUTION: Environment of use

The product is designed for indoor use. Operator must confirm that the environment of use meets the required operating environmental specifications before using.

CAUTION: Cold Environments

If the product is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before using.



CAUTION: Do not use the device with HF surgical equipment.

2.7 SYMBOL DESCRIPTIONS

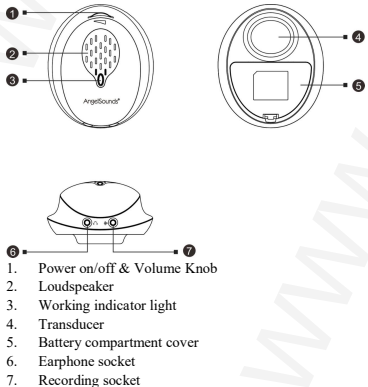
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

	Consult instructions for use of the product and/or its accessories.
	Medical Device
	Warning Information.
	Authorized Representative in the European Community.
	This product complies with the Regulation (EU) 2017/745 requirements.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information.
	type BF applied part
	Degree of protection against ingress of water and particulate matter.
	It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Storage Temperature
	Humidity
	Atmospheric Pressure

SECTION 3: USING THE PRODUCT

This section provides the description for operation.

3.1 PRODUCT STRUCTURE



1. Power on/off & Volume Knob
2. Loudspeaker
3. Working indicator light
4. Transducer
5. Battery compartment cover
6. Earphone socket
7. Recording socket

3.2 OPERATE KNOB AND INDICATOR LIGHT

3.2.1 Power on/off

Power on: When the product is not in use, turn the “power on/off/volume knob ” to right for switching on the device. Indicator light is on.

Power off: When in use, turn the “power on/off/volume knob” to the end of left for switching off the device. Indicator light is off.

3.2.2 Volume adjustment

Turn the “power on/off/volume knob” to right; the sound volume will increase. Contrary, Turn the “power on/off/volume knob” to left, the sound volume will decrease.

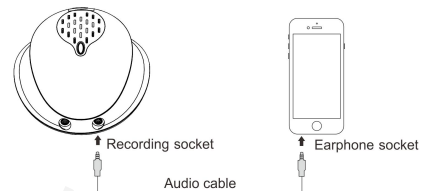
3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

3.3.1 Earphone socket

The earphone socket for audio output can be connected with a earphone.

3.3.2 Recording socket

The recording socket(7) for audio output can be connected with a smartphone via a audio cable .



3.4 INSTALLING THE BATTERY

1. Open the battery cover. The rear panel is upturned. First, open the cover of battery compartment.
2. Install the battery. Take out the battery connector. Then plug the battery to connector, after that put them into the battery compartment.
3. Close the battery cover. First, along the left of battery compartment latch, put the cover at the right place. Then close the cover.



CAUTION: Replace the battery if the device is not likely to be used for some time. It indicates that the battery is low.

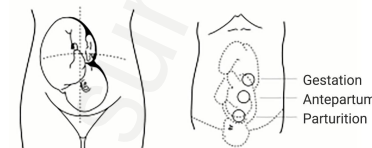
3.5 DESCRIPTIONS OF THE INDICATOR STATES

Indicator color and state	Device working state
Steady green	The device is powered on
Flashing green light with the fetal heart signal frequency	The device is in the working state, and the ultrasonic probe captures a fetal heart signal.
Flashing orange evenly	The device is in a low voltage state.

3.6 USING PRODUCT TO DETECT

Locate the position of the fetus by hand touching, firstly to find out the best direction to the fetal heart. Place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heartbeat. Adjust the transducer to obtain an optimum audio signal ideally by angling the transducer around. Generally, the site of heart of fetus is 1/3 below of navel line at its earlier stage, it then moves upward with increasing of gestational period, and the site of heart of fetus will be a little deviation to left or right with different fetuses. Please make sure that the surface of the probe should be fully contacted with the skin. After the sound become clear, it is the proper functioning. If no coupling gel, water can be used.

Note: The normal range of fetal heart rate is 110 bpm-160 bpm. Abnormal value of FHR may appear during the searching of fetal heart.



3.7 USE OF THE FETAL DOPPLER ALONE

1. Insert the earphone into the earphone socket of the device, and wear the earphone.

2. Turn on the device.
3. Coat the coupling agent on the ultrasonic probe, and evenly coat the coupling agent on the surface of the probe.
4. Close the probe to the belly of a pregnant woman and move the probe slowly to search for the location of the fetal heart until hearing the fetal heart sounds. When the fetus sounds are not clear or very low, increase the volume until hearing clear fetal heart sounds.
5. Start to count the fetal heart beats per minute, that is, the fetal heart rate.
6. After finishing using the device, turn off the device.

3.8 CONNECTING THE DEVICE TO THE SMARTPHONE VIA AUDIO CABLE

Software Downloading:

Download and install the mobile phone APP software "AngelSounds" by scanning the QR code on the packing box or searching for the APP in application stores such as APP Store/Google Market.

This software supports iOS 7.0 and later versions, and Android 4.3 and later versions. In addition, hardware of the smartphone needs to support Bluetooth 4.0.

Audio cable connection: According to the figure on the left.

Software Usage: Detailed see software operation manual.

SECTION 4: MAINTENANCE & CLEANING AND DISINFECTION

4.1 MAINTENANCE

4.1.1 The transducer acoustic surface is fragile and must be handled with care. Gel must be wiped off from the transducer after use. These precautions will prolong the life of the unit.

4.1.2 To ensure the product is always functional when required, the following maintenance shall be performed.

- Visual Inspection
- Clean the product and its accessories
- Check the battery fuel gauge
- Test product performance
- Remove the battery if it is not used for a long time.
- The product requires no calibration.

Note: No service and maintenance while the equipment is in use. Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist to service personnel in parts repair.

4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

The following cleaning products may be used to clean the exterior surfaces of the product.

- Isopropyl alcohol (70% solution in water)
 - Mild soap and water
 - Sodium hypochlorite (chlorine bleach) (3% solution in water).
 - Quaternary ammonium compounds (such as Lysol) (10% solution in water).
- WARNING:** Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.

WARNING: Do not use mixing disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as hazardous gases may result.

WARNING: Do not use acid, alkaline, or corrosive detergent.

WARNING: Do not clean electrical connectors or connectors with bleach.

4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

1. Before cleaning the product, turn off the product.
2. Before cleaning, remove all adherent soil (tissue, fluids, etc.) and wipe thoroughly with a cloth dampened with water before applying the cleaning solution.
3. When cleaning, do not immerse. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the unit with a dry, soft cloth, if necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap and wipe dry with a clean cloth immediately. Wipe the transducer body with soft cloth to remove any remaining coupling gel. Clean with soap only.



CAUTION: To prevent damage to the product, do not clean any part of the Product or Accessories with phenolic compounds. Do not use abrasive or flammable cleaning agents. Do not steam, autoclave, or gas-sterilize the Product or accessories.



CAUTION: Cleaning liquids: do not submerge the product in liquids or pour cleaning liquids over, into or onto the product.

4.4 DISINFECTION

Cleaning the unit surface and the transducer as the above mentioned, then wipe the surface of transducer with 75% ethanol or alcohol, clean the transducer surface with a dry, soft cloth.

WARNING: Don't use low temperature steam sterilization or other way to sterilize.

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process.

After cleaning or disinfection, check if the Doppler function well. If any problem is detected, please contact the manufacturer for service before reusing them.

Visual Check: Check if the Device is damaged;

Function Check:

1. Check if the Doppler can be switched on or off properly;
2. Rub the surface of the probe with your hand to check if the Doppler is producing sound properly

SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

This section presents the specifications and safety standards of the Product.

5.1 SPECIFICATIONS



Note: The following specifications are subject to change and are only noted as a point of reference.

Technical Specifications

Acoustic working frequency: 3.0MHz
Ultrasonic emitting power: <20mW
Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the transducer: ≥90dB
Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure: <0.1MPa
Effective area of the ultrasonic transducer active element: 7.4cm ²
The acoustic coupling medium for normal use: 5-5-8, Acoustic impedance: 1.5*10 ⁶ -1.7*10 ⁶ Pa·s/m
Audio Output Power: <0.2 W; Audio out socket: Φ3.5mm
Battery Voltage: 6LR61 9V
Safety type: Internally powered equipment, type BF applied part
Waterproofing grade: IP22
Weight of the main product: 0.15kg (including battery)
Dimension: 100mm×85mm×50mm

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: P <1MPa; I_{SA}<20mW/cm²; I_{PTA}<100mW/cm²

Product service life: 5 years

Production date: See the label

Operation conditions:

Temperature: 5°C to 40°C;
Humidity: ≤80%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 70kpa to 106kpa

Transportation & Storage conditions:

Temperature: -20°C to 55°C;
Humidity: 10%RH – 93%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 50kpa to 106kpa; indoor ventilated place that has no corrosive gas

Equipment heating time

- the time required for the equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.
- the time required for the equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use: 30min.

5.2 Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Troubleshooting
Power-on failure	Low battery level	Replace new battery
No sound	Low volume	Increase the volume
Fetal heart cannot be found	●Low volume ●The coupling agent is not coated	●Increase the volume ●Coat the coupling agent or water
Low sensitivity	●Incorrect probe location ●The coupling agent is not coated	●Adjust the probe location ●Coat a proper amount of coupling agent

EMC Information

1* WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally."

2* WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

3* WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

Table 1

declaration - electromagnetic emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment				
Immunity test	IEC60601 test level			
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m
				9 V/m

Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.
Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

SECTION 6: CONTACT INFORMATION

6.1 Ultrasound Intensity and Safety

6.1.1 Ultrasound in Medicine

The use of diagnostic ultrasound has proved to be a valuable tool in medical practice. The ultrasound output of the device is controlled internally and cannot be changed by the user during the inspection process. Although no confirmed bioeffects on patients caused by exposure from present diagnostic ultrasound equipment have ever been reported, the potential exists that such bioeffects may be identified in the future. Therefore, the ultrasound should be used prudently. High levels of acoustic output and long exposure time should be avoided while acquiring necessary clinical information.

6.1.2 Explanation of MIFI

6.1.2.1 MI (Mechanical Index)

When ultrasound waves penetrate and contact tissues, cavitation effects may occur, causing local instantaneous high temperatures. The occurrence of this effect depends on various factors and has a threshold phenomenon. Currently, there are no reports of harmful mechanical effects from human use of ultrasound diagnostic equipment, and the threshold for cavitation effects is unclear. As the peak sound pressure of ultrasound waves increases, the occurrence rate of mechanical effects increases, but decreases with increasing frequency. The American Institute of Ultrasound in Medicine and the National Electrical Manufacturers Association have established the Mechanical Index (MI) to characterize the probability of ultrasound mechanical effects.

6.1.2.2 TI (Thermal Index)

Heating of tissues is caused by absorption of ultrasound when the ultrasound energy is applied. The temperature rise is determined by the acoustic intensity, exposed area and thermophysical properties of the tissue. According to different thermophysical properties of the tissue, TI is divided into three kinds: TIS, TIB and TIC. TIS (Soft Tissue Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in soft or similar tissues. TIB (Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise when the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone. TIC (Cranial Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in the cranial bones or superficial bones.

6.1.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: Pr<1MPa; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20mW/cm²; I_{SPA}<100mW/cm².

Note: For all equipment settings, the thermal index and mechanical index are less than 1.0.

6.2 Statement:

The lay operator or lay responsible organization should contact the manufacturer or manufacturer's representative on the following issues:
Assistance in setting up, using, or maintaining the equipment or system when needed.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authorities of your Member State.

6.3 Manufacturer

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

6.4 Authorized European Representative

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong, Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

AngelSound z JPD-200S Bluetooth 4.0



Instrukcja użytkowania

1. WSTĘP

1.1 LISTA RZECZY DO PRZENIESIENIA

Jednostka główna×1; Słuchawki×1; Instrukcja obsługi×1

1.2 OPIS PRODUKTU

Produkt służy głównie do pomiaru tętna płodu (SFH). Tętno płodu (FHR) stanowi istotną podstawę do oceny stanu zdrowia płodu. Rejestracja zmian FHR pomaga wykryć oznaki niedotlenienia płodu, jego zagrożenia, splątania pępowiny itp. Monitorowanie płodu w domu polega głównie na osłuchiwanu tętna płodu i monitorowaniu zmian FHR, co znacząco zwiększa bezpieczeństwo płodności.

