

JPD-100S9

CE 0598

AngelSounds®

Magzati Doppler
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kézikönyv verzió: 3.0

Kibocsátás dátuma: 2024.4

1. szakasz : Bevezetés

1.1 Termékleírás

A terméket elsősorban a magzati szívverés (SFH) hangjának érzékelésére használják. A magzati szívfrekvencia (FHR) fontos alapja annak ellenőrzésének, hogy a magzat egészséges-e. Az FHR változásainak rögzítése segít a magzati hipoxia, a magzati distressz, a nyak körüli magzati köldökszínór és így tovább jeleinek felismerésében. Az otthoni magzati monitorozás magában foglalja a magzati szívverés meghallgatását és az FHR-változások ellenőrzését, ami nagyban hozzájárul a termékenység biztonságának növeléséhez.

1.2 Működési elv

A magzati Doppler szondából (adó és vevő) és jelfeldolgozó egységből áll. Az ultrahanghullámot szonda elején lévő piezoelektromos kerámia bocsátja ki a terhes méhére. A visszhangot a szonda elején lévő másik piezoelektromos kerámia fogadja, amikor az ultrahanghullám eléri a fatális szívet. feszültséggé alakul át. Ezt a Doppler detektálják és demodulálják a fogadott jelből. És a dopplerfrekvencia összhangban van a magzati szisztolés és diasztolés ritmusával. Miután a szívbillentyűk rezegnek, és kialakul egy dopplerfrekvenciás kitérés. A szívbillentyűk rezgésének kimeneti jelét továbbítják, és azt a hangszóróra küldik, hogy ritmikus hangot kapjanak a magzati szívveréssel. Ezzel egyidejűleg egy számlálóhoz kerül, amely kiszámítja a szívverés periódusait, azaz a magzati szívverés sebességét (bpm = percenkénti szívverés).

1.3 Rendeltetésszerű használat

A JPD-100S9 magzati doppler egy kézi, akkumulátoros hangdoppler készülék, amelyet a magzati szívverések érzékelésére használnak. A páciens a tervezett kezelő.

1.4 Használati utasítás

Az eszköz ultrahangos magzati szívverés érzékelő, amely képes érzékelni a magzati szívritmust. A készülék beépített hangszórója lehetővé teszi a magzati szívverés meghallgatását.

A terméket általában 16 hetesnél idősebb magzatoknál alkalmazzák, a terhes anyáknál. A magzati szívfrekvencia normál tartománya: 110bpm-160bpm.

Hallgassa meg az SFH-t:

Az operátor a magzati szívverés hangját a fejhallgatóból hallgathatja.

Hangfelvétel:

A magzati szívverés hangja rögzíthető termékhez csatlakoztatott diktafon segítségével. Biztonsági tanácsként csak az IEC 60601-1 biztonsági követelményeinek megfelelő diktafonhoz csatlakoztatható.

1.5 A használat ellenjavallatai

Az eszköznek helyes alkalmazás esetén nincsenek mellékhatásai, és a fennmaradó kockázat elfogadható.

1.6 Megjegyzés 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, hogy orvos segítségét kérje. Ha a magzat mozgását a terhes nő nem érzi, azonnal kórházba kell mennie, hogy orvos segítségét kérje.

2. szakasz : Biztonsági útmutató

2.1 Biztonsági feltételek

Az alábbi bal oldali jelzőszavak a lehetséges veszélykategóriákat jelölik. Az egyes kategóriák meghatározása a következő:

 **VESZÉLY:** Ez a figyelmeztetés olyan veszélyeket jelöl, amelyek súlyos személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Ez a figyelmeztetés olyan veszélyeket jelöl meg, amelyek súlyos személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

 **VIGYÁZAT:** Ez a figyelmeztetés olyan veszélyeket jelöl, amelyek kisebb személyi sérülést, termékkárt vagy anyagi kárt okozhatnak.

2.2 Biztonsági riasztások leírása

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

 VESZÉLYES	
◆	Tűz- és robbanásveszély Ne üzemeltesse a terméket gyúlékony gázok jelenlétében, hogy elkerülje a lehetséges robbanás- vagy tűzveszélyt.
 FIGYELMEZTETÉS	
◆	A csecsemő vagy gyermek felügyeleti kábelbe gabalyodása miatti fojtogatás.
◆	Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.
◆	A por, a fény befolyásolhatja a műszer biztonságát és teljesítményét.
◆	Leromlott érzékelők és elektródák vagy meglazult elektródák, amelyek csökkenthetik a teljesítményt vagy más problémákat okozhatnak.
◆	A háziállatok, kártevők vagy gyermekek által okozott hatások
◆	Csak jóváhagyott felszerelést használjon Ne használjon a gyártó által jóváhagyottaktól eltérő akkumulátorokat, zselét, kábeleket vagy opcionális felszereléseket, amelyek a termék működéséhez helytelenül mentés közben.
◆	Mellékberendezések és/vagy egymásra helyezett berendezések A terméket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal együtt használni. Ha a terméket egymás mellett vagy egymásra helyezve kell használni, meg kell figyelni a termék normál működését abban a konfigurációban, amelyben azt használni fogják.
 VIGYÁZAT	
◆	Ellenőrizze, hogy a berendezésen nincsenek-e olyan látható sérülések, amelyek a használat előtt befolyásolhatja a személyzet biztonságát vagy vizsgaképességét. Ha sérülést észlel, cseréje ajánlott.
◆	A szonda páciénsszel érintkező felülete a biokompatibilitási problémák miatt kellemetlenséget okozhat. A csatolóanyag bőrállergiát okozhat a felhasználóknál. Ha a beteg kellemetlen érzést vagy allergiás reakciókat tapasztal, a használatot azonnal abba kell hagyni, és szükség esetén orvoshoz kell fordulni.
◆	A fulladás elkerülése érdekében ne tekerje be a szonda vezetékét.
◆	Ne érintse meg a beteget, a tápcsatlakozást és a szondát.

