AngelSound mit JPD-200S
Bluetooth 4.0

Anweisungen für den Gebrauch

www.sunnysoft.cz

1. EINLEITUNG

1.1 PACKLISTE

Hauptgerät×1; Kopfhörer×1; Benutzerhandbuch×1

1.2 PRODUKTBESCHREIBUNG

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

1.3 PRINZIP DER ARBEITSWEISE

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

Nachdem die Herzklappen schwingen, wird eine Dopplerfrequenzablenkung erzeugt.

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

© Sunnysoft s.r.o., distributeur

2. SICHERHEITSHINWEISE

2.1 ZWECK DER NUTZUNG

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

2.2 ANGABEN ZUR VERWENDUNG

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

● Anhören von SFH: Der Benutzer kann die Herztöne des Fötus über den Lautsprecher hören.

● Audioaufnahme: Der Klang des fötalen Herzschlags kann aufgezeichnet werden.

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

2.3 KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

2.4 HINWEIS FÜR DEN HAUSGEBRAUCH

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

2.5 SICHERHEITSVORSCHRIFTEN UND -ANFORDERUNGEN

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

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

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

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

© Sunnysoft s.r.o., distributeur

2.6 SICHERHEITSHINWEISE

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

GEFAHR: Brand- und Explosionsgefahr

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

WARNUNG: Strangulierung durch Verfangen des Kindes in den Überwachungskabeln.

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

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

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

WARNUNG: Stöße durch Haustiere, Ungeziefer oder Kinder.

WARNUNG: Nur zugelassene Geräte verwenden

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

WARNUNG: Benachbarte und/oder gestapelte Geräte

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

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

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

© Sunnysoft s.r.o., distributeur

WARNUNG: Verdrehen Sie das Sondenkabel nicht, um Erstickungsgefahr zu vermeiden.
WARNUNG: Berühren Sie nicht gleichzeitig den Benutzer, den Netzanschluss und die Sonde.
WARNUNG: Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz auf Booten oder in Flugzeugen geeignet.
WARNUNG: Bewahren Sie den Fetal Doppler und die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, damit diese nicht damit spielen können. Wenn ein Kind versehentlich eine Batterie verschluckt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
WARNUNG: Extreme Temperatur/Feuchtigkeit/Druck
Wenn das Produkt extremen Umgebungsbedingungen außerhalb seiner Betriebsparameter ausgesetzt wird, kann seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt werden.
WARNUNG: Batterieentsorgung
Recyceln oder entsorgen Sie die Batterie in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen. Um Brand- und Explosionsgefahren zu vermeiden, dürfen Batterien nicht verbrannt werden.
WARNUNG: Mögliche Empfindlichkeit gegenüber Hochfrequenz (RF)
Die HF-Empfindlichkeit von Mobiltelefonen, CB-Funkgeräten und UKW-Funkgeräten kann zu Störungen des Geräts führen. Verwenden Sie keine drahtlosen Funkgeräte in der Nähe des Geräts - schalten Sie die Stromversorgung des Radios und anderer ähnlicher Geräte in der Nähe des Geräts aus.
WARNUNG: Systemerklärung
Die an das Produkt angeschlossenen Geräte müssen nach den einschlägigen Normen zertifiziert sein.
IEC-Normen (IEC 60601-1 für medizinische Geräte).
WARNUNG: Lösungen für die Reinigung des Deckels
Verwenden Sie zum Desinfizieren des Gehäuses ein nicht oxidierendes Desinfektionsmittel, z. B. ein Ammoniumsalz oder eine Reinigungslösung auf Glutaraldehydbasis, um eine Beschädigung der Metallanschlüsse zu vermeiden.
WARNUNG: Einsatzumgebung
Das Produkt ist für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen. Der Betreiber muss sich vor der Verwendung vergewissern, dass die Anwendungsumgebung den erforderlichen Spezifikationen für die Betriebsumgebung entspricht.

WARNUNG: Kalte Umgebung
Wenn das Produkt in einer Umgebung gelagert wird, in der die Temperatur unter der Betriebstemperatur liegt, muss das Gerät vor der Verwendung auf die erforderliche Betriebstemperatur erwärmt werden.
WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.

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

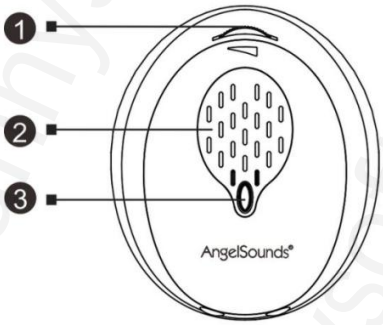
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt und/oder sein Zubehör.
	Medizinisches Gerät
	Warnhinweise
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.
	Datum der Herstellung
	Informationen über den Hersteller
	Anwendungsteil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

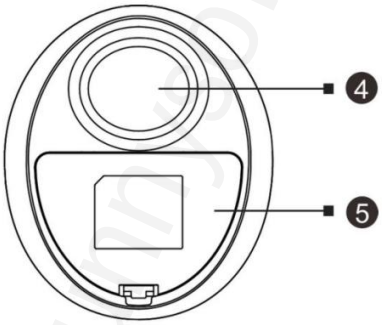
	Atmosphärischer Druck

3. PRODUKTVERWENDUNG

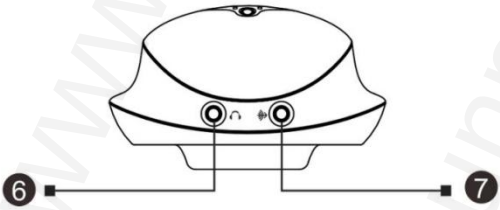
Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung des Betreibers.