1.3 ZASADA DZIAŁANIA

Doppler płodowy składa się z sondy (nadajnika i odbiornika) oraz jednostki przetwarzającej sygnał. Fale ultradźwiękowe są przesyłane z jednej piezoelektrycznej ceramicznej części z przodu sondy do macicy kobiety ciężarnej. Echo jest odbierane przez drugą piezoelektryczną ceramiczną część z przodu sondy, gdy fala ultradźwiękowa dociera do serca płodu. Następnie jest ona przetwarzana na napięcie. To

Sygnał Dopplera jest wykrywany i demodulowany z sygnału odbieranego. Częstotliwość Dopplera odpowiada rytmowi skurczu i rozkurczu płodu.

W wyniku oscylacji zastawek serca powstaje przesunięcie częstotliwości Dopplera.

Sygnał wyjściowy drgań zastawki serca jest przesyłany do głośnika w celu uzyskania dźwięku rytmicznego, zgodnego z biciem serca płodu.

2. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

2.1 CEL UŻYTKOWANIA

JPD-200S Fetal Doppler to przenośny, zasilany bateryjnie doppler dźwiękowy, służący do wykrywania tonów serca płodu. Przeznaczony dla kobiet w ciąży.

2.2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt stosuje się najczęściej u płodów powyżej 16. tygodnia wzrostu.

- Słuchaj SFH: użytkownik może słuchać dźwięków serca płodu z głośnika.

- Nagrywanie dźwięku: Można nagrywać dźwięk bicia serca płodu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać do celów podtrzymywania lub podtrzymywania życia.

2.3 PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie nie powoduje żadnych skutków ubocznych, jeśli jest stosowane prawidłowo, a pozostałe ryzyko jest akceptowalne.

2.4 OSTRZEŻENIA DO UŻYTKU DOMOWEGO

To urządzenie nie może zastąpić profesjonalnego monitora tętna płodu. Jeśli tętno płodu jest nieprawidłowe lub nie można go zlokalizować za pomocą tego monitora, kobieta w ciąży powinna natychmiast udać się do szpitala i zwrócić się o pomoc medyczną. Jeśli kobieta w ciąży nie czuje ruchów płodu, powinna natychmiast udać się do szpitala i zwrócić się o pomoc medyczną.

2.5 ZASADY I WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA

Słowa sygnalizacyjne wymienione w lewym dolnym rogu wskazują kategorie potencjalnego zagrożenia. Definicje każdej kategorii są następujące:

NIEBEZPIECZEŃSTWO: To ostrzeżenie oznacza zagrożenie, które może spowodować poważne obrażenia lub śmierć.

OSTRZEŻENIE: To ostrzeżenie oznacza zagrożenia, które mogą spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.

UWAGA: To ostrzeżenie oznacza zagrożenia, które mogą spowodować drobne obrażenia ciała, uszkodzenie produktu lub szkody materialne.

2.6 OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Poniżej znajduje się lista ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa produktu, które pojawiają się w tej sekcji i w całej instrukcji. Przed przystąpieniem do użytkowania produktu należy przeczytać, zrozumieć i zastosować się do tych ostrzeżeń.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu

Aby uniknąć ryzyka wybuchu lub pożaru, nie należy używać produktu w obecności gazów łatwopalnych.

OSTRZEŻENIE: Ryzyko uduszenia w przypadku zaplątania się dziecka w kable monitorujące.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez zgody producenta.

OSTRZEŻENIE: Kurz i światło mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i wydajność urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Uszkodzone czujniki i elektrody lub luźne elektrody mogą powodować pogorszenie wydajności lub inne problemy.

émes.

OSTRZEŻENIE: Ryzyko uszkodzenia przez zwierzęta domowe, szkodniki lub dzieci.

OSTRZEŻENIE: Używaj wyłącznie zatwierdzonego sprzętu

Nie należy używać baterii, żelu, kabli ani dodatkowego wyposażenia innego niż zatwierdzone przez producenta, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie produktu w trakcie użytkowania. operacje ratunkowe.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia sąsiadujące i/lub ułożone jeden na drugim

Produktu nie należy używać w sąsiedztwie ani na innych urządzeniach. Produktu nie należy używać w sąsiedztwie ani na innych urządzeniach. W razie potrzeby należy go obserwować, aby upewnić się, że działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie używany.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo personelu lub możliwości testowania. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń zaleca się wymianę urządzenia.

UWAGA: Powierzchnia sondy mająca kontakt z ciałem może powodować dyskomfort ze względu na problemy z biokompatybilnością. Materiał wiążący może powodować alergie skórne u użytkowników. Jeśli u pacjenta wystąpi dyskomfort lub reakcje alergiczne, należy natychmiast przerwać stosowanie i w razie potrzeby zwrócić się o pomoc lekarską.

OSTRZEŻENIE: Nie zwijaj przewodu sondy, aby uniknąć zadławienia.

UWAGA: Nie dotykaj jednocześnie użytkownika, portu zasilania i sondy.

OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się stosowania tego produktu na łodziach i w samolotach.

OSTRZEŻENIE: Przechowuj doppler płodowy i baterie poza zasięgiem dzieci, aby uniemożliwić im zabawę. W przypadku przypadkowego połknięcia baterii przez dziecko, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

OSTRZEŻENIE: Ekstremalne temperatury/wilgotności/ciśnienia

Narażenie produktu na działanie ekstremalnych warunków środowiskowych, wykraczających poza jego parametry robocze, może zakłócić jego prawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: Utylizacja baterii

Baterię należy poddać recyklingowi lub zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Aby zapobiec pożarowi i wybuchowi, nie należy spalać baterii.

UWAGA: Możliwe jest występowanie nadwrażliwości na częstotliwość radiową (RF)

Czułość na fale radiowe (RF) telefonów komórkowych, radia CB i radiotelefonów FM może powodować zakłócenia w działaniu produktu. Nie należy używać radiotelefonów bezprzewodowych w pobliżu produktu – należy wyłączyć zasilanie radia i innych podobnych urządzeń w pobliżu produktu.

OSTRZEŻENIE: Deklaracja systemu Urządzenia

podłączone do produktu muszą być certyfikowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Normy IEC (IEC 60601-1 dla wyrobów medycznych).

UWAGA: Środki czyszczące do domów

Do dezynfekcji obudowy należy używać nieutleniającego środka dezynfekującego, takiego jak roztwór czyszczący na bazie soli amonowej lub glutaraldehydu, aby nie uszkodzić metalowych złączy.

UWAGA: Środowisko użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wewnątrz pomieszczeń. Przed użyciem operator musi potwierdzić, że środowisko użytkowania spełnia wymagane parametry środowiska operacyjnego.

OSTRZEŻENIE: Zimne środowisko

Jeżeli produkt będzie przechowywany w otoczeniu o temperaturze niższej niż temperatura robocza, przed użyciem należy pozwolić urządzeniu na osiągnięcie wymaganej temperatury roboczej.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać urządzenia ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.

2.7 OPISY SYMBOLI

Poniższe symbole mogą pojawić się w niniejszej instrukcji, na produkcie lub jego akcesoriach.

Niektóre z symboli oznaczają normy i przepisy dotyczące produktu i jego użytkowania.

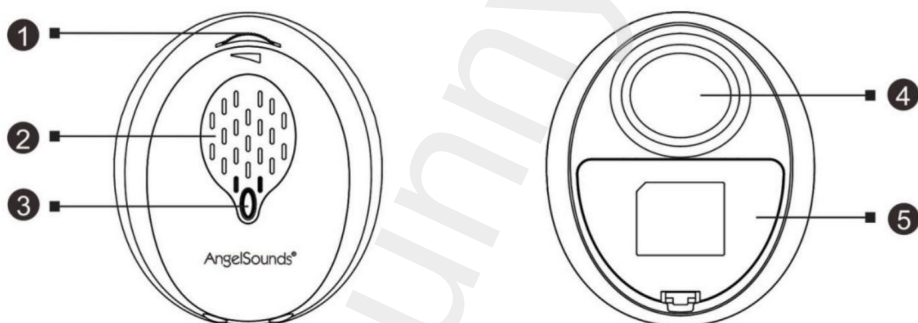
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania produktu i/lub jego akcesoriów.
	Wyrób medyczny
	Informacje ostrzegawcze
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Produkt ten spełnia wymogi Rozporządzenia (UE) 2017/745.
	Data produkcji
	Informacje o producencie
	Część stosowana typu BF
	Stopień ochrony przed wnikaniem wody i cząstek stałych

	Oznacza, że urządzenie należy przekazać do specjalnych jednostek w celu selektywnej zbiórki po zakończeniu jego okresu użytkowania zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Temperatura przechowywania
	Wilgotność
	Ciepłota atmosferyczna

3. UŻYTKOWANIE PRODUKTU

W tej sekcji opisano operację.

3.1 STRUKTURA PRODUKTU



1. Pokrętko zasilania i głośności

2. Głośnik

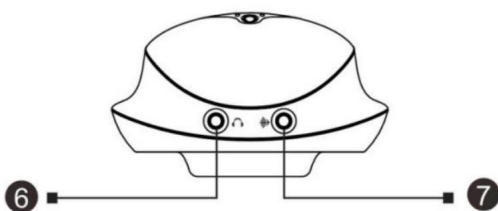
3. Kontrolka aktywności

4. Czujnik

5. Pokrywa komory baterii

6. Gniazdo słuchawkowe

7. Gniazdo nagrywania



3.2 STEROWANIE PRZYCISKAMI I LAMPKĄ KONTROLNĄ

3.2.1 Włączanie/wyłączanie zasilania

Włączanie: Gdy produkt nie jest używany, przekręć pokrętkę " przyciskiem włączania/wyłączania/regulacji głośności w prawo, aby włączyć urządzenie. Wskaźnik jest włączony.

Wyłączanie: Podczas użytkowania produktu, przekręć pokrętkę " przycisk włączania/wyłączania/głośności do końca w lewo, aby wyłączyć urządzenie. Kontrolka zgaśnie.

3.2.2 Regulacja głośności

Obróć " Przycisk „Włącz/Wyłącz/Głośność” po prawej stronie; głośność dźwięku zostanie zwiększona. przycisk zasilania/głośności w lewo, a głośność dźwięku zmniejszy się.

3.3 WKŁADANIE GNIAZDA

3.3.1 Gniazdo słuchawkowe

Słuchawki można podłączyć do gniazda słuchawkowego w celu odtwarzania dźwięku.

3.3.2 Gniazdo nagrywania

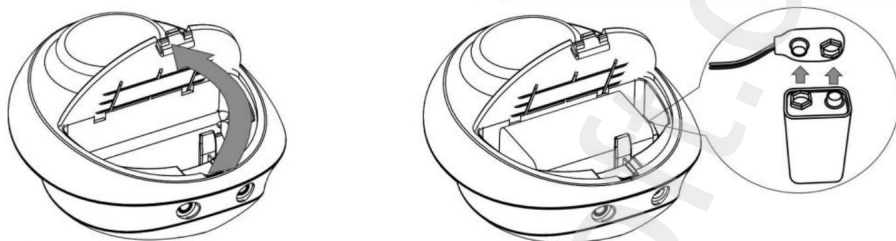
Gniazdo nagrywania (7) służące do wyjścia audio można podłączyć do smartfona za pomocą kabla audio.



3.4 INSTALACJA BATERII

1. Otwórz pokrywę baterii. Tylny panel jest do góry nogami. Najpierw otwórz pokrywę komory baterii.
2. Zainstaluj baterię. Odłącz złącze baterii. Następnie podłącz baterię do złącza i włóż ją do komory baterii.

3. Zamknij pokrywę baterii. Najpierw wsuń pokrywę na miejsce wzdłuż lewego zatrzasku komory baterii. Następnie zamknij pokrywę.



UWAGA: Wymień baterię, jeśli nie będziesz używać urządzenia przez określony czas. Oznacza to, że bateria jest rozładowana.

3.5 OPIS STANU KONTROLKI

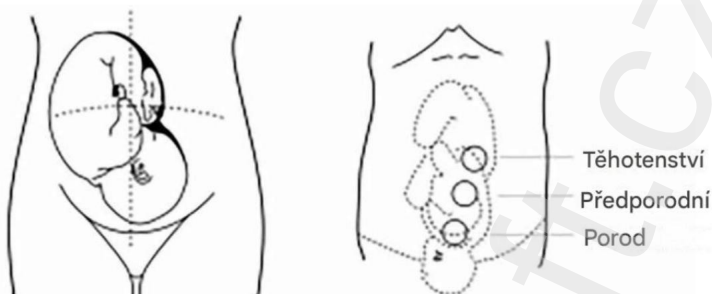
Kolor i status wskaźnika	Stan roboczy sprzętu
Zielone światło	Urządzenie jest włączone.
Zielone światło migające z tętnem płodu	Urządzenie jest sprawne, a sonda ultrasonograficzna wychwytuje sygnał serca płodu.
Stałe migające pomarańczowe światło	Urządzenie jest pod niskim napięciem.