◆	Ez a termék nem ajánlott hajókon és repülőgépeken való használatra.
◆	Kérjük, hogy a magzati Doppler készüléket és az elemeket tartsa távol a gyermekektől, nehogy azok játszassanak velük. Abban az esetben, ha egy gyermek véletlenül lenyel egy elemet, azonnal forduljon orvoshoz.
◆	Szélsőséges hőmérséklet/nedvesség/nyomás Ha a terméket a működési paraméterein kívüli szélsőséges környezeti körülményeknek teszi ki, az veszélyeztetheti a termék megfelelő működését.
◆	Akkumulátor ártalmatlanítása Az akkumulátort a helyi törvényeknek megfelelően újrahasznosítsa vagy ártalmatlanítsa. A tűz- és robbanásveszély elkerülése érdekében ne égesse vagy égesse el az akkumulátort.
◆	Lehetséges rádiófrekvenciás (RF) érzékenység A mobiltelefonok, CB-rádiók és FM kétirányú rádiók RF-érzékenysége interferenciát okozhat a termékkel. Ne működtesse a vezeték nélküli a Termék közelében lévő rádiótelefonok - kapcsolja ki a rádiótelefon és a Termék közelében lévő egyéb hasonló berendezések áramellátását.
◆	Rendszernyilatkozat A termékhez csatlakoztatott berendezéseknek a vonatkozó IEC-szabványok (IEC 60601-1 orvosi berendezések esetében) szerint kell tanúsítottnak lenniük.
◆	Case Cleaning Solutions megoldások A tok fertőtlenítéskor használjon nem oxidáló fertőtlenítőszert, mint pl. ammóniumsók vagy glutaraldehyd alapú tisztítóoldat, hogy elkerülje a fémcsatlakozók károsodását.
◆	Használati környezet A terméket beltéri használatra tervezték. Az üzemeltetőnek meg kell győződnie arról, hogy a használati környezet megfelel az előírt működési környezeti feltételeknek. használat előtt.
◆	Hideg környezetek Ha a terméket olyan környezetben tárolják, ahol a hőmérséklet alacsonyabb, mint a üzemi hőmérsékleten, a készüléket használat előtt hagyni kell felmelegedni a szükséges üzemi hőmérsékletre.
◆	Ne használja a készüléket HF sebészeti eszközökkel.

2.3 Szimbólumok

A következő szimbólumok jelenhetnek meg ebben a kézikönyvben, a terméken vagy annak tartozékain. A szimbólumok némelyike a termékkel és annak használatával szabványokat és megfelelőséget jelképezi.

Szimbólum	Leírás
	Olvassa el a termék és/vagy tartozékainak használati utasítását.
	Orvostechikai eszköz
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	A gyártás dátuma.
	Gyártói információk
	Tárolási hőmérséklet határérték
	Páratartalom korlátozás
	Légköri nyomáskorlátozás
	Ez a termék megfelel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek.
	BF típusú alkalmazott rész.
	Vigyázat! Lásd a készülékhez mellékelte dokumentumot.
IP22	Behatolás elleni védelem.
	Ha a végfelhasználók elhagyják ezt a terméket, a terméket a környezetvédelmi előírásokban meghatározott gyűjtőhelyekre kell küldeniük újrahasznosítás céljából.

3. szakasz : Kezdetben

Ez a szakasz a termék kicsomagolásával és üzembe helyezésével kapcsolatos információkat tartalmazza.

3.1 Kicsomagolás ellenőrzése

Kérjük, használat előtt gondosan nyissa ki a csomagot, ellenőrizze, hogy minden tartozék rendelkezésre áll-e vagy sem, és hogy a szállítás során nem sérült-e meg valamelyik alkatrész, majd végezze el a telepítést és a működtetést a jelen használati útmutató szerint.

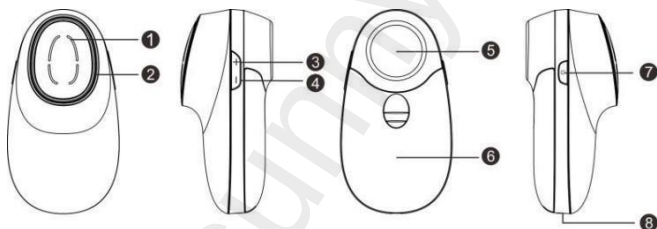
Bármilyen sérülés vagy működési probléma esetén forduljon a kereskedőhöz vagy közvetlenül az Jumperhez. A reklamáció benyújtásakor a következő adatokra lesz szüksége: a készülék modellje, sorozatszáma, a vásárlás dátuma, valamint az Ön elérhetősége és címe.

3.2 Csomagolási lista:

Nem.	Név	Megjegyzés
1	Magzati Doppler× 1	
2	Felhasználói kézikönyv× 1	
3	Akkumulátor× 1	9V
4	Kötőanyag× 1	opcionális
5	A JUMPER Health felhasználói kézikönyve× 1	

4. szakasz : Megjelenés és szerkezet

4.1 Megjelenés



① Hangszóró

② Működésjelző lámpa

③ Hangerőgomb felfelé

④ Hangerő lefelé gomb

⑤ Ultrahangos jelátalakító

⑥ Akkumulátorfedél

⑦ Be-/kikapcsoló gomb

⑧ Fejhallgató-csatlakozó

4.2 Vezérlők és jelzők

Be-/kikapcsoló gomb - A magzati Doppler be- és kikapcsolására szolgál.