3.1 PRODUKTSTRUKTUR





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



3.2 TASTEN- UND LICHTSTEUERUNG

3.2.1 Ein- und Ausschalten

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

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

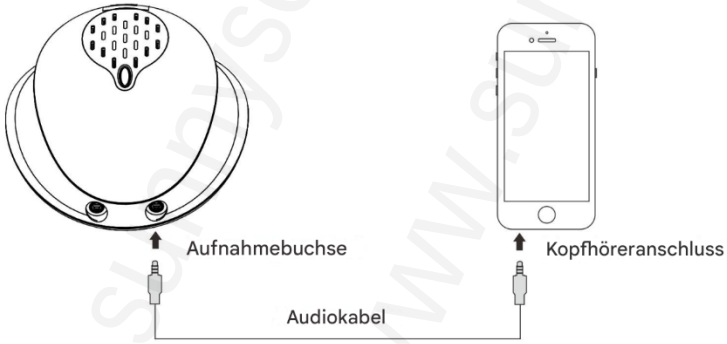
© Sunnysoft s.r.o., distributeur

3.2.2 Lautstärkeeinstellungen
Drehen Sie den " Ein/Aus/Lautstärke-Knopf" nach rechts; die Lautstärke wird erhöht.
Drehen Sie den "Ein/Aus/Lautstärke-Knopf" nach links, die Lautstärke wird reduziert.

3.3 EINFÜHRUNG DER STECKDOSE

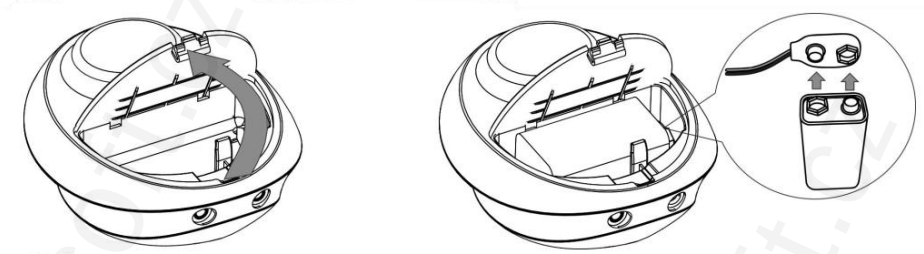
3.3.1 Kopfhörerbuchse
An die Kopfhörerbuchse kann ein Kopfhörer angeschlossen werden, um den Ton auszugeben.

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



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

© Sunnysoft s.r.o., distributeur



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

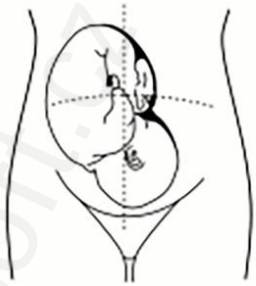
3.5 BESCHREIBUNG DES STATUS DES INDIKATORS

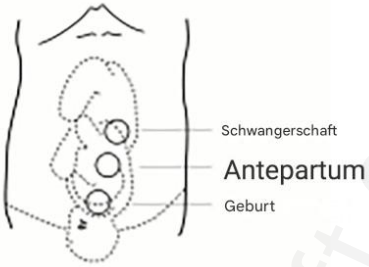
Farbe und Status des Indikators	Betriebszustand der Ausrüstung
Das Licht ist grün	Das Gerät ist eingeschaltet
Grünes Blinklicht mit fetaler Herzfrequenz	Das Gerät ist funktionstüchtig und die Ultraschallsonde empfängt das Herzsignal des Fötus.
Kontinuierlich orange blinkend	Das Gerät befindet sich im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

3.6 VERWENDUNG DES PRODUKTS ZUR DETEKTION

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

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





3.7 ALLEINIGE VERWENDUNG DES FÖTUSDOPPLERS

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

2. Schalten Sie das Gerät ein.

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

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

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

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

3.8 VERBINDEN DES GERÄTS MIT DEM SMARTPHONE ÜBER EIN AUDIOKABEL

Software-Downloads:

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

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

Anschließen des Audiokabels: Wie auf der linken Seite gezeigt.

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

© Sunnysoft s.r.o., distributeur

4. WARTUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION

4.1 WARTUNG

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

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

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

Hinweis: Es ist nicht möglich, Service- und Wartungsarbeiten durchzuführen, während das Gerät in Betrieb ist.
Auf Anfrage stellt der Hersteller Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, um das Servicepersonal bei der Reparatur von Bauteilen zu unterstützen.