3.6 UŻYWANIE PRODUKTU DO WYKRYWANIA

Określ położenie płodu, dotykając dłonią, a następnie znajdź najlepszy kierunek do serca płodu. Umieść płytkę sondy w pozycji zapewniającej najlepszą możliwą detekcję bicia serca płodu. Wyreguluj czujnik, aby uzyskać optymalny sygnał dźwiękowy, najlepiej przechylając go dookoła. Zazwyczaj serce płodu znajduje się o 1/3 niżej niż linia pępkowa we wczesnym stadium, a następnie przesuwają się w górę wraz z postępem ciąży, a położenie serca płodu może być nieznacznie odchylone w lewo lub w prawo u różnych płodów. Upewnij się, że powierzchnia sondy całkowicie styka się ze skórą. Słyszalny dźwięk oznacza, że sonda działa prawidłowo.

Jeżeli nie masz dostępu do żelu wiążącego, możesz użyć wody.

Uwaga: Prawidłowy zakres tętna płodu wynosi 110–160 uderzeń/min. Podczas badania tętna płodu mogą wystąpić nieprawidłowe wartości tętna płodu.



3.7 KORZYSTANIE SAMODZIELNIE Z DOPPLERA PŁODU

1. Włóż słuchawkę do gniazda słuchawkowego w urządzeniu i załóż słuchawkę.
2. Włącz urządzenie.
3. Nanieść środek wiążący na sondę ultradźwiękową i równomiernie pokryć jej powierzchnię.
4. Umieść sondę na brzuchu kobiety w ciąży i powoli przesuwaj ją, aby zlokalizować serce płodu, aż usłyszysz jego tony. Jeśli tony płodu są niewyraźne lub bardzo słabe, zwiększ głośność, aż usłyszysz je wyraźnie.
5. Zaczynaj liczyć liczbę uderzeń serca płodu na minutę, czyli tętno płodu.
6. Wyłącz urządzenie po zakończeniu korzystania z niego.

3.8 PODŁĄCZANIE URZĄDZENIA DO SMARTFONA ZA POMOCĄ KABLA AUDIO

Pobieranie oprogramowania:

Pobierz i zainstaluj aplikację mobilną „AngelSounds”, skanując kod QR znajdujący się na pudełku lub wyszukując aplikację w sklepach z aplikacjami, takich jak APP Store/Google Market.

To oprogramowanie obsługuje systemy iOS 7.0 i nowsze oraz Android 4.3 i nowsze. Dodatkowo smartfon musi obsługiwać Bluetooth 4.0.

Podłączanie kabla audio: Jak pokazano po lewej stronie.

Korzystanie z oprogramowania: Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania.

4. KONSERWACJA, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

4.1 KONSERWACJA

4.1.1 Powierzchnia akustyczna czujnika jest delikatna i należy obchodzić się z nią ostrożnie. Po użyciu należy zetrzeć żel z czujnika. Wydłuży to żywotność urządzenia.

4.1.2 Aby mieć pewność, że produkt zawsze będzie sprawny, gdy zajdzie taka potrzeba, należy wykonywać następujące czynności konserwacyjne.

- Kontrola wizualna
- Wyczyścić produkt i jego akcesoria
- Sprawdzić wskaźnik stanu baterii
- Sprawdzić wydajność produktu
- Jeżeli bateria nie będzie używana przez dłuższy czas, należy ją wyjąć.
- Produkt nie wymaga kalibracji

Uwaga: Serwisu i konserwacji nie można wykonywać podczas użytkowania urządzenia.

Producent udostępni na żądanie schematy okablowania, listy części, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje ułatwiające personelowi serwisowemu naprawę podzespołów.

4.2 ŚRODKI CZYSZCZĄCE I AKCESORIA

Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni produktu można stosować następujące środki czyszczące.

- Alkohol izopropylowy (70% roztwór wodny)
- Łagodne mydło i woda
- Podchloryn sodu (wybielacz chlorowy) (3% roztwór wodny).
- Czwartorzędowe związki amoniowe (np. Lysol) (10% roztwór w wodzie).

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych ani silnych rozpuszczalników, takich jak aceton lub środki czyszczące na bazie acetonu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy mieszać roztworów dezynfekujących (takich jak wybielacz i amoniak), ponieważ może to spowodować wydzielanie się niebezpiecznych gazów.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać środków czyszczących o odczynie kwaśnym, zasadowym ani żrącym.

OSTRZEŻENIE: Nie czyścić styków i złączy elektrycznych wybielaczem.

4.3 INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

1. Przed czyszczeniem wyłącz produkt.
2. Przed czyszczeniem usuń cały przylegający brud (chusteczki, płyny itp.) i dokładnie wytrzyj je szmatką zwilżoną wodą przed użyciem środka czyszczącego.
3. Nie zanurzać produktu podczas czyszczenia. Utrzymywać zewnętrzną powierzchnię urządzenia w czystości, bez kurzu i brudu. Czyścić zewnętrzną powierzchnię urządzenia suchą, miękką ściereczką. W razie potrzeby przetrzeć ją miękką ściereczką nasączoną wodą z mydłem i natychmiast wytrzeć do sucha czystą ściereczką. Przetrzeć korpus czujnika miękką ściereczką, aby usunąć pozostałości żelu wiążącego. Czyścić wyłącznie mydłem.

UWAGA: Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie należy czyścić żadnej jego części ani akcesoriów związkami fenolowymi. Nie należy używać ściernych ani łatwopalnych środków czyszczących. Nie należy sterylizować produktu ani akcesoriów parą, autoklawować ani sterylizować gazowo.

UWAGA: Płyny czyszczące: Nie zanurzaj produktu w płynach ani nie wylewaj płynów czyszczących na produkt lub do jego wnętrza.

4.4 DEZYNFEKCJA

Wyczyść powierzchnię urządzenia i czujnika zgodnie z powyższą procedurą, następnie przetrzyj powierzchnię czujnika 75% etanolem lub alkoholem i wyczyść powierzchnię czujnika suchą, miękką ściereczką.

UWAGA: Nie należy stosować sterylizacji parowej w niskiej temperaturze ani żadnej innej metody sterylizacji.

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować sterylizacji w wysokiej temperaturze.

Po czyszczeniu lub dezynfekcji sprawdź, czy doppler działa prawidłowo. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek problemów skontaktuj się z producentem w celu naprawy przed ponownym użyciem.

Kontrola wizualna:

Sprawdź, czy urządzenie nie jest uszkodzone.

Kontrola funkcji:

1. Sprawdź, czy Doppler można prawidłowo włączyć lub wyłączyć.
2. Sprawdź, czy Doppler wydaje prawidłowy dźwięk, pocierając powierzchnię sondy dłonią.

5. SPECYFIKACJE I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W tej sekcji znajdują się specyfikacje produktu i normy bezpieczeństwa.

5.1 SPECYFIKACJE

Uwaga: Podane niżej specyfikacje mogą ulec zmianie i mają charakter wyłącznie poglądowy.

Dane techniczne

Częstotliwość pracy akustycznej	3,0 MHz
Moc nadawania ultradźwiękowego	<20mW
Całkowita czułość w odległości 200 mm od przedniej części czujnika	90 dB
Szczyt przestrzenno-czasowy (Szczyt przestrzenny, szczyt czasowy) ciśnienie dźwięku	<0,1 MPa
Medium sprzęgające akustycznie do zastosowań ogólnych	pH: 5,5 - 8, impedancja akustyczna: 1,5×10 ⁶ – 1,7×10 ⁶ Pa·s/m
Gniazdo wyjściowe audio z	<0,2 W;
mocą wyjściową audio	Φ3,5 mm
Napięcie akumulatora	6LR61 9V
Typ zabezpieczenia	Urządzenie zasilane wewnętrznie, części stosowane typu BF
Poziom wodoodporności	IP22
Waga produktu głównego	0,15 kg (wraz z baterią)
Wymiary	100 mm × 85 mm × 50 mm
Parametr wyjścia akustycznego spełnia klauzulę o zachowaniu poufności zawartą w normie IEC61157, Wymagania dotyczące deklaracji mocy akustycznej urządzeń ultrasonograficznych do diagnostyki medycznej:	P_ ₁ <1MPa; I _{0b} <20mW/cm ² ; I _{spta} <100mW/cm ²
Żywotność produktu	5 lat
Data produkcji	zobacz etykietę

Warunki pracy

Temperatura	5 – 40°C
Wilgotność	80% wilgotności względnej; bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	70 – 106 kPa

Warunki transportu i przechowywania:

Temperatura -20 – 55 °C	
Wilgotność 10 - 93% RH; bez kondensacji	
Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa; pomieszczenie wentylowane, w którym nie ma gazów żrących

Czas nagrzewania urządzenia

- czas potrzebny na rozgrzanie urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania pomiędzy użyciami do momentu, gdy będzie gotowe do zamierzonego użycia: 30 min.

- czas potrzebny do schłodzenia urządzenia od maksymalnej temperatury przechowywania pomiędzy użyciami do momentu, gdy będzie gotowe do zamierzonego użycia: 30 min.

5.2 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązywanie problemów
Awaria zasilania Niski poziom	naładowania baterii Wymień baterię na nową	
Brak dźwięku	Niska głośność	Podgłośnij głośność
Nie można znaleźć serca płodu	• Niska głośność • Brak zastosowanych elementów łącznych	• Zwiększ głośność • Nałóż środek wiążący lub wodę
Niska czułość	• Nieprawidłowe umiejscowienie sondy • Nie zastosowano środka wiążącego	• Dostosuj położenie sondy • Nałóż odpowiednią ilość środka wiążącego

Informacje EMC

1. OSTRZEŻENIE: Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub w bliskim sąsiedztwie innych urządzeń, ponieważ może to prowadzić do ich nieprawidłowego działania. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

2. OSTRZEŻENIE: Stosowanie akcesoriów, czujników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i jego nieprawidłowym działaniem.

3. OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek urządzenia.

cali) od jakiegokolwiek części sprzętu ME, w tym kabli określonych przez producenta.
W przeciwnym wypadku wydajność urządzenia może się pogorszyć.

Tabela 1

oświadczenie - emisje elektromagnetyczne	
Test emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/emisje wahań IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2

deklaracja - odporność elektromagnetyczna		
Test oporu	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601 ±8	Stopień zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (Wyładowania elektrostatyczne) IEC 61000-4-2	kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Szybkie przejściowe stany napięcia/wyładowania elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linia do linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia-ziemia	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Nie dotyczy
Częstotliwość zasilania Pole magnetyczne (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela 3

deklaracja - odporność elektromagnetyczna		
Test oporu	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Stopień zgodności
Przeprowadzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz	Nie dotyczy
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz do 2,7GHz	10V/m

Tabela 4

Oświadczenie - ZAGROŻENIE związane z narażeniem na pola bliskie z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF					
Egzamin opór	Poziom testu IEC60601				Poziom zgodności
	Testowanie częstotliwość	Modulacja	Maksymalna moc	Test opór	
Fale radiowe promieniowane IEC 61000-4-3	385MHz	**Modulacja impulsów 18 Hz	2 W 27 V/m	27 V/m	
	450MHz	*Odchylenie FM+5Hz: 1kHz sinus	2 W 28 V/m	28 V/m	
	710MHz 745MHz 780MHz	**Puls modulacja: 217 Hz	0,2 W 9 V/m		9 V/m
	810MHz 870MHz 930MHz	**Puls modulacja: 18 Hz	2 W 28 V/m	28 V/m	
	1720MHz 1845MHz 1970 MHz	**Puls modulacja: 217 Hz	2 W 28 V/m	28 V/m	
	2450MHz	**Puls modulacja: 217 Hz	2 W 28 V/m	28 V/m	

	5240MHz 5500MHz 5785 MHz	**Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
Uwaga* - Alternatywą dla modulacji FM może być modulacja impulsowa 50% o częstotliwości 18 Hz. Mimo że nie jest to prawdziwa modulacja, stanowiłoby to najgorszy możliwy przypadek. Uwaga** - Nośna musi być modulowana sygnałem prostokątnym o cyklu przemiennym 50%.				

6. INFORMACJE KONTAKTOWE

6.1 Intensywność i bezpieczeństwo ultradźwięków

6.1.1 Ultradźwięki w medycynie

Zastosowanie ultrasonografii diagnostycznej okazało się cennym narzędziem w praktyce medycznej. Moc wyjściowa ultradźwięków urządzenia jest kontrolowana wewnętrznie i nie może być zmieniana przez użytkownika podczas badania. Chociaż nie odnotowano potwierdzonych skutków biologicznych dla pacjentów wynikających z ekspozycji na obecne urządzenia ultrasonograficzne do diagnostyki, istnieje możliwość, że takie skutki biologiczne zostaną wykryte w przyszłości. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania ultradźwięków. Należy unikać wysokich poziomów mocy akustycznej i długiego czasu ekspozycji, aby uzyskać niezbędne informacje.