Működési jelzőfény - Nyomja meg a "Be-/kikapcsoló gombot" és tartsa lenyomva kb. 2 másodpercig, a készülék bekapcsol, amikor a működési jelzőfény zöldre vált.

Bekapcsolási állapotban nyomja meg a "Be-/kikapcsoló gombot", és tartsa lenyomva körülbelül 2 másodpercig, a készülék kikapcsol, amikor a működési jelzőfény narancssárgára vált.

Hangszóró - A magzati szívverés hangjainak kimenetére **szolgál**.

Hangerő fel/le gomb - A hangerő módosítására szolgál. Nyomja meg a "Hangerő fel gombot", a hangerő megnő. Ezzel szemben a "Hangerő le gomb" megnyomásával a hangerő csökken.

Felvételi aljzat - okostelefon csatlakoztatására szolgál egy felvételi kábelrel keresztül.

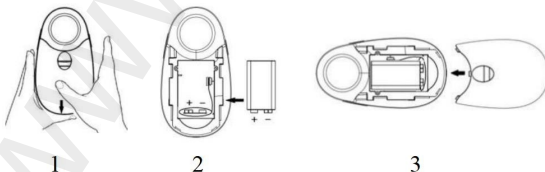
Ultrahangos jelátalakító - Az a rész, amely megérinti a mama hasát, hogy érzékelje a magzati szívverés, a rúgások és a mozgások hangjait.

Akkumulátorfedél - Az akkumulátorhoz való hozzáférésre szolgál.

5. szakasz : Működés

5.1 Az akkumulátor beszerelése és cseréje

1. Vegye ki az elemfedelet, ahogy az alábbi kép1 mutatja.
2. Futtassa a vezetéket a jobb oldalon, és tegye az akkumulátor klip az alján, ahogy a 2. képen látható. Amikor az akkumulátort elhelyezi, győződjön meg róla, hogy a "+" és a "-" illeszkedik.
3. Zárja be az elemtartó fedelet, ahogy az alábbi 3. képen látható.



Megjegyzések:

- Ügyeljen arra, hogy eltávolítsa az akkumulátor átlátszó védőburkolatát, mielőtt beszerelné a Fetal Doppler készülékbe.
- Ha a magzati Doppler nem működik, vagy nem kapcsol be, cserélje ki az elemet egy új elemre.
- Ha nem az akkumulátort, tartsa hűvös és száraz helyen.
- Vegye ki az akkumulátort a készülékből, ha várhatóan nem használja hosszú ideig, hogy megóvja mind a magzati Doppler készüléket, mind az akkumulátort.
- Az elem típusa alkáli 9 Voltos
- Kérjük, hogy az akkumulátort megfelelően dobja ki, ha az elveszíti az energiáját.

5.2 A JUMPER Health APP letöltése okostelefonra

5.2.1 Töltse le és telepítse a "JUMPER Health" APP-ot.

- A letöltéshez szkennelje be a QR-kódot
- Töltse le az alkalmazást az APP Store-ból vagy a Google Marketből a "JUMPER Health" kulcsszó megadásával.

Megjegyzések: Ez az APP 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.



JUMPER Health
Download APP with
 

5.2.2 Csatlakoztassa a magzati Dopplert egy okostelefonhoz a rögzítő kábelen keresztül

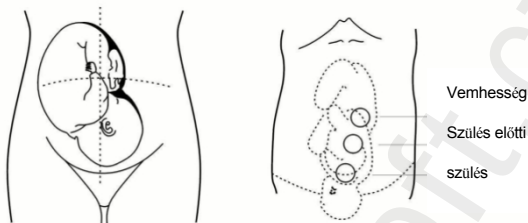
Először dugja be a felvevőkábel egyik végét a felvételi csatlakozóba, majd a másik végét a fülhallgató csatlakozóba.



5.3 A magzati szívverés kimutatása

Keresse meg a magzat helyzetét kézzel tapintva, először is, hogy megtudja a legjobb irányt a magzat szívéhez. Helyezze a szonda előlapját a magzati szívverés érzékeléséhez legmegfelelőbb pozícióba. Állítsa be a szondát úgy, hogy optimális hangjelzést kapjon, ideális esetben a szonda körbeforgatásával. Általában a magzat szívének helye a korábbi szakaszban a köldökvonal 1/3-a alatt van, majd a terhességi időszak növekedésével felfelé mozog, és a magzat szívének helye a különböző magzatoknál kissé balra vagy jobbra tér el. Kérjük, ügyeljen arra, hogy a szonda felülete teljesen érintkezzen a bőrrel. Miután a hang tisztává válik, ez a megfelelő működés. Ha nincs csatoló gél, víz is használható.

Megjegyzés: A magzati szívfrekvencia normális tartománya 110 bpm-160 bpm. A magzati szív keresése során az FHR rendellenes értéke is megjelenhet.



5.4 A baba szívverésének rögzítése

Javasoljuk és bátorítjuk, hogy rögzítse okostelefonjával a baba szívhangját. Milyen csodálatos hangot oszthat meg családjával és barátaival. Az is csodálatos emlék lenne, amelyet megoszthatna gyermekével, amikor idősebb lesz.

Miután csatlakoztatta a magzati Dopplert, keresse meg a baba szívhangját, majd kezdje el a felvételt. Előfordulhat, hogy a készülék hangerő-növelő gombját fel kell kapcsolnia a legjobb felvételhez.

Tipp: Az anyai szívverést is rögzítse ebben az időszakban, és játssza le, hogy megnyugtassa az újszülöttet a gyerekszobában. Az általános fehér zaj szívverés helyett nem lenne jobb, ha a baba édesanyjának szívverését használná?

