

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 kábelekbe 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.

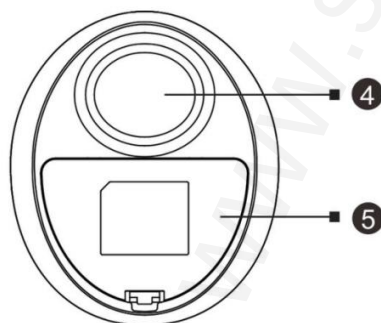
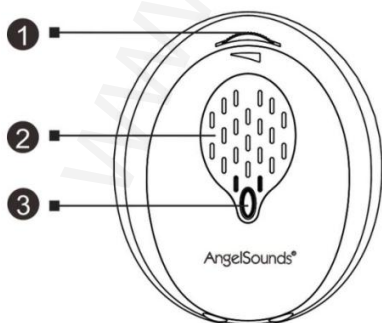
	Olvassa el a termék és/vagy tartozékai használati utasítását.
	Orvostechnikai eszköz
	Figyelmeztető információ

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

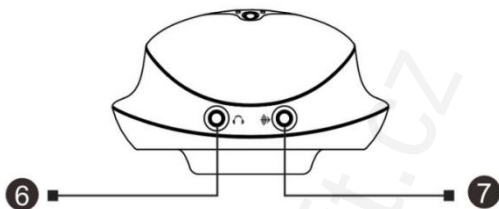
3. TERMÉK HASZNÁLAT

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.

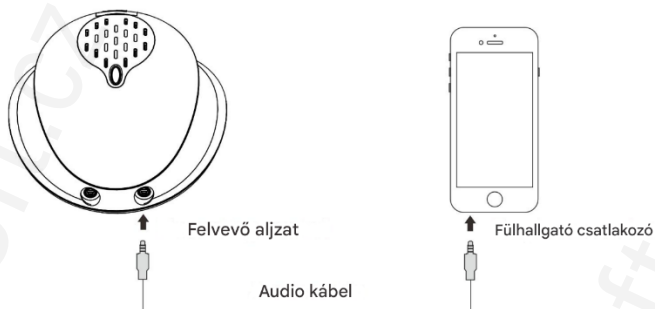
3.3 AZ ALJZAT BEVEZETÉSE

3.3.1 Fejhallgató aljzat

A hangkimenethez fejhallgatót lehet csatlakoztatni a fejhallgató-csatlakozóba.

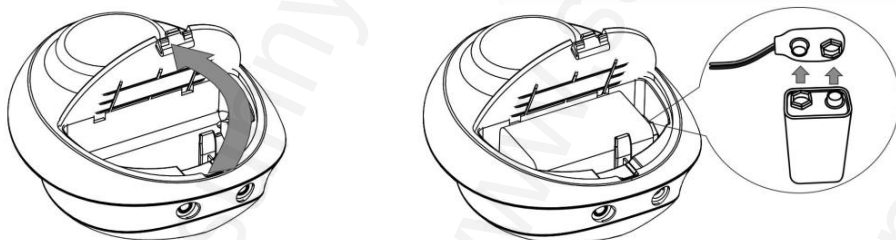
3.3.2 Felvételi aljzat

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.

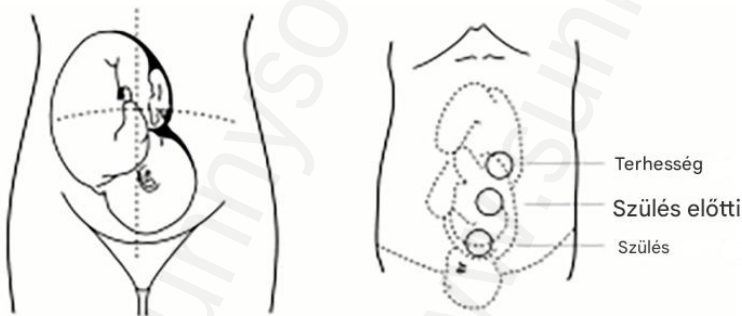
3.5 A MUTATÓ ÁLLAPOTÁNAK LEÍRÁSA

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 tisztítószer használható.

- 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 (zsebkezdők, 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 csatlakozási 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: $1,5 \times 10^6$ - $1,7 \times 10^6$ 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:	$P_{-} < 1 \text{ MPa}$; $I_{(ob)} < 20 \text{ mW/cm}^2$; $I_{(spta)} < 100 \text{ mW/cm}^2$
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
	Vizsgálási 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 an important basis for checking whether a fetus is healthy. Recording the changes in FHR helps detect 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

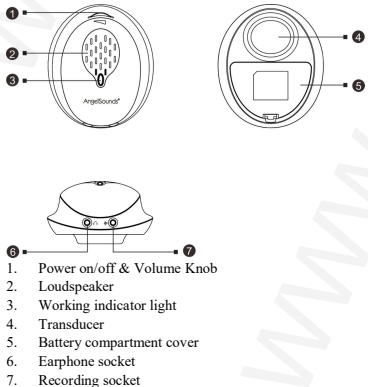
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

	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.

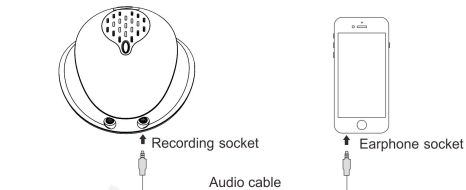
3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

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 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_{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; 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