6.1.2 Wyjaśnienie MI/TI

6.1.2.1 MI (wskaźnik mechaniczny)

Gdy fale ultradźwiękowe przenikają i stykają się z tkankami, może wystąpić zjawisko kawitacji, powodując lokalne, chwilowe wysokie temperatury. Występowanie tego zjawiska zależy od różnych czynników i charakteryzuje się zjawiskiem progowym. Obecnie nie ma doniesień o szkodliwych efektach mechanicznych podczas używania ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych przez ludzi, a wartość progowa zjawiska kawitacji jest niejasna. Wraz ze wzrostem maksymalnego ciśnienia akustycznego fal ultradźwiękowych, częstość występowania efektów mechanicznych wzrasta, ale maleje wraz ze wzrostem częstotliwości. Amerykański Instytut Ultradźwięków w Medycynie (American Institute of Ultrasound in Medicine) i Narodowe Stowarzyszenie Producentów Sprzętu Elektrycznego (National Electrical Manufacturers Association) opracowały wskaźnik mechaniczny (MI), który charakteryzuje prawdopodobieństwo wystąpienia efektów mechanicznych ultradźwięków.

6.1.2.2 TI (wskaźnik ciepła)

Ogrzewanie tkanek jest spowodowane absorpcją ultradźwięków podczas aplikacji energii ultradźwiękowej. Wzrost temperatury zależy od intensywności promieniowania akustycznego, powierzchni ekspozycji oraz właściwości termofizycznych tkanki.

Ze względu na różne właściwości termofizyczne tkanek TI dzieli się na trzy typy: TIS, TIB i TIC.

TIS (Wskaźnik termiczny tkanek miękkich): zapewnia oszacowanie potencjalnego wzrostu temperatury w tkankach miękkich i podobnych.

TIB (wskaźnik ciepły kości): określa szacunkowo potencjalny wzrost temperatury, gdy wiązka ultradźwięków przechodzi przez tkankę miękką, a obszar ogniskowy znajduje się w pobliżu kości.

TIC (wskaźnik termiczny kości czaszki): zapewnia oszacowanie potencjalnego wzrostu temperatury kości czaszki lub kości powierzchniowych.

6.1.3 Ograniczenie mocy ultradźwiękowej

Parametr wyjścia akustycznego spełnia postanowienia dotyczące swobody ujawniania danych zawarte w wymogu normy IEC 61157 dotyczącym deklaracji mocy akustycznej urządzeń ultrasonograficznych do diagnostyki medycznej: $Pr < 1 \text{ MPa}$; moc wyjściowa podzielona przez powierzchnię wiązki wyjściowej o natężeniu 12 dB jest nie mniejsza niż 20 mW/cm^2 ; $Ispta < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Uwaga: Dla wszystkich ustawień urządzenia indeks termiczny i indeks mechaniczny są mniejsze niż 1,0.

6.2 Deklaracja

Użytkownik świecki lub organizacja świecka odpowiedzialna powinna skontaktować się z producentem lub przedstawicielem producenta w przypadku następujących pytań:

Pomoc w konfiguracji, użytkowaniu i konserwacji sprzętu lub systemów, jeśli zajdzie taka potrzeba.

O każdym poważnym incydencie związanym z urządzeniem należy powiadomić producenta i właściwe organy państwa członkowskiego.

6.3 Producent

Producent: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adres: Shenzhen Jumper, Shenzhen, Praga 1: Budynek D, nr 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, Chiny, 518103

Telefon: +86-755-26696279

Adres e-mail: info@jumper-medical.com

Strona internetowa: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Autoryzowany przedstawiciel europejski



MedPath GmbH

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong,
Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com
www.jumper-medical.com

Dostawca/Dystrybutor

Sunnysoft sro

Kovanecka 2390/1a

190 00 Praha 9

Czechy

www.sunnysoft.cz

AngelSound z JPD-200S
Bluetooth 4.0



Navodila za uporabo

1. UVOD

1.1 SEZNAM ZA PAKIRANJE

Glavna enota × 1; Slušalke × 1; Uporabniški priročnik × 1

1.2 OPIS IZDELKA

Izdelek se uporablja predvsem za zaznavanje srčnega utripa ploda (SFH). Srčni utrip ploda (FHR) je pomembna osnova za preverjanje zdravja ploda. Beleženje sprememb FHR pomaga odkriti znake fetalne hipoksije, fetalne stiske, zapletenosti popkovine itd. Spremljanje ploda doma vključuje predvsem poslušanje srčnega utripa ploda in preverjanje sprememb FHR, kar znatno pripomore k večji varnosti plodnosti.

1.3 NAČELO DELOVANJA

Fetalni Doppler je sestavljen iz sonde (oddajnika in sprejemnika) in enote za obdelavo signalov. Ultrazvočni valovi se prenašajo iz enega piezoelektričnega keramičnega dela na sprednji strani sonde v maternico nosečnice. Odmev sprejme drugi piezoelektrični keramični del na sprednji strani sonde, ko ultrazvočni val doseže srce ploda. Nato se pretvori v napetost.

Dopplerjev signal se zazna in demodulira iz sprejetega signala. Dopplerjeva frekvenca ustreza ritmu fetalne sistole in diastole.

Po nihanju srčnih zaklopk se ustvari Dopplerjev frekvenčni premik.

Izhodni signal vibracij srčne zaklopke se prenaša in pošilja v zvočnik, da se dobi ritmičen zvok s srčnim utripom ploda.

2. VARNOSTNA NAVODILA

2.1 NAMEN UPORABE

Fetalni dopler JPD-200S je ročni, baterijsko napajani zvočni dopler, ki se uporablja za zaznavanje srčnih zvokov ploda. Namenjen je nosečnicam.

2.2 INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek se pogosto uporablja pri plodovih, starejših od 16 tednov rasti.

- Poslušajte SFH: uporabnik lahko posluša zvok srčnih utripov ploda iz zvočnika.

- Zvočni posnetek: Posneti je mogoče zvok srčnega utripa ploda.

OPOZORILO: Ne sme se uporabljati za vzdrževanje življenjskih funkcij ali za ohranjanje življenjskih funkcij.

2.3 KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABO

Naprava ob pravilni uporabi nima stranskih učinkov, preostalo tveganje pa je sprejemljivo.

2.4 OPOZORILO ZA DOMAČO UPORABO

Ta naprava ne more nadomestiti profesionalnega fetalnega monitorja. Če je srčni utrip ploda nenormalen ali ga s tem monitorjem ni mogoče določiti, mora nosečnica nemudoma oditi v bolnišnico in poiskati zdravniško pomoč. Če nosečnica ne čuti gibov ploda, mora nemudoma oditi v bolnišnico in poiskati zdravniško pomoč.

2.5 VARNOSTNA PRAVILA IN ZAHTEVE

Opozorilne besede, navedene spodaj levo, označujejo kategorije potencialne nevarnosti. Definicije posameznih kategorij so naslednje:

NEVARNOST: To opozorilo označuje nevarnost, ki lahko povzroči hude poškodbe ali smrt.

OPOZORILO: To opozorilo označuje nevarnosti, ki lahko povzročijo hude telesne poškodbe ali smrt.

POZOR: To opozorilo označuje nevarnosti, ki lahko povzročijo manjše telesne poškodbe, poškodbe izdelka ali materialno škodo.

2.6 VARNOSTNA OPOZORILO

Spodaj je seznam varnostnih opozoril o izdelku, ki se pojavljajo v tem razdelku in v celotnem priročniku. Preden začnete uporabljati izdelek, morate ta varnostna opozorila prebrati, razumeti in upoštevati.

NEVARNO: Nevarnost požara in eksplozije

Izdelka ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih plinov, da se izognete morebitni nevarnosti eksplozije ali požara.

OPOZORILO: Zadrževanje zaradi zapletanja otroka v nadzorne kable.

OPOZORILO: Naprave ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.

OPOZORILO: Prah in svetloba lahko vplivata na varnost in delovanje naprave.

OPOZORILO: Poškodovani senzorji in elektrode ali ohlapne elektrode lahko poslabšajo delovanje ali povzročijo druge težave. émes.

OPOZORILO: Vplivi, ki jih povzročijo hišni ljubljenci, škodljivci ali otroci.

OPOZORILO: Uporabljajte samo odobreno opremo

Ne uporabljajte baterij, gela, kablov ali dodatne opreme, razen tiste, ki jo je odobril proizvajalec, saj bi to lahko povzročilo okvaro izdelka med uporabo. reševalne akcije.

OPOZORILO: Sosednje in/ali zložene naprave

Izdelka ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali ga zložiti nanjo. Izdelka ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali ga zložiti nanjo in ga je treba po potrebi opazovati, da se preveri normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri bo uporabljen.

OPOZORILO: Pred uporabo preglejte napravo glede vidnih znakov poškodb, ki bi lahko vplivale na varnost osebja ali zmožnost testiranja. Če odkrijete poškodbe, je priporočljiva zamenjava.

POZOR: Površina sonde, ki je v stiku s telesom, lahko povzroči nelagodje zaradi težav z biokompatibilnostjo. Vezivni material lahko pri uporabnikih povzroči kožne alergije. Če bolnik občuti nelagodje ali alergijske reakcije, takoj prenehajte z uporabo in po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

OPOZORILO: Žice sonde ne navijajte, da se izognete zadužitvi.

POZOR: Ne dotikajte se uporabnika, napajalnega priključka in sonde hkrati.

OPOZORILO: Ta izdelek ni priporočljiv za uporabo na čolnih in letalih.

OPOZORILO: Fetalni doppler in baterije hranite izven dosega otrok, da preprečite igranje z njimi. Če otrok pomotoma pogoltne baterijo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

OPOZORILO: Ekstremne temperature/vlažnosti/tlaka

Izpostavljanje izdelka ekstremnim okoljskim pogojem zunaj njegovih obratovalnih parametrov lahko ogrozi njegovo pravilno delovanje.

OPOZORILO: Odstranjevanje baterij

Baterijo reciklirajte ali zavržite v skladu z lokalnimi zakoni. Da preprečite nevarnost požara in eksplozije, baterij ne sežigajte.

POZOR: Možna občutljivost na radijske frekvence (RF)

Občutljivost mobilnih telefonov, CB radijskih postaj in FM dvosmernih radijskih postaj na radiofrekvenčne valove lahko povzroči motnje v delovanju izdelka. Brezžičnih radijskih postaj ne uporabljajte v bližini izdelka – izklopite napajanje radia in drugih podobnih naprav v bližini izdelka.

OPOZORILO: Sistemska deklaracija Naprave,

priključene na izdelek, morajo biti certificirane v skladu z veljavnimi

Standardi IEC (IEC 60601-1 za medicinske pripomočke).

POZOR: Raztopine za čiščenje ohišja

Pri razkuževanju ohišja uporabite neoksidativno razkužilo, kot je čistilna raztopina amonijeve soli ali glutaraldehida, da preprečite poškodbe kovinskih priključkov.

POZOR: Okolje uporabe

Izdelek je namenjen za uporabo v zaprtih prostorih. Upravitelj mora pred uporabo potrditi, da okolje uporabe ustreza zahtevanim specifikacijam delovnega okolja.

OPOZORILO: Hladno okolje

Če je izdelek shranjen v okolju s temperaturo, nižjo od delovne temperature, je treba napravo pred uporabo ogreti na zahtevano delovno temperaturo.

OPOZORILO: Naprave ne uporabljajte z visokofrekvenčno kirurško opremo.

2.7 OPIS SIMBOLOV

V tem priročniku, na izdelku ali na njegovi dodatni opremi se lahko pojavijo naslednji simboli. Nekateri simboli predstavljajo standarde in predpise, povezane z izdelkom in njegovo uporabo.