Ossza meg felvételét a közösségi médiában

Oszd meg a felvételt, amit készítettél a családdal és barátaiddal a saját közösségi médiádon, például a Facebookon, Twitteren.

6. szakasz : Karbantartás, tisztítás és fertőtlenítés

6.1 Karbantartás

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

6.1.2 Annak érdekében, hogy a termék szükség esetén mindig működőképes legyen, a következő karbantartási munkálatokat kell elvégezni.

- Szemrevételezéses ellenőrzés
- Tisztítsa meg a terméket és tartozékait
- Ellenőrizze az akkumulátor üzemanyag-mérőjét
- A termék teljesítményének tesztelése
- Vegye ki az akkumulátort, ha ideig nem használja.
- A termék nem igényel kalibrálást.

Megjegyzés: A berendezés használata közben nincs szervizelés és karbantartás.

gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja az áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy más olyan információkat, amelyek segítik a szerviz személyzetet az alkatrészek javításában.

6.2 Tisztítószer és tartozékok

A termék külső felületeinek tisztítására a következő tisztítószerek használhatók.

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

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon súroló hatású tisztítószereket vagy erős oldószereket, például acetont vagy acetont alapú tisztítószereket.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon fertőtlenítő oldatokat (például fehérítőszer és ammónia) keverését, mert veszélyes gázok keletkezhetnek.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon savas, lúgos vagy maró hatású tisztítószert.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tisztítsa az elektromos érintkezőket vagy csatlakozókat fehérítőszerrel.

6.3 Tisztítási utasítások

1. A termék tisztítása előtt kapcsolja ki a terméket.

2. Tisztítás előtt távolítson el minden tapadt szennyeződést (szövet, folyadékok stb.), és a tisztítóoldat felhordása előtt alaposan törölje át vízzel nedvesített ruhával.

3. Tisztításkor ne merítse be. Tartsa a készülék külső felületét tisztán, portól és szennyeződésektől mentesen, a készülék külső felületét száraz, puha ruhával, szükség esetén szappanoldattal átitatott puha ruhával tisztítsa meg, és azonnal törölje szárazra tiszta ruhával. Törölje át a jelátalakító testét puha ruhával, hogy eltávolítsa a maradék csatológélt .csak szappannal tisztítsa.

FIGYELMEZTETÉS: A termék károsodásának elkerülése érdekében ne tisztítsa a termék vagy a tartozékok bármely részét fenolos vegyületekkel. Ne használjon csiszoló vagy gyúlékony tisztítószeret. Ne gőzölje, autoklávozza vagy gázsterilizálja a Terméket vagy a tartozékokat.

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

6.4 Fertőtlenítés

Tisztítsa meg a készülék felületét és a jelátalakítót a fent említett módon, majd törölje le a jelátalakító felületét 75%-os etanollal vagy alkohollal, majd száraz, puha ruhával tisztítsa meg a jelátalakító felületét.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon alacsony hőmérsékletű gőzsterilizációt vagy más sterilizálási módot.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon magas hőmérsékletű sterilizálási eljárást.

A tisztítás vagy fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy a Doppler jól működik-e. Ha bármilyen problémát észlel, kérjük, az újbóli használat előtt forduljon a gyártóhoz szervizelés céljából.

Ellenőrző tétel	Ellenőrzési módszer
Vizuális ellenőrzés	Ellenőrizze, hogy a Doppler-szonda és a gazdatest nem sérült-e meg.
Funkció ellenőrzése	1. Ellenőrizze, hogy a Doppler megfelelően be- és kikapcsolható-e; 2. ellenőrizze, hogy a képernyő normálisan működik-e; 3. Dörzsölje meg a szonda felületét a kezével, hogy ellenőrizze, hogy a Doppler megfelelő hangot ad-e ki.

7. szakasz: Műszaki előírások

Ez a szakasz a termék specifikációit és biztonsági előírásait mutatja be.

MEGJEGYZÉS: Az alábbi specifikációk változhatnak, és csak tájékoztató jellegűek.

Termék neve: Magzati Doppler
Mód: JPD-100S9
Fizikai méretek: Méret: 119* 65* 54mm Súly: 155g±5g. (akkumulátorral együtt)
Osztályozás: Anti-elektromos ütés típus: Belső meghajtású berendezés Anti-elektromos sokk fokozat: Típus BF alkalmazott 
Védelmi fokozat a víz káros behatolása ellen: IP22
Működési mód: Folyamatos üzemmód
Termék élettartama: 5 év
Akkumulátor: 6LR61 9V, További működési idő: > 4 óra
Hangkimenet: Audio kimeneti teljesítmény:<0.2 W, Audio kimeneti aljzat:Φ3.5mm
Műszaki paraméterek: Akusztikus működési frekvencia: 2.5MHz± 5% Teljes érzékenység a jelátalakító előlapjától 200 mm távolságban≥ 90dB Térbeli-időbeli-időbeli-hangnyomáscsúcs:<1MPa Kimeneti teljesítmény:<20mW Az ultrahangos jelátalakító aktív elemének hatásos területe: 1.57cm ² ± 15% Az akusztikus csatolóközeg normál használatra: ph: 5,5~8 Akusztikai impedancia: Ph: 5,5~8 Akusztikai impedancia: 5,5~8: ≤ 1,7*10 ⁵ g /cm ² -s
Teljesítmény: Megfelelő terhesség: 16 terhességi hét vagy később FHR Mérés tartomány: 50bpm -210bpm (percenkénti ütés) Felbontás: FHR mérési tartomány: 50bpm -210bpm (percenkénti ütés): percenként: 1bpm Pontosság: ±2bpm
Környezeti követelmények: Működési feltételek: Hőmérséklet: 5 ° C és 40° C között.