4.2 REINIGUNGSMITTEL UND ZUBEHÖR

Die folgenden Reinigungsmittel können für die Reinigung der Außenflächen des Produkts verwendet werden.
Isopropylalkohol (70%ige Lösung in Wasser)

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

Quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. Lysol) (10%ige Lösung in Wasser).
WARNUNG: Verwenden Sie keine Scheuermittel oder starke Lösungsmittel wie Aceton oder acetonhaltige Reiniger.
WARNUNG: Mischen Sie keine Desinfektionslösungen (z. B. Bleichmittel und Ammoniak), da gefährliche Gase entstehen können.
WARNUNG: Verwenden Sie keine säurehaltigen, alkalischen oder ätzenden Reinigungsmittel.
WARNUNG: Reinigen Sie elektrische Kontakte oder Stecker nicht mit Bleichmittel.

4.3 REINIGUNGSHINWEISE

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

WARNUNG: Um Schäden am Gerät zu vermeiden, dürfen keine Teile des Geräts oder des Zubehörs mit Phenolverbindungen gereinigt werden. Verwenden Sie keine scheuernden oder entflammbaren Reinigungsmittel. Das Produkt oder das Zubehör nicht mit Dampf sterilisieren, autoklavieren oder gassterilisieren.
WARNUNG: Reinigungsflüssigkeiten: Tauchen Sie das Produkt nicht in Flüssigkeiten ein und schütten Sie keine Reinigungsflüssigkeiten auf, in oder in das Produkt.

4.4 DESINFEKTION

Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts und des Sensors wie oben beschrieben, wischen Sie dann die Sensoroberfläche mit 75%igem Ethanol oder Alkohol ab und reinigen Sie die Sensoroberfläche mit einem trockenen, weichen Tuch.
WARNUNG: Verwenden Sie keine Niedertemperatur-Dampfsterilisation oder eine andere Sterilisationsmethode.
WARNUNG: Nicht bei hohen Temperaturen sterilisieren.
Prüfen Sie nach der Reinigung oder Desinfektion, ob der Doppler einwandfrei funktioniert. Wenn Sie Probleme feststellen, wenden Sie sich an den Hersteller, bevor Sie ihn wieder verwenden.
Sichtprüfung:
Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht beschädigt ist.
Funktionsprüfung：
1. prüfen Sie, ob der Doppler korrekt ein- oder ausgeschaltet werden kann.

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

5. SPEZIFIKATION UND FEHLERSUCHE

In diesem Abschnitt werden die Produktspezifikationen und Sicherheitsstandards aufgeführt.

5.1 SPEZIFIKATIONEN

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

Technische Daten

Akustische Arbeitsfrequenz	3,0 MHz
Ultraschall-Sendeleistung	<20mW
Gesamtempfindlichkeit in einem Abstand von 200 mm von der Vorderseite des Sensors	≥90 dB
Raum-Spitzenwert-Zeit-Spitzenwert (Raum-Spitzenwert-Zeit-Spitzenwert) Schalldruck	<0,1MPa
Akustisches Kopplungsmedium für den allgemeinen Gebrauch	pH-Wert: 5,5 - 8, Akustische Impedanz: $1{,}5\times10^{6}$ - $1{,}7\times10^{6}$ Pa-s/m
Leistung der Tonausgabe	<0,2 W;
Audio-Ausgangsbuchse	Φ3,5 mm
Spannung der Batterie	6LR61 9V
Art der Sicherheit	Intern gespeistes Gerät, Typ BF Anwendungsteile
Grad der Wasserdichtigkeit	IP22
Gewicht des	0,15 kg (einschließlich Batterie)
Abmessungen	100 mm × 85 mm × 50 mm
Der akustische Ausgangsparameter entspricht den Geheimhaltungsvorschriften der IEC61157, Anforderungen an die Deklaration des akustischen Ausgangs von medizinischen Diagnose-Ultraschallgeräten:	P_<1MPa; $I_{(ob)}$<20mW/cm^2; $I_{(spta)}$<100mW/cm^2
Produktlebensdauer	5 Jahre
Datum der Herstellung	siehe Etikett

Betriebsbedingungen

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

Transport- und Lagerbedingungen:

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

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

5.2 UMGANG MIT TEILASPEKTEN

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

© Sunnysoft s.r.o., distributeur

Informationen über EMC
WARNUNG: Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte oder in unmittelbarer Nähe zueinander, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
2. WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
3. WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von einem Teil des ME-Geräts entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Tabelle 1

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

Tabelle 2

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

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

Tabelle 3

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

Tabelle 4

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

www.sunnysoft.cz

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

Hinweis* - Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine echte Modulation darstellt, aber ein Worst-Case-Szenario wäre.
Anmerkung** - Der Träger wird durch ein Rechtecksignal mit einem alternierenden Zyklus von 50% moduliert.

www.sunnysoft.cz

6. KONTAKTINFORMATIONEN

6.1 Intensität und Sicherheit des Ultraschalls

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

6.1.2 Erläuterung von MI/TI

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

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

Je nach den unterschiedlichen thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes wird die TI in