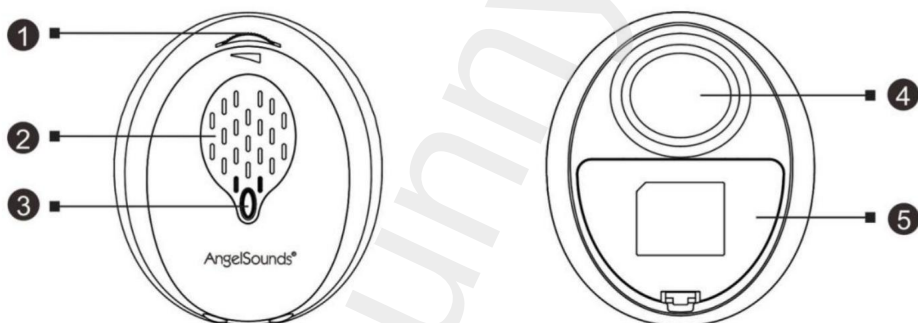
	Preberite navodila za uporabo izdelka in/ali njegove dodatne opreme.
	Medicinski pripomoček
	Opozorilne informacije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti.
	Ta izdelek je skladen z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745.
	Datum proizvodnje
	Informacije o proizvajalcu
	Uporabni del tipa BF
	Stopnja zaščite pred vdorom vode in trdnih delcev

	Označuje, da je treba napravo ob koncu njene uporabne dobe oddati posebnim službam za ločeno zbiranje odpadkov v skladu z lokalnimi predpisi.
	Temperatura shranjevanja
	Vlažnost
	Atmosferski tlak

3. UPORABA IZDELKA

Ta razdelek opisuje delovanje.

3.1 STRUKTURA IZDELKA



1. Gumb za vklop in glasnost

2. Govornik

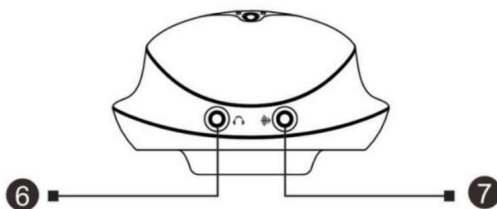
3. Indikatorska lučka aktivnosti

4. Senzor

5. Pokrov predala za baterije

6. Priključek za slušalke

7. Vtičnica za snemanje



3.2 UPRAVLJANJE Z GUMBOM IN INDIKATORSKIMI LUČKAMI

3.2.1 Vklop/izklop

Vklop: Ko izdelka ne uporabljate, obrnite gumb za vklop/izklop/ " z gumbom glasnost v desno, da ga vklopite. Indikatorska lučka sveti.

Izklop: Ko je izdelek v uporabi, obrnite gumb za vklop/izklop/ " gumb glasnost " do konca v levo, da napravo izklopite. Indikatorska lučka ne sveti.

3.2.2 Prilagoditev glasnosti

Obrnite " "Gumb za vklop/izklop/glasnost" v desno; glasnost zvoka se bo povečala. gumb "vklop/glasnost" v levo, da zmanjšate glasnost zvoka.

3.3 VSTAVLJANJE VTIČNICE

3.3.1 Priključek za slušalke

Slušalke lahko priključite na vtičnico za slušalke za avdio izhod.

3.3.2 Vtičnica za snemanje

Snemalni priključek (7) za avdio izhod lahko s pomočjo avdio kabla povežete s pametnim telefonom.

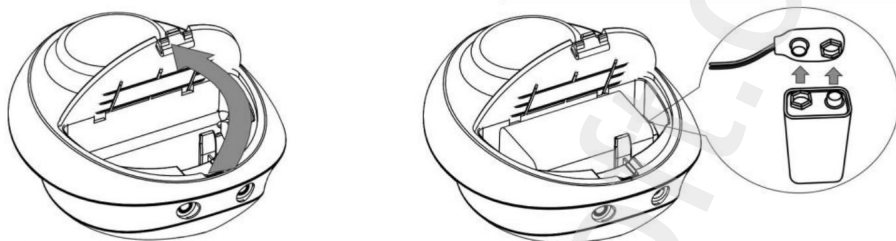


3.4 NAMESTITEV BATERIJE

1. Odprite pokrov baterije. Zadnja plošča je obrnjena navzdol. Najprej odprite pokrov predalčka za baterijo.

2. Namestite baterijo. Odstranite priključek baterije. Nato priključite baterijo na priključek in jo vstavite v predal za baterijo.

3. Zaprite pokrov baterije. Najprej potisnite pokrov na svoje mesto vzdolž levega zapaha predala za baterijo. Nato zaprite pokrov.



POZOR: Če naprave določen čas ne boste uporabljali, zamenjajte baterijo. To pomeni, da je baterija prazna.

3.5 OPIS STANJA INDIKATORSKE LUČKE

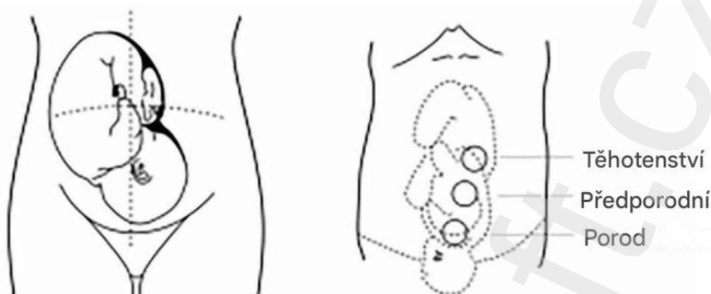
Barva in stanje indikatorja	Delovno stanje opreme
Zelena luč	Naprava je vklopljena.
Zelena lučka utripa s srčnim utripom ploda	Naprava je v delujočem stanju in ultrazvočna sonda zajema signal ploda.
Stalno utripa oranžno	Naprava je v stanju nizke napetosti.

3.6 UPORABA IZDELKA ZA ZAZNAVANJE

Položaj ploda poiščite tako, da se dotaknete roke, najprej poiščite najboljšo smer do plodovega srca. Prednjo ploščo sonde namestite v najboljši položaj za zaznavanje plodovega srčnega utripa. Prilagodite senzor, da dosežete optimalen zvočni signal, idealno tako, da ga popolnoma nagnete. Na splošno je položaj plodovega srca v zgodnji fazi 1/3 nižje od popkovne črte, nato pa se z daljšanjem nosečnosti premakne navzgor, pri čemer se položaj plodovega srca pri različnih plodovih nekoliko razlikuje v levo ali desno. Prepričajte se, da je površina sonde popolnoma v stiku s kožo. Ko zaslišite zvok, pomeni, da sonda deluje pravilno.

Če ni na voljo vezavnega gela, lahko uporabite vodo.

Opomba: Normalni razpon srčnega utripa ploda je od 110 utripov/min do 160 utripov/min. Med iskanjem srčnega utripa ploda se lahko pojavijo nenormalne vrednosti srčnega utripa ploda.



3.7 UPORABA SAMO FETALNEGA DOPLERSKEGA SISTEMA

1. Vstavite slušalko v vtičnico za slušalko na napravi in jo namestite.
2. Vklonite napravo.
3. Na ultrazvočno sondo nanesite vezivno sredstvo in enakomerno premažite površino sonde.
4. Sondo namestite na trebuh nosečnice in jo počasi premikajte, da poiščete položaj plodovega srca, dokler ne zaslišite plodovih srčnih tonov. Če plodovi toni niso jasni ali so zelo šibki, povečajte glasnost, dokler plodovih srčnih tonov ne zaslišite jasno.
5. Začnite šteti število utripov ploda na minuto, tj. srčni utrip ploda.
6. Ko končate z uporabo, napravo izklopite.

3.8 PRIKLJUČITEV NAPRAVE S PAMETNIM TELEFONOM Z AVDIO KABLOM

Prenos programske opreme:

Prenesite in namestite aplikacijo za mobilne telefone »AngelSounds« tako, da skenirate kodo QR na škatli ali poiščete aplikacijo v trgovinah z aplikacijami, kot sta APP Store/Google Market.

Ta programska oprema podpira iOS 7.0 in novejša različica ter Android 4.3 in novejša različica. Poleg tega mora strojna oprema pametnega telefona podpirati Bluetooth 4.0.

Priključitev avdio kabla: Kot je prikazano na levi.

Uporaba programske opreme: Za podrobnosti glejte uporabniški priročnik za programsko opremo.

4. VZDRŽEVANJE TER ČIŠČENJE TER DEZINFEKCIJA

4.1 VZDRŽEVANJE

4.1.1 Akustična površina senzorja je krhka in z njo je treba ravnati previdno.

Gel je treba po uporabi obrisati s senzorja. To bo podaljšalo življenjsko dobo enote.

4.1.2 Da bi zagotovili, da izdelek vedno deluje, ko je to potrebno, je treba izvajati naslednja vzdrževanja.

- Vizualni pregled
- Očistite izdelek in njegovo dodatno opremo
- Preverite indikator stanja baterije
- Preverite delovanje izdelka
- Če baterije dlje časa ne uporabljate, jo odstranite
- Izdelek ne potrebuje kalibracije

Opomba: Servis in vzdrževanje ni mogoče izvajati med uporabo naprave.

Proizvajalec bo na zahtevo dal na voljo diagrame ožičenja, sezname delov, opise, navodila za kalibracijo ali druge informacije, ki bodo servisnemu osebju pomagale pri popravilu komponent.

4.2 ČISTILNA SREDSTVA IN DODATKI

Za čiščenje zunanjih površin izdelka lahko uporabite naslednja čistilna sredstva.

- Izopropilni alkohol (70 % raztopina v vodi)
- Blago milo in voda
- Natrijev hipoklorit (klorovo belilo) (3 % raztopina v vodi).
- Kvartarne amonijeve spojine (npr. Lysol) (10 % raztopina v vodi).

OPOZORILO: Ne uporabljajte abrazivnih čistil ali močnih topil, kot sta aceton ali čistila na osnovi acetona.

OPOZORILO: Ne mešajte razkužilnih raztopin (kot sta belilo in amoniak), saj lahko nastanejo nevarni plini.

OPOZORILO: Ne uporabljajte kislih, alkalnih ali korozivnih čistilnih sredstev.

OPOZORILO: Električnih kontaktov ali konektorjev ne čistite z belilom.

4.3 NAVODILA ZA ČIŠČENJE

1. Pred čiščenjem izklopite izdelek.
2. Pred čiščenjem odstranite vso oprijeto umazanijo (robčke, tekočine itd.).
in jih pred uporabo čistilne raztopine temeljito obrišite s krpo, navlaženo z vodo.

3. Izdelka med čiščenjem ne potaplajte. Zunanjo površino naprave ohranjajte čisto in brez prahu ter umazanije. Zunanjo površino naprave očistite s suho mehko krpo, po potrebi jo očistite z mehko krpo, namočeno v milnici, in jo takoj obrišite do suhega s čisto krpo. Ohišje senzorja obrišite z mehko krpo, da odstranite morebitne ostanke vezivnega gela. Čistite samo z milom.

POZOR: Da preprečite poškodbe izdelka, ne čistite nobenega dela izdelka ali dodatne opreme s fenolnimi spojinami. Ne uporabljajte abrazivnih ali vnetljivih čistilnih sredstev. Izdelka ali dodatne opreme ne sterilizirajte s paro, avtoklavom ali plinom.

POZOR: Čistilne tekočine: Izdelka ne potaplajte v tekočine in ne vlivajte čistilnih tekočin na izdelek, vanj ali nanj.

4.4 DEZINFEKCIJA

Površino enote in senzorja očistite po zgornjem postopku, nato površino senzorja obrišite s 75 % etanolom ali alkoholom in površino senzorja očistite s suho mehko krpo.

POZOR: Ne uporabljajte sterilizacije s paro pri nizki temperaturi ali katere koli druge metode sterilizacije.

OPOZORILO: Ne uporabljajte sterilizacije pri visoki temperaturi.

Po čiščenju ali razkuževanju preverite, ali doppler deluje pravilno. Če odkrijete kakršno koli težavo, se pred ponovno uporabo obrnite na proizvajalca.

Vizualni pregled:

Preverite napravo glede poškodb.

Preverjanje delovanja:

1. Preverite, ali je Doppler mogoče pravilno vklopiti ali izklopiti.
2. Preverite, ali Dopplerjev senzor pravilno oddaja zvok, tako da z roko podrgnete površino sonde.

5. SPECIFIKACIJE IN ODPRVLJANJE TEŽAV

V tem razdelku so navedene specifikacije izdelka in varnostni standardi.

5.1 SPECIFIKACIJE

Opomba: Naslednje specifikacije se lahko spremenijo in so zgolj informativne narave.