Páratartalom: $\leq 80\%$ RH, nem kondenzálódó
légtérnyomás: 70kPa és 106kPa között Tárolási
és szállítási feltételek: Hőmérséklet: -20°C és
 55°C között.

Páratartalom: 10-93% RH, nem kondenzálódik
Légtérnyomás: 50kPa és 106kPa között

A berendezés fűtési ideje

-az az idő, amely ahhoz szükséges, hogy a berendezés a két használat közötti minimális tárolási hőmérsékletéről felmelegedjen, amíg készen áll a rendeltetésszerű használatra: 30 perc.

-az az idő, amely ahhoz szükséges, hogy a berendezés a két használat közötti maximális tárolási hőmérsékletéről lehűljön, amíg készen áll a rendeltetésszerű használatra: 30 perc.

8. szakasz: Termék GYIK

A készülék nem kapcsol be - Győződjön meg róla, hogy friss akkumulátor van beszerelve és a készülék be van kapcsolva. Ellenőrizze, hogy az akkumulátor csatlakozója teljesen rá van-e csatlakoztatva az akkumulátor kapcsaira. Győződjön meg róla, hogy eltávolította az átlátszó védőcsomagolást az akkumulátorról.

A működési jelzőfény narancssárgára vált - Győződjön meg róla, hogy friss elem van beszerelve.

A hangszórón keresztül nem hallatszik hang - Győződjön meg róla, hogy friss elem van behelyezve, és hogy a működési jelzőfény világít. Győződjön meg róla, hogy a hangerőt a Volume up gomb segítségével felhangosította.

Kellemetlen zaj hallatszik a hangszórón keresztül - Győződjön meg róla, hogy friss elem van beszerelve. A gyenge akkumulátor zajt okozhat. A közelben lévő elektronikus eszközök (pl. nagyfrekvenciás elektronika, mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok stb.) okozhatnak interferenciát. Győződjön meg róla, hogy a szonda és a has között elegendő csatológél van. A szonda egyik helyről a másikra történő áthelyezésekor a hason némi enyhe zaj keletkezik, és a megfelelő kenés ezt jelentősen csökkenti.

Milyen hamar hallhatom a babát - A magzati Doppler használatát a terhesség 16. hete után javasoljuk. Ezt megelőzően sok olyan változó van, ami miatt még nem biztos, hogy hallja a babát. Ne feledje, hogy a baba a 16. hét előtt még kicsi. A magzati Doppler inkább úgy működik, mint egy lézermutató, mint egy reflektor, mivel

hallani fogod a babát, amikor tökéletesen felsorakozik. De a baba érzékelésének látómezeje kicsi, mint egy lézermutatóé, így ha egy kicsit eltévedsz, nem fogod észrevenni a babát. Ahogy a baba minden héten növekszik, egyre könnyebbé válik a baba megtalálása.

Nehezen találok a babát 16 hét után - Először ellenőrizze, hogy hallja-e a saját szívverését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék megfelelően működik. Ha nem hallja a saját szívverését, akkor valami nem stimmel, és először a hibaelhárítást kell elvégeznie, mielőtt megpróbálná megtalálni a babát. Ügyeljen arra, hogy elegendő kenőgél használjon.

Ne gyakoroljon túl nagy nyomást az anya hasára. Még nem találta meg szonda optimális elhelyezését a baba szívhangjának hallásához, egy nap szünetet, és próbálja meg később újra. Lassan mozgassa a szondát a hasán, hogy könnyebben hallja a szívverést, ha megtalálta a megfelelő helyet. A baba néha a méhlepény mögött lehet, ami megnehezíti a megtalálását, próbálja meg később újra. **Az elemfedél nem akar rajta maradni** - Kérjük, olvassa el az elemfedél cseréjére vonatkozó részletes utasításokat a 6. oldalon, hogy segítséget kapjon.

Hogyan rögzíthetem a szívverést - Kérjük, figyelmesen olvassa el a JUMPER Health felhasználói kézikönyvét.

1. függelék EMC információk

1* FIGYELMEZTETÉS: Kerülni kell a készülék más készülékek mellett vagy azokkal együtt történő használatát, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy rendesen működnek-e."

2* FIGYELMEZTETÉS: A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet."

3* FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennákabeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az ME berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be."

1. táblázat

nyilatkozat - elektromágneses sugárzás	
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport
RF-kibocsátás CISPR 11	Bosztály
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható
Feszültségingadozás/ villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható

2. táblázat

nyilatkozat - elektromágneses immunitás		
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint
Elektrosztatikus kistülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Elektromos gyors tranzienstörés IEC 61000-4-4- 4	± 2 kV a tápvezetékekhez ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	Nem alkalmazható
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV-os vezeték(ek) a vezetékekre ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték(ek) a földre	Nem alkalmazható

Feszültségcsökkenése, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain 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°-nál 0 % UT; 250/300 ciklus	Nem alkalmazható
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
MEGJEGYZÉS: Az UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.		

3. táblázat

nyilatkozat - elektromágneses immunitás		
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint
Vezetett RF 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
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	10V/m

4. táblázat

nyilatkozat - IMMUNITÁS a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közeli mezőivel szemben					
Immunitási vizsgálat	IEC60601 vizsgálati szint				Megfelelési szint
	Vizsgálati gyakoriság	Moduláció	Maximális teljesítmény	Immunitási szint	
Radiat szerkesztett RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulzus Moduláció: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz eltérés: 1kHz szinusz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulzus Moduláció: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz	**Pulzus Moduláció: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m

930 MHz				
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulzus Moduláció: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
2450 MHz	**Pulzus Moduláció: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulzus Moduláció: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Megjegyzés* - Az FM moduláció alternatívájaként az 50 %-os, 18 Hz-es impulzusmoduláció is használható, mert bár ez nem a tényleges moduláció, de a legrosszabb eset lenne.

Megjegyzés** - A 50 %-os kitöltési ciklusú négyszögjel segítségével kell modulálni.

Függelék Ultrahang intenzitás és biztonság

2.1 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 vizsgálati folyamat során. Bár a jelenlegi diagnosztikai ultrahangkészülékekből származó expozíció által a betegekre gyakorolt, megerősített biológiai hatásokról még nem számoltak be, fennáll a lehetősége annak, hogy a jövőben ilyen biológiai hatásokat állapítsanak meg. Ezért az ultrahangot körültekintően kell használni. A szükséges klinikai információk megszerzése során kerülni kell a magas hangteljesítményt és a hosszú expozíciós időt.

2.2 Az MI/TI magyarázata

2.2.1 MI (mechanikai index)

Amikor az ultrahanghullámok behatolnak a szövetekbe és érintkeznek azokkal, kavitációs hatások léphetnek fel, amelyek helyi pillanatnyi magas hőmérsékletet okoznak. Ennek hatásának az előfordulása különböző tényezőktől függ, és küszöbjelenséggel rendelkezik. Jelenleg nincsenek jelentések az ultrahang diagnosztikai berendezések emberi használatából származó káros mechanikai hatásokról, és a kavitációs hatások küszöbértéke nem világos. Az ultrahanghullámok csúcshangnyomásának növekedésével a mechanikai hatások előfordulási aránya nő, de a frekvencia növekedésével csökken. Az American Institute of Ultrasound in Medicine és a National Electrical Manufacturers Association létrehozta a mechanikai indexet (MI) az ultrahangos mechanikai hatások valószínűségének jellemzésére.

2.2.2 TI (termikus index)

A szövetek felmelegedését az ultrahang abszorpciója okozza, amikor az ultrahang energiát alkalmazzák. A hőmérséklet-emelkedést az akusztikus intenzitás, a kitett terület és a szövet termofizikai tulajdonságai határozzák meg.

A szövetek különböző termofizikai tulajdonságai szerint a TI háromféleképpen osztható: TIS, TIB és TIC. TIS (lágyszöveti termikus index): A lágy vagy hasonló szövetek potenciális hőmérséklet-emelkedésének becslését adja meg.

TIB (csont hőindex): Az ultrahangszugár lágyszöveteken való áthaladásakor a csont közvetlen közelében lévő fókuszterületre vonatkozó becslést ad a potenciális hőmérséklet-emelkedésről.

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

2.3 Ultrahangos kimeneti korlátozás

Az akusztikus kimeneti paraméter megfelel az IEC 61157 szabványnak az orvosi diagnosztikai ultrahangos akusztikus kimeneti teljesítményének bejelentésére vonatkozó követelményében foglalt közzétételtől való mentességre vonatkozó előírásnak: $P_r < 1 \text{ MPa}$; a kimeneti teljesítmény osztva a 12dB kimeneti sugárterületével nem kevesebb, mint 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

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

Nyilatkozat:

A laikus üzemeltetőnek vagy a laikus felelős szervezetnek kapcsolatba kell lépnie a gyártóval vagy a gyártó képviselőjével a következő kérdésekben :

Szükség esetén segítségnyújtás a berendezés vagy rendszer beállításában, használatában vagy karbantartásában. A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az Ön tagállamának illetékes hatóságainak.

Szállító/forgalmazó

Sunnysoft s.r.o.

Kovanecká 2390/1a

190 00 Prága 9

Cseh Köztársaság

www.sunnysoft.cz

Értékesítés utáni szolgáltatás

Értékesítés utáni szervizegység: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Cím: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen,
Guangdong, Kína

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Honlap: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com Postai

irányítószám: 518103

Felhatalmazott európai képviselő:



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Németország

AngelSounds®



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd., Ltd.

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

E-mail: info@jumper-medical.com

Weboldal: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

JPD-100S9

CE 0598

AngelSounds®

Fetal Doppler

INSTRUCTION MANUAL

Manual Version: 3.0

Issuing Date: 2024.4

Product information

Product Name: Fetal Doppler

Model: JPD-100S9

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Copyright

Copyright 2016. All rights reserved.

Statement

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd owns the copyright of this non-public instruction manual.

Without authorization from Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, any individual or organization shall not copy, modify or translate this manual.

All contents described in this manual are consistent with the actual situation of the related product.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd has right to revise all contents of this manual if needed, without prior notice.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd reserves the right of final interpretation of this manual.

"Jumper" is the registered trademark of Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Section 1 : Introduction

1.1 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 includes listening to fetal heartbeat and checking FHR changes, which help greatly increase fertility safety.

1.2 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. Simultaneously, it is sent to a counter which calculate periods of heartbeat that is fetal heartbeat rate (bpm=beat per minute).

1.3 Intended use

The Fetal Doppler JPD-100S9 is a hand-held, battery powered audio Doppler device used for detecting fetal heartbeats. The patient is an intended operator.

1.4 Indication for use

The device is ultrasonic fetal heart beat detector, which can detect the Fetal Heart Rate. The built in speaker of the device allows for listen to the fetal heartbeat.

The Product normally is applied to fetus of above 16 weeks growth, difference in pregnant mater. The normal range of fetal heart rate: 110bpm-160bpm.

Listen to SFH:

Operator can listen to the sound of fetal heartbeat from the headset.

Audio record:

The sound of fetal heartbeats can be recorded by a recorder which is connected with the product. As a safety advisement that can only be connected with a recorder complied with the safety requirements of IEC 60601-1.

1.5 Contraindications for Use

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

1.6 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, the 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.

Section 2 : Safety guidance

2.1 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.

2.2 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 heed 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.
◆	Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
◆	Dust, light may affect the safety and performance of the instrument.
◆	Degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.
◆	The effects caused by pets, pests or children
◆	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.
◆	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.
◆	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.
◆	Do not wrap the probe wire to avoid suffocation.
◆	Don't touch patient, power port ,and probe at the same time.
◆	This product is not recommended for use on ships and aircraft.

◆	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.
◆	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.
◆	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.
◆	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.
◆	Systems Statement Equipment connected to the product must be certified to the respective IEC Standards (IEC 60601-1 for medical equipment).
◆	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.
◆	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.
◆	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.
◆	Do not use the device with HF surgical equipment.

2.3 Symbols

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

Symbol	Description
--------	-------------

	Consult instructions for use of the product and/or it's accessories.
	Medical Device
	Authorized Representative in the European Community
	Date of manufacture.
	Manufacturer information
	Storage Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric Pressure limitation
	This product complies with the Regulation (EU) 2017/745 requirements.
	Type BF applied part.
	Caution. Refer to the document accompanying the device.
	Ingress Protection.
	When end users abandon this product, they must send the product to the collection places designed in environment protection regulations for recycling.

Section 3 : Getting started

This section presents information on unpacking and setting up the product.

3.1 Unpacking check

Please open the package carefully before use, check whether all accessories are available or not and whether any component is damaged during transportation, and perform installation and operation following this user manual. In case of any

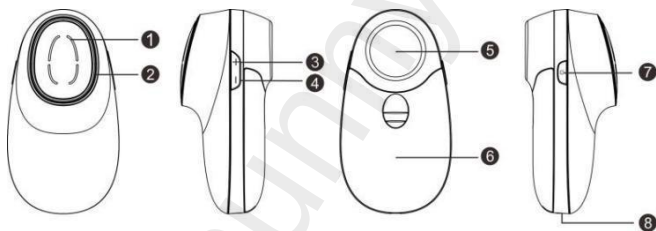
damage or operation problem, please contact the dealer or contact Jumper directly. You will need the following information when making your claim: device model, serial number, purchase date, and your contact information and address.

3.2 Packing list:

No.	Name	Remark
1	Fetal Doppler × 1	
2	User manual × 1	
3	Battery× 1	9V
4	Coupling agent × 1	optional
5	User manual of JUMPER Health × 1	

Section 4 : Appearance and structure

4.1 Appearance



① Loudspeaker

⑤ Ultrasound transducer

② Working indicator light

⑥ Battery cover

③ Volume up button

⑦ Power on/off button

④ Volume down button

⑧ Headphone jack

4.2 Controls and Indicators

Power On/Off button - Used to power on or off the Fetal Doppler.

Working indicator light - Press the “Power on/off button” and hold for about 2 seconds, the device powered on when the working Indicator light turns green.

In power-on state, press the “Power on/off button” and hold for about 2 seconds, the device powered off when the working Indicator light turns orange.

Loudspeaker-Used to output the sounds of the fetal heartbeat.

Volume up/down button-Used to change the volume. Press the “Volume up button”, the sound volume will increase. Contrary, press the “Volume down button”, the sound volume will decrease.

Recording jack-Used to connect a smartphone via a recording cable.

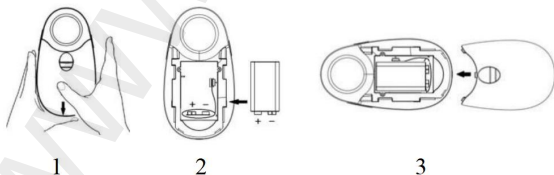
Ultrasound transducer - The part that touches the mommy's belly to detect the sounds of the fetal heartbeat, kicks and movements.

Battery Cover - Used to access the battery.

Section 5 : Operation

5.1 Installing and Replacing the battery

1. Take out the battery cover as bellow picture1 shows.
2. Run the wire along the right side and put the battery clip at the bottom as bellow picture 2 shows. when place the battery make sure the “+” and “-” matched.
3. Close the battery cover as the bellow picture 3 shows.



Notes:

- Be sure to remove the battery's protective clear wrapper before installing it in the Fetal Doppler.
- If the Fetal Doppler stops working, or won't turn on, please replace the battery with a new battery.
- Keep the battery in a cool and dry environment when not in use.
- Remove the battery from the unit if you do not anticipate using it for long time to protect both the Fetal Doppler and the battery.
- The Battery Type is an Alkaline 9 Volt
- Please dispose of battery properly when it loses power.

5.2 Download a APP of JUMPER Health on a smartphone

5.2.1 Download and install a APP of "JUMPER Health"

- Scan the QR code to download
- Download the app in APP Store or Google Market by entering the keyword "JUMPER Health".

Notes: This APP 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.

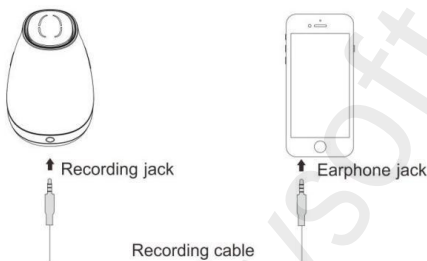


JUMPER Health
Download APP with



5.2.2 Connect the Fetal Doppler to a smartphone via recording cable

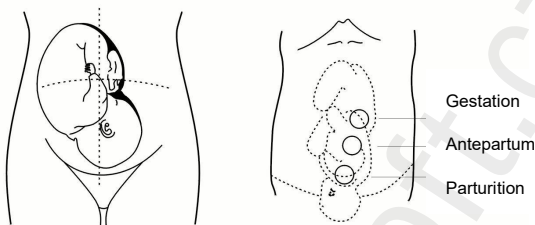
Insert one end of the recording cable into recording jack first, and then insert the other end into earphone jack.



5.3 Detecting fetal heartbeat

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 probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe 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 fetus. Please make sure that the surface of probe should be contacted fully 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.



5.4 Recording your Baby's Heartbeat

We recommend and encourage you to record the sound of your baby's heartbeat on a smartphone. What a wonderful sound to share with your family and friends. It would also be an amazing memory to share with your child as they grow older. Once you have the Fetal Doppler connected, find the baby's heartbeat and then begin recording. You may need to turn up the unit's volume up button to get the best recording.

Tip: Record the mother's heartbeat also during this time and play it to soothe your newborn baby in the nursery. Rather than a generic white noise heartbeat, wouldn't it be better to use the baby's mother's heartbeat?

Share your Recording on Social Media

Share the recording you made with your family and friends on your own Social Media like Facebook, Twitter.

Section 6 : Maintenance and cleaning and disinfection

6.1 Maintenance

6.1.1 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.

6.1.2 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.

6.2 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.

6.3 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.

6.4 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.

Checking Item	Checking Method
Visual Check	Check if the Doppler probe and host are damaged
Function Check	1.Check if the Doppler can be switched on or off properly; 2.check if the screen works normally; 3. Rub the surface of the probe with your hand to check if the Doppler is producing sound properly

Section 7 : Technical specifications

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

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

Product name: Fetal Doppler
Mode: JPD-100S9
Physical Dimensions: Size: 119* 65* 54mm Weight: 155g±5g. (including battery)
Classification: Anti-electric Shock Type: Internally powered equipment Anti-electric Shock Degree: Type BF applied part 
Degree of Protection against Harmful Ingress of Water: IP22
Mode of operation: Continuous operating
Product service life: 5 years
Battery: 6LR61 9V, Continue working time: > 4hours
Audio output: Audio Output Power:<0.2 W, Audio out socket:Φ3.5mm
Technical parameters: Acoustic working frequency: 2.5MHz ± 5% Overall sensitivity at the distances 200 mm from the face of the transducer, ≥ 90dB Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure:<1MPa Output power:<20mW Effective area of the ultrasonic transducer active element: 1.57cm ² ± 15% The acoustic coupling medium for normal use: ph: 5.5~8 Acoustic impedance: ≤ 1.7*10 ⁵ g /cm ² ·s
Performance: Suitable gestation: 16 gestational weeks or later FHR Measuring Range:50bpm -210bpm (beat per minute) Resolution: 1bpm Accuracy: ±2bpm
Environmental Requirements: Operating Conditions: Temperature: 5°C to 40°C

Humidity: $\leq 80\%$ RH, non-condensing
Atmospheric pressure: 70kPa to 106kPa
Storage and Shipping Conditions:
Temperature: -20°C to 55°C
Humidity: 10-93% RH, non-condensing
Atmospheric pressure: 50kPa to 106kPa

Equipment heating time

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

Section 8 : Product FAQs

Unit doesn't turn on - Make sure a fresh battery is installed and the power is turned on. Check to make sure the battery connector is connected fully onto the battery terminals. Make sure you've removed the clear protective wrapper off of the battery.

The working indicator light is turns orange - Make sure a fresh battery is installed.

There is no sound coming through the loudspeaker - Make sure a fresh battery is installed and that the working indicator light is illuminated. Be sure to turn up the volume using the Volume up button.

Uncomfortable noise is coming through loudspeaker - Make sure a fresh battery is installed. A weak battery can cause noise. Interference can be caused by nearby electronic devices (e.g. high frequency electronics, cell phones, cordless phones, etc.). Make sure there is plenty of coupling gel between the probe and the abdomen. Some slight noise does occur when moving the probe from one location to another on the abdomen and sufficient lubrication will decrease this significantly.

How soon can I hear the baby - We recommend that the Fetal Doppler be used after the 16th week of pregnancy. Before that there are a lot of variables that may not let you hear your baby yet. Keep in mind that the baby is tiny still before 16 weeks. The Fetal Doppler works more like a laser pointer than a floodlight in that

you will hear the baby when it is perfectly lined up. But the field of view of detecting the baby is small, like a laser pointer, so if you are off slightly you'll miss the baby. As the baby grows each week, being able to find the baby becomes easier and easier to do.

I'm finding it difficult to find the baby after 16 weeks - First check to see if you can hear your own heartbeat to be sure the unit is working correctly. If you can not hear your own heartbeat then something is wrong and you should trouble shoot first before attempting to locate the baby. Make sure to use sufficient lubricating gel. Don't apply too much pressure to the mother's abdomen. You have not yet found the optimum placement of the probe to hear the baby's heartbeat, take a break for a day and try again later. Slow down moving the probe around on the abdomen to make it easier to hear the heartbeat when you find the right location. The baby can sometimes be located behind the placenta making it difficult to find, try again later.

The battery cover doesn't want to stay on – Please review the detailed instructions on replacing the battery cover on page 6 for help.

How do I record the heartbeat – Please read the user manual of JUMPER Health carefully.

Appendix 1 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.

Appendix 2 Ultrasound intensity and safety

2.1 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.

2.2 Explanation of MI/TI

2.2.1 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.

2.2.2 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.

2.3 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: $P_r < 1 \text{ MPa}$; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

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

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.

After-sale Service

After-sale service unit: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

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

Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

Postal Code: 518103

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

© Sunnysoft s.r.o., дистрибутор