Tehnične specifikacije

Akustična delovna frekvenca	3,0 MHz
Ultrazvočna oddajna moč	<20 mW
Skupna občutljivost na razdalji 200 mm od sprednje strani senzorja	90 dB
Prostorsko-vrhunsko-časovno-vrhunsko Zvočni tlak (prostorsko-vrhovni časovno-vrhovni)	<0,1 MPa
Akustični spojni medij za splošno uporabo	pH: 5,5–8, akustična impedanca: $1,5 \times 10^6 - 1,7 \times 10^6 \text{ Pa}\cdot\text{s/m}$
Izhodna moč zvoka	<0,2 W;
Vtičnica za izhod zvoka	Φ3,5 mm
Napetost baterije	6LR61 9V
Vrsta varnosti	Naprava z notranjim napajanjem, uporabni deli tipa BF
Vodoodpornost	IP22
Teža glavnega izdelka	0,15 kg (vključno z baterijo)
Dimenzije	100 mm × 85 mm × 50 mm
Parameter akustičnega izhoda izpolnjuje klavzulo o nerazkritju v standardu IEC61157, Zahteve za deklaracijo akustičnega izhoda medicinskih diagnostičnih ultrazvočnih naprav:	$P_ < 1 \text{ MPa}$; $I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$
Življenjska doba izdelka	5 let
Datum proizvodnje	glej etiketo

Delovni pogoji

Temperatura	5–40 °C
Vlažnost	80 % relativne vlažnosti; brez kondenzacije
Atmosferski tlak	70–106 kPa

Pogoji prevoza in skladiščenja:

Temperatura -20-55 °C	
Vlažnost 10-93 % relativne vlažnosti; brez kondenzacije	
Atmosferski tlak	50-106 kPa; notranji prezračevani prostor brez korozivnega plina

Čas ogrevanja naprave

- čas, potreben za ogrevanje naprave od minimalne temperature shranjevanja med posameznimi uporabami do predvidene uporabe: 30 min.

- čas, potreben za ohlajanje naprave z najvišje temperature shranjevanja med posameznimi uporabami do predvidene uporabe: 30 min.

5.2 ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Možen vzrok	Odpravljanje težav
Napaka ob vklopu Nizka raven baterije	Zamenjajte z novo baterijo	
Brez zvoka	Nizka glasnost	Povečaj glasnost
Srca ploda ni mogoče najti	• Nizka glasnost • Brez pritrdilnih elementov	• Povečaj glasnost • Nanesite vezivno sredstvo ali vodo
Nizka občutljivost	• Nepravilna namestitvev sonde • Brez nanosa veziva	• Prilagodite položaj sonde • Nanesite pravilno količino veziva

Informacije o elektromagnetni združljivosti

1. OPOZORILO: Uporabi te opreme poleg druge opreme ali v njeni neposredni bližini se je treba izogibati, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo opazovati, da se preveri, ali delujeta normalno.

2. OPOZORILO: Uporaba dodatne opreme, senzorjev in kablov, ki jih ni določil ali dobavil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in nepravilno delovanje.

3. OPOZORILO: Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katere koli

palcev) od katerega koli dela ME opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru se lahko delovanje te naprave poslabša.

Tabela 1

izjava - elektromagnetne emisije	
Preskus emisij	Skladnost
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno
Nihanja napetosti/emisije nihanj IEC 61000-3-3	Ni relevantno

Tabela 2

izjava - elektromagnetna imunost		
Preskus odpornosti	Preskusna raven v skladu z IEC 60601 ±8 kV	Stopnja skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Hitri električni prehodni pojavi/praznjenja IEC 61000-4-4	± 2 kV za daljnovode ± 1 kV za vhodno/izhodne vode	Ni relevantno
Prenapetost IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV med linijami ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV med vodnikom in ozemljitvijo	Ni relevantno
Padci napetosti, kratkotrajne prekinitev in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Enofazni: pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov	Ni relevantno
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

OPOMBA: UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.

Tabela 3

izjava - elektromagnetna imunost		
Preskus odpornosti	Preskusna raven v skladu s standardom IEC 60601	Stopnja skladnosti
Prevajana radiofrekvenčna sevanja IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	Ni relevantno
Sevani radijski valovi IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

Tabela 4

Izjava – NEVARNOST izpostavljenosti bližnjim poljem brezžičnih komunikacijskih naprav RF					
Izpit upor	Preskusna raven IEC60601				Raven skladnosti
	Testiranje pogostost	Modulacija	Največja moč	Preizkus upor	
Sevani radijski valovi IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulacija impulzov:** 18 Hz	1,8 W 27 V/m 27 V/m		
	450 MHz	*Odstopanje FM+5Hz: 1kHz sinus	2 W 28 V/m 28 V/m		
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Utrip modulacija: 217 Hz	0,2 W 9 V/m		9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Utrip modulacija: 18 Hz	2 W 28 V/m 28 V/m		
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Utrip modulacija: 217 Hz	2 W 28 V/m 28 V/m		
	2450 MHz	**Utrip modulacija: 217 Hz	2 W 28 V/m 28 V/m		

	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulacija impulzov:** 217 Hz	0,2 W 9 V/m	9 V/m
Opomba* - Kot alternativa FM modulaciji se lahko uporabi 50-odstotna impulzna modulacija pri 18 Hz, saj čeprav ne predstavlja prave modulacije, bi bil to najslabši možni primer. Opomba** - Nosilec mora biti moduliran s pravokotnim signalom z izmeničnim ciklom 50 %.				

6. KONTAKTNI PODATKI

6.1 Intenzivnost in varnost ultrazvoka

6.1.1 Ultrazvok v medicini

Uporaba diagnostičnega ultrazvoka se je v medicinski praksi izkazala za dragoceno orodje. Ultrazvočni izhod naprave je notranje nadzorovan in ga uporabnik med pregledom ne more spreminjati. Čeprav ni bilo poročil o potrjenih bioloških učinkih na paciente zaradi izpostavljenosti trenutni diagnostični ultrazvočni opremi, obstaja možnost, da se takšni biološki učinki v prihodnosti odkrijejo. Zato je treba ultrazvok uporabljati previdno. Pri pridobivanju potrebnih kliničnih informacij se je treba izogibati visokim ravnom akustične moči in dolgim časom izpostavljenosti.

6.1.2 Razlaga MI/TI

6.1.2.1 MI (mehanski indeks)

Ko ultrazvočni valovi prodrejo v tkiva in pridejo v stik s tkivi, se lahko pojavijo kavitacijski učinki, ki povzročijo lokalne trenutne visoke temperature. Pojav tega učinka je odvisen od različnih dejavnikov in ima prag. Trenutno ni poročil o škodljivih mehanskih učinkih pri uporabi ultrazvočnih diagnostičnih naprav s strani ljudi, prag kavitacijskih učinkov pa ni jasen. Z naraščanjem največjega akustičnega tlaka ultrazvočnih valov se povečuje tudi stopnja pojavljanja mehanskih učinkov, vendar se z naraščajočo frekvenco zmanjšuje. Ameriški inštitut za ultrazvok v medicini in Nacionalno združenje proizvajalcev električne opreme sta določila mehanski indeks (MI), ki označuje verjetnost pojava mehanskih učinkov ultrazvoka.

6.1.2.2 TI (toplotni indeks)

Segrevanje tkiva povzroči absorpcija ultrazvoka med uporabo ultrazvočne energije.

Povečanje temperature je odvisno od intenzivnosti akustičnega sevanja, izpostavljenega območja in termofizikalnih lastnosti tkiva.

Glede na različne termofizikalne lastnosti tkiva se TI deli na tri vrste: TIS, TIB in TIC.

TIS (toplotni indeks mehkih tkiv): Zagotavlja oceno potencialnega povišanja temperature v mehkih ali podobnih tkivih.

TIB (toplotni indeks kosti): Zagotavlja oceno potencialnega povišanja temperature, ko ultrazvočni žarek prehaja skozi mehko tkivo in je žariščno območje v neposredni bližini kosti.

TIC (toplotni indeks lobanjskih kosti): Zagotavlja oceno potencialnega povišanja temperature v lobanjskih kosteh ali površinskih kosteh.

6.1.3 Omejitev ultrazvočne moči

Parameter akustičnega izhoda ustreza določbam o svobodi razkritja v standardu IEC 61157

Zahteva za deklaracijo akustičnega izhoda medicinske diagnostične ultrazvočne opreme:

$Pr < 1 \text{ MPa}$; izhodna moč, deljena s površino izhodnega žarka 12 dB, ni manjša od 20 mW/cm^2 ; $Ispta < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Opomba: Za vse nastavitve naprave sta toplotni in mehanski indeks manjša od 1,0.

6.2 Izjava

Nestrokovni uporabnik ali nestrokovna odgovorna organizacija se mora glede naslednjih vprašanj obrniti na proizvajalca ali zastopnika proizvajalca:

Pomoč pri nastavitvi, uporabi ali vzdrževanju opreme ali sistemov, če je potrebno.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom vaše države članice.

6.3 Proizvajalec

Proizvajalec: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Naslov: Shenzhen Jumper, Shenzhen, Praga 1: D stavba, št. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, Kitajska, 518103

Telefon: +86-755-26696279

E-pošta: info@jumper-medical.com

Spletna stran: www.jumpermed.com

www.skakalec-medical.com

6.4 Pooblaščení evropski zastopnik



MedPath GmbH

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong,
Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermmmed.com
www.jumper-medical.com

Dobavitelj/Distributor

Sunnysoft d.o.o.
Kovanečka 2390/1a
190 00 Praha 9
Češka republika
www.sunnysoft.cz

AngelSound s JPD-200S

Bluetooth 4.0



Upute za uporabu

1. UVOD

1.1 POPIS ZA PAKIRANJE

Glavna jedinica × 1; Slušalice × 1; Korisnički priručnik × 1

1.2 OPIS PROIZVODA

Proizvod se uglavnom koristi za otkrivanje otkucaja srca fetusa (SFH). Frekvencija otkucaja srca fetusa (FHR) važna je osnova za provjeru je li fetus zdrav. Bilježenje promjena FHR-a pomaže u otkrivanju znakova fetalne hipoksije, fetalne patnje, zapetljaja pupkovine itd. Praćenje fetusa kod kuće uglavnom uključuje slušanje otkucaja srca fetusa i provjeru promjena FHR-a, što značajno pomaže u povećanju sigurnosti plodnosti.

1.3 PRINCIP RADA

Fetalni dopler sastoji se od sonde (odašiljača i prijemnika) i jedinice za obradu signala. Ultrazvučni valovi prenose se s jednog piezoelektričnog keramičkog dijela na prednjoj strani sonde do maternice trudnice. Odjek prima drugi piezoelektrični keramički dio na prednjoj strani sonde kada ultrazvučni val dosegne srce fetusa. Zatim se pretvara u napon.

Dopplerov signal se detektira i demodulira iz primljenog signala. Dopplerova frekvencija odgovara ritmu fetalne sistole i dijastole.

Nakon što srčani zalisci osciliraju, stvara se Dopplerov frekvencijski pomak. Izlazni signal vibracija srčanog zaliska prenosi se i šalje zvučniku kako bi se dobio ritmički zvuk s otkucajima srca fetusa.

2. SIGURNOSNE UPUTE

2.1 NAMJENA UPORABE

JPD-200S fetalni dopler je ručni, baterijski napajan zvučni dopler koji se koristi za otkrivanje fetalnih srčanih zvukova. Namijenjen je trudnicama.

2.2 INDIKACIJE ZA UPORABU

Proizvod se obično koristi kod fetusa starijih od 16 tjedana rasta.

- Slušajte SFH: korisnik može slušati zvuk fetalnih srčanih otkucaja iz zvučnika.

- Snimanje zvuka: Može se snimiti zvuk otkucaja srca fetusa.

UPOZORENJE: Ne smije se koristiti u svrhe održavanja života ili održavanja života.

2.3 KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABU

Uređaj nema nuspojava kada se pravilno koristi, a preostali rizik je prihvatljiv.

2.4 UPOZORENJA ZA KUĆNU UPORABU

Ovaj uređaj ne može zamijeniti profesionalni fetalni monitor. Ako je fetalni otkucaj srca abnormalan ili se ne može locirati pomoću ovog monitora, trudnica treba odmah otići u bolnicu i potražiti liječničku pomoć. Ako trudnica ne osjeća pokrete fetusa, treba odmah otići u bolnicu i potražiti liječničku pomoć.

2.5 SIGURNOSNA PRAVILA I ZAHTJEVI

Signalne riječi navedene dolje lijevo označavaju kategorije potencijalne opasnosti.

Definicije svake kategorije su sljedeće:

OPASNOST: Ovo upozorenje ukazuje na opasnost koja može uzrokovati ozbiljne ozljede ili smrt.

UPOZORENJE: Ovo upozorenje ukazuje na opasnosti koje mogu uzrokovati ozbiljne tjelesne ozljede ili smrt.

OPREZ: Ovaj znak opreza označava opasnosti koje mogu uzrokovati lakše tjelesne ozljede, oštećenje proizvoda ili materijalnu štetu.

2.6 SIGURNOSNA UPOZORENJA

U nastavku je popis sigurnosnih upozorenja o proizvodu koja se pojavljuju u ovom odjeljku i u cijelom priručniku. Prije nego što pokušate rukovati proizvodom, morate pročitati, razumjeti i uzeti u obzir ova sigurnosna upozorenja.

OPASNOST: Opasnost od požara i eksplozije

Ne koristite proizvod u prisutnosti zapaljivih plinova kako biste izbjegli potencijalni rizik od eksplozije ili požara.

UPOZORENJE: Gušenje zbog zapetljavanja djeteta u nadzorne kabele.

UPOZORENJE: Ne mijenjajte ovaj uređaj bez odobrenja proizvođača.

UPOZORENJE: Prašina i svjetlost mogu utjecati na sigurnost i performanse uređaja.

UPOZORENJE: Oštećeni senzori i elektrode ili labave elektrode mogu smanjiti performanse ili uzrokovati druge probleme.

émes.

UPOZORENJE: Udarci uzrokovani kućnim ljubimcima, štetočinama ili djecom.

UPOZORENJE: Koristite samo odobrenu opremu

Ne koristite baterije, gel, kablove ili dodatnu opremu osim one koju je odobrio proizvođač, jer bi to moglo uzrokovati kvar proizvoda tijekom upotrebe. spasilačke operacije.

UPOZORENJE: Susjedni i/ili naslagani uređaji

Proizvod se ne smije koristiti uz drugu opremu ili naslagati na nju. Proizvod se ne smije koristiti uz drugu opremu ili naslagati na nju te ga treba promatrati, ako je potrebno, kako bi se provjerio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

UPOZORENJE: Prije upotrebe pregledajte uređaj na vidljive znakove oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost osoblja ili mogućnost testiranja. Ako se pronađu oštećenja, preporučuje se zamjena.

OPREZ: Površina sonde koja je u kontaktu s tijelom može uzrokovati nelagodu zbog problema s biokompatibilnošću. Materijal za vezivanje može uzrokovati alergije na koži kod korisnika. Ako pacijent osjeti nelagodu ili alergijske reakcije, odmah prekinite upotrebu i po potrebi potražite liječničku pomoć.

UPOZORENJE: Nemojte namotavati žicu sonde kako biste izbjegli gušenje.

OPREZ: Ne dodirujte korisnika, priključak za napajanje i sondu istovremeno.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod se ne preporučuje za upotrebu na brodovima i zrakoplovima.

UPOZORENJE: Fetalni dopler i baterije držite izvan dohvata djece kako biste spriječili da se igraju s njima. Ako dijete slučajno proguta bateriju, odmah potražite liječničku pomoć.

UPOZORENJE: Ekstremne temperature/vlažnosti/tlaka

Izlaganje proizvoda ekstremnim uvjetima okoline izvan njegovih radnih parametara može ugroziti njegovo ispravno funkcioniranje.

UPOZORENJE: Odlaganje baterija

Reciklirajte ili odložite bateriju u skladu s lokalnim zakonima. Kako biste spriječili opasnost od požara i eksplozije, nemojte spaljivati baterije.

OPREZ: Moguća osjetljivost na radiofrekvencije (RF)

RF osjetljivost mobilnih telefona, CB radio prijemnika i FM dvosmjernih radio prijemnika može uzrokovati smetnje u radu proizvoda. Ne koristite bežične radio prijemnike u blizini proizvoda - isključite napajanje radija i drugih sličnih uređaja u blizini proizvoda.

UPOZORENJE: Deklaracija sustava Uređaji

spojeni na proizvod moraju biti certificirani u skladu s primjenjivim

IEC standardi (IEC 60601-1 za medicinske uređaje).

OPREZ: Otopine za čišćenje kućišta

Prilikom dezinfekcije kućišta koristite neoksidirajuće dezinfekcijsko sredstvo, poput otopine za čišćenje amonijeve soli ili glutaraldehida, kako biste izbjegli oštećenje metalnih konektora.

OPREZ: Okruženje korištenja

Proizvod je namijenjen za unutarnju upotrebu. Prije upotrebe operater mora potvrditi da okruženje upotrebe ispunjava potrebne specifikacije radnog okruženja.

UPOZORENJE: Hladno okruženje

Ako se proizvod skladišti u okruženju s temperaturom nižom od radne temperature, prije upotrebe uređaj se mora zagrijati na potrebnu radnu temperaturu.

UPOZORENJE: Ne koristite uređaj s visokofrekventnom kirurškom opremom.

2.7 OPIS SIMBOLA

Sljedeći simboli mogu se pojaviti u ovom priručniku, na proizvodu ili na njegovoj dodatnoj opremi. Neki od simbola predstavljaju standarde i propise koji se odnose na proizvod i njegovu upotrebu.

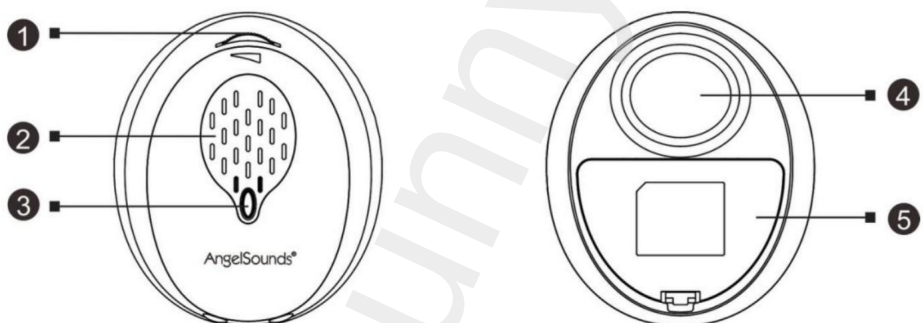
	Pročitajte upute za uporabu proizvoda i/ili njegove dodatne opreme.
	Medicinski uređaj
	Upozorenja
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
	Ovaj proizvod u skladu je sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745.
	Datum proizvodnje
	Podaci o proizvođaču
	Primijenjeni dio tipa BF
	Stupanj zaštite od prodora vode i čvrstih čestica

	Označava da uređaj na kraju svog vijeka trajanja treba predati posebnim agencijama za odvojeno prikupljanje u skladu s lokalnim propisima.
	Temperatura skladištenja
	Vlažnost
	Atmosferski tlak

3. UPORABA PROIZVODA

Ovaj odjeljak opisuje operaciju.

3.1 STRUKTURA PROIZVODA



1. Gumb za uključivanje/isključivanje i glasnoću

2. Zvučnik

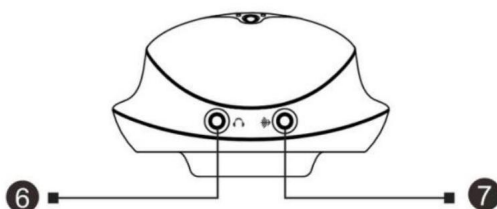
3. Indikatorska lampica aktivnosti

4. Senzor

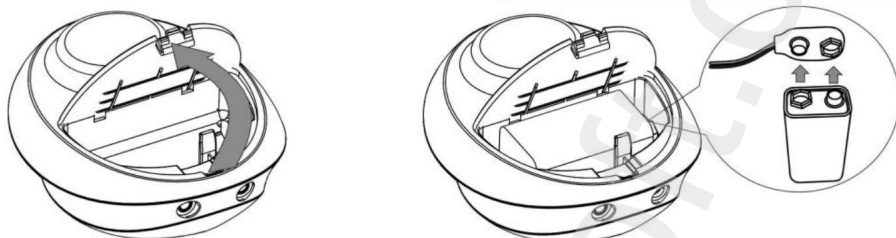
5. Poklopac odjeljka za baterije

6. Priključak za slušalice

7. Priključak za snimanje



3. Zatvorite poklopac baterije. Prvo pomaknite poklopac na mjesto duž lijevog zasuna odjeljka za bateriju. Zatim zatvorite poklopac.



OPREZ: Zamijenite bateriju ako uređaj nećete koristiti određeno vrijeme. To znači da je baterija prazna.

3.5 OPIS STATUSA INDIKATORA

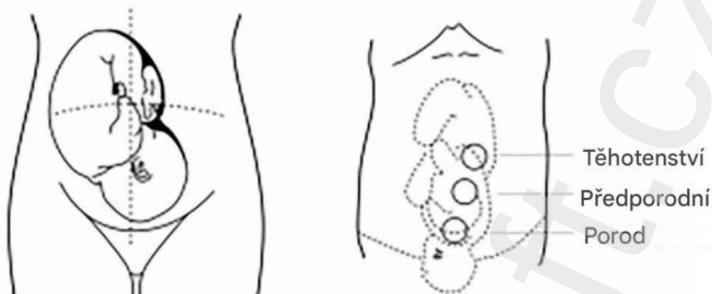
Boja i status indikatora	Radno stanje opreme
Zeleno svjetlo	Uređaj je uključen.
Zeleno svjetlo treperi s otkucajima srca fetusa	Uređaj je u ispravnom stanju i ultrazvučna sonda snima signal fetalnog srca.
Stalno trepćuće narančasto	Uređaj je u stanju niskog napona.

3.6 KORIŠTENJE PROIZVODA ZA DETEKCIJU

Pronađite položaj fetusa dodirom ruke, prvo pronadite najbolji smjer prema srcu fetusa. Postavite prednju ploču sonde u najbolji položaj za detekciju otkucaja srca fetusa. Podesite senzor kako biste postigli optimalni zvučni signal, idealno naginjanjem senzora u cijelom krugu. Općenito, položaj srca fetusa je 1/3 niže od pupčane linije u ranoj fazi, a zatim se pomiče prema gore kako se razdoblje trudnoće povećava, a položaj srca fetusa lagano odstupa ulijevo ili udesno za različite fetusa. Provjerite je li površina sonde potpuno u kontaktu s kožom. Nakon što se čuje zvuk, to znači da sonda ispravno radi.

Ako nemate gel za vezivanje, možete koristiti vodu.

Napomena: Normalni raspon fetalnog otkucaja srca je 110 otkucaja/min - 160 otkucaja/min. Tijekom pretraživanja fetalnog srca mogu se pojaviti abnormalne vrijednosti FHR-a.



3.7 KORIŠTENJE SAMO FETALNOG DOPPLERA

1. Umetnite slušalicu u utičnicu za slušalicu na uređaju i stavite slušalicu.
2. Uključite uređaj.
3. Nanesite vezivno sredstvo na ultrazvučnu sondu i ravnomjerno premažite površinu sonde.
4. Postavite sondu na trbuh trudnice i polako je pomičite kako biste pronašli položaj fetalnog srca dok ne čujete fetalne otkucaje srca. Ako fetalni zvukovi nisu jasni ili su vrlo slabi, pojačajte glasnoću dok ne čujete fetalne otkucaje srca jasno.
5. Počnite brojati otkucaje srca fetusa u minuti, tj. fetalnu brzinu otkucaja srca.
6. Isključite uređaj kada ga završite s korištenjem.

3.8 SPAJANJE UREĐAJA S PAMETNIM TELEFONOM POMOĆU AUDIO KABEL

Preuzimanje softvera:

Preuzmite i instalirajte aplikaciju za mobilne telefone "AngelSounds" skeniranjem QR koda na kutiji ili pretraživanjem aplikacije u trgovinama aplikacija kao što su APP Store/Google Market.

Ovaj softver podržava iOS 7.0 i novije verzije te Android 4.3 i novije verzije. Osim toga, hardver pametnog telefona mora podržavati Bluetooth 4.0.

Spajanje audio kabela: Kao što je prikazano lijevo.

Korištenje softvera: Za detalje pogledajte korisnički priručnik softvera.

4. ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

4.1 ODRŽAVANJE

4.1.1 Akustična površina senzora je krhka i s njom treba pažljivo rukovati.

Gel treba obrisati sa senzora nakon upotrebe. To će produžiti vijek trajanja uređaja.

4.1.2 Kako bi se osiguralo da je proizvod uvijek funkcionalan kada je to potrebno, potrebno je provoditi sljedeće održavanje.

- Vizualni pregled
- Očistite proizvod i njegovu dodatnu opremu
- Provjerite indikator stanja baterije
- Provjerite performanse proizvoda
- Ako se baterija ne koristi dulje vrijeme, izvadite je
- Proizvod ne zahtijeva kalibraciju

Napomena: Servisiranje i održavanje ne mogu se obavljati dok je uređaj u upotrebi.

Proizvođač će na zahtjev staviti na raspolaganje dijagrame ožičenja, popise dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije kako bi pomogao servisnom osoblju u popravku komponenti.

4.2 SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE I PRIBOR

Sljedeća sredstva za čišćenje mogu se koristiti za čišćenje vanjskih površina proizvoda.

- Izopropilni alkohol (70%-tna otopina u vodi)
- Blagi sapun i voda
- Natrijev hipoklorit (klorna izbjeljivač) (3%-tna otopina u vodi).
- Kvarterni amonijevi spojevi (npr. Lysol) (10%-tna otopina u vodi).

UPOZORENJE: Ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje ili jaka otapala poput acetona ili sredstava za čišćenje na bazi acetona.

UPOZORENJE: Ne miješajte otopine dezinfekcijskih sredstava (poput izbjeljivača i amonijaka) jer mogu nastati opasni plinovi.

UPOZORENJE: Ne koristite kisela, alkalna ili korozivna sredstva za čišćenje.

UPOZORENJE: Ne čistite električne kontakte ili konektore izbjeljivačem.

4.3 UPUTE ZA ČIŠĆENJE

1. Isključite proizvod prije čišćenja.
2. Prije čišćenja uklonite svu priliječljenu prljavštinu (maramice, tekućine itd.).
i prije upotrebe otopine za čišćenje temeljito ih obrišite krpom navlaženom vodom.
3. Ne uranjajte proizvod tijekom čišćenja. Vanjsku površinu uređaja održavajte čistom i bez prašine i prljavštine, očistite vanjsku površinu uređaja suhom mekom krpom, ako je potrebno, očistite je mekom krpom namočenom u sapunici i odmah je obrišite čistom krpom. Obrišite tijelo senzora mekom krpom kako biste uklonili preostali gel za lijepljenje. Čistite samo sapunom.

OPREZ: Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, nemojte čistiti nijedan dio proizvoda ili pribora fenolnim spojevima. Nemojte koristiti abrazivna ili zapaljiva sredstva za čišćenje. Nemojte sterilizirati proizvod ili pribor parom, autoklavom ili plinom.

OPREZ: Tekućine za čišćenje: Ne uranjajte proizvod u tekućine niti ulijevajte tekućine za čišćenje na, u ili na proizvod.

4.4 DEZINFEKCIJA

Očistite površinu uređaja i senzora prema gore navedenom postupku, zatim obrišite površinu senzora 75%-tnim etanolom ili alkoholom, a zatim očistite površinu senzora suhom mekom krpom.

OPREZ: Ne koristite sterilizaciju parom na niskim temperaturama ili bilo koju drugu metodu sterilizacije.

UPOZORENJE: Ne koristite sterilizaciju na visokim temperaturama.

Nakon čišćenja ili dezinfekcije provjerite radi li dopler ispravno. Ako pronađete bilo kakav problem, prije ponovne upotrebe obratite se proizvođaču radi servisa.

Vizualni pregled:

Provjerite uređaj na oštećenja.

Provjera funkcionalnosti:

1. Provjerite može li se Doppler ispravno uključiti ili isključiti.
2. Provjerite da li Doppler ispravno proizvodi zvuk trljajući površinu sonde rukom.

5. SPECIFIKACIJE I RJEŠAVANJE PROBLEMA

U ovom odjeljku navedene su specifikacije proizvoda i sigurnosni standardi.

5.1 SPECIFIKACIJE

Napomena: Sljedeće specifikacije podložne su promjenama i služe samo kao referenca.

Tehničke specifikacije

Akustična radna frekvencija	3,0 MHz
Snaga ultrazvučnog prijenosa	<20 mW
Ukupna osjetljivost na udaljenosti od 200 mm od prednje strane senzora	90dB
Prostorno-vrhunac-vremenski-vrhunac (Prostorno-vršni vremenski-vršni) zvučni tlak	<0,1 MPa
Akustični spojni medij za opću upotrebu	pH: 5,5 - 8, akustična impedancija: $1,5 \times 10^6 - 1,7 \times 10^6 \text{ Pa}\cdot\text{s/m}$
Izlazna audio snaga	<0,2 W;
Utičnica za audio izlaz	Φ3,5 mm
Napon baterije	6LR61 9V
Vrsta sigurnosti	Uređaj s unutarnjim napajanjem, primijenjeni dijelovi tipa BF
Vodootpornost	IP22
Težina glavnog proizvoda	0,15 kg (uključujući bateriju)
Dimenzije	100 mm × 85 mm × 50 mm
Parametar akustičnog izlaza zadovoljava klauzulu o neotkrivanju u IEC61157, Zahtjevi za deklaraciju akustičnog izlaza medicinskih dijagnostičkih ultrazvučnih uređaja:	$P_{\text{a}} < 1 \text{ MPa}$; $I_{\text{ob}} < 20 \text{ mW/cm}^2$; $I_{\text{spta}} < 100 \text{ mW/cm}^2$
Vijek trajanja proizvoda	5 godina
Datum proizvodnje	vidi etiketu

Radni uvjeti

Temperatura	5 – 40°C
Vlažnost	80% relativne vlažnosti; bez kondenzacije
Atmosferski tlak	70 – 106 kPa

Uvjeti prijevoza i skladištenja:

Temperatura -20 – 55 °C	
Vlažnost 10 - 93% relativne vlažnosti; bez kondenzacije	
Atmosferski tlak	50 – 106 kPa; unutarnji ventilirani prostor gdje nema korozivnog plina

Vrijeme zagrijavanja uređaja

- vrijeme potrebno za zagrijavanje uređaja od minimalne temperature skladištenja između upotreba do trenutka kada je spreman za namjeravanu upotrebu: 30 min.

- vrijeme potrebno za hlađenje uređaja s maksimalne temperature skladištenja između upotreba do spremnosti za namjeravanu upotrebu: 30 min.

5.2 RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzrok	Rješavanje problema
Kvar pri uključivanju Niska	razina baterije Zamijenite novom baterijom	
Nema zvuka	Niska glasnoća	Pojačaj zvuk
Fetalno srce se ne može pronaći	• Niska glasnoća • Nisu pričvršćeni	• Pojačajte glasnoću • Nanesite vezivno sredstvo ili vodu
Niska osjetljivost	• Nepravilno postavljanje sonde • Nije nanoseno vezivno sredstvo	• Podesite položaj sonde • Nanesite ispravnu količinu vezivnog sredstva

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

1. **UPOZORENJE:** Treba izbjegavati korištenje ove opreme uz ili u neposrednoj blizini druge opreme jer bi to moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba potrebna, ovu i drugu opremu treba promatrati kako bi se provjerilo rade li normalno.

2. **UPOZORENJE:** Korištenje pribora, senzora i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom imunitetom ove opreme i nepravilnim radom.

3. **UPOZORENJE:** Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 in.) od bilo kojeg

inča) od bilo kojeg dijela ME opreme, uključujući kabele koje je odredio proizvođač.
U suprotnom, performanse ovog uređaja mogu se pogoršati.

Tablica 1

izjava - elektromagnetske emisije	
Ispitivanje emisija	Usklađenost
RF emisije CISPR 11	Grupa 1
RF emisije CISPR 11	Klasa B
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo
Fluktuacije napona/emisije fluktuacija IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo

Tablica 2

deklaracija - elektromagnetska imunost		
Ispitivanje otpora	Razina ispitivanja prema IEC 60601 ±8 kV	Stupanj usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Brzi električni prijelazi/pražnjenja IEC 61000-4-4	± 2 kV za dalekovode ± 1 kV za ulazno/izlazne vodove	Nije primjenjivo
Prenaponski otpor IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linija-linija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od linije do zemlje	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i fluktuacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa Jednofazni: na 0° 0% UT; 250/300 ciklusa	Nije primjenjivo
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NAPOMENA: UT je napon izmjenične mreže prije primjene ispitne razine.

Tablica 3

deklaracija - elektromagnetska imunost		
Ispitivanje otpora	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Stupanj usklađenosti
Provođena RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz	Nije primjenjivo
Izračeni radiovalovi IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

Tablica 4

Izjava - OPASNOST od izloženosti bliskim poljima iz RF bežičnih komunikacijskih uređaja					
Ispit otpornost	Razina ispitivanja IEC60601				Razina usklađenosti
	Testiranje frekvencija	Modulacija	Maksimalna snaga	Test otpornost	
Zračeni radiovalovi IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulacija impulsa: 18Hz	0,8 W 27 V/m	27 V/m	
	450 MHz	*Odstupanje FM+5Hz: 1kHz sinus	2 W 28 V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Puls modulacija: 217 Hz	0,2 W 9 V/m		9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Puls modulacija: 18Hz	2 W 28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Puls modulacija: 217 Hz	2 W 28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Puls modulacija: 217 Hz	2 W 28 V/m	28 V/m	

	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulacija impulsa; 217 Hz	0,2 W 9 V/m	9 V/m
Napomena* - Kao alternativa FM modulaciji, može se koristiti 50%-tna pulsna modulacija na 18 Hz, jer iako ne predstavlja pravu modulaciju, bio bi to najgori mogući slučaj. Napomena** - Noseći val mora biti moduliran pravokutnim signalom s izmjeničnim ciklusom od 50%.				

6. KONTAKTNI PODACI

6.1 Intenzitet i sigurnost ultrazvuka

6.1.1 Ultrazvuk u medicini

Upotreba dijagnostičkog ultrazvuka pokazala se vrijednim alatom u medicinskoj praksi. Ultrazvučni izlaz uređaja kontrolira se interno i korisnik ga ne može mijenjati tijekom pregleda. Iako nisu zabilježeni potvrđeni biološki učinci na pacijente zbog izloženosti trenutnoj dijagnostičkoj ultrazvučnoj opremi, postoji mogućnost da se takvi biološki učinci otkriju u budućnosti. Stoga ultrazvuk treba koristiti s oprezom. Prilikom dobivanja potrebnih kliničkih informacija treba izbjegavati visoke razine akustične snage i dugo vrijeme izloženosti.

6.1.2 Objašnjenje MI/TI

6.1.2.1 MI (Mehanički indeks)

Kada ultrazvučni valovi prodru i dođu u kontakt s tkivima, mogu se pojaviti kavitacijski efekti, uzrokujući lokalne trenutne visoke temperature. Pojava ovog efekta ovisi o raznim čimbenicima i ima prag. Trenutno nema izvješća o štetnim mehaničkim učincima pri korištenju ultrazvučnih dijagnostičkih uređaja od strane ljudi, a prag kavitacijskih efekata nije jasan. Kako se maksimalni akustični tlak ultrazvučnih valova povećava, stopa pojave mehaničkih efekata se povećava, ali se smanjuje s povećanjem učestalosti. Američki institut za ultrazvuk u medicini i Nacionalno udruženje proizvođača električne opreme utvrdili su mehanički indeks (MI) koji karakterizira vjerojatnost pojave mehaničkih efekata ultrazvuka.

6.1.2.2 TI (toplinski indeks)

Zagrijavanje tkiva uzrokovano je apsorpcijom ultrazvuka tijekom primjene ultrazvučne energije. Povećanje temperature određeno je intenzitetom akustičnog zračenja, izloženim područjem i termofizičkim svojstvima tkiva.

Prema različitim termofizičkim svojstvima tkiva, TI se dijeli na tri vrste: TIS, TIB i TIC.

TIS (Toplinski indeks mekog tkiva): Pruža procjenu potencijalnog porasta temperature u mekim ili sličnim tkivima.

TIB (Toplinski indeks kosti): Pruža procjenu potencijalnog porasta temperature kada ultrazvučna zraka prolazi kroz meko tkivo, a žarišno područje je u neposrednoj blizini kosti.

TIC (Toplinski indeks kranijalnih kostiju): Pruža procjenu potencijalnog porasta temperature u kranijalnim kostima ili površinskim kostima.

6.1.3 Ograničenje ultrazvučne snage

Parametar akustičnog izlaza zadovoljava odredbe o slobodi otkrivanja informacija u IEC 61157 Zahtjev za deklaraciju akustičnog izlaza medicinske dijagnostičke ultrazvučne opreme: $P_r < 1 \text{ MPa}$; izlazna snaga podijeljena s površinom izlaznog snopa od 12 dB nije manja od 20 mW/cm²; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

Napomena: Za sve postavke uređaja, toplinski indeks i mehanički indeks su manji od 1,0.

6.2 Izjava

Laik ili laička odgovorna organizacija trebaju se obratiti proizvođaču ili predstavniku proizvođača u vezi sljedećih pitanja:

Pomoć pri postavljanju, korištenju ili održavanju opreme ili sustava, ako je potrebno.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima vaše države članice.

6.3 Proizvođač

Proizvođač: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adresa: Shenzhen Jumper, Shenzhen, Prag 1: D Building, No 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, Kina, 518103

Telefon: +86-755-26696279

E-pošta: info@jumper-medical.com

Web stranica: www.jumpermed.com

www.skakač-medical.com

6.4 Ovlašteni evropski predstavnik



MedPath GmbH

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

AngelSounds



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong,
Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermmmed.com
www.jumper-medical.com

Dobavljáč/Distributer

Sunnysoft d.o.o.
Kovanečka 2390/1a

190 00 Prag 9

Češka

www.sunnysoft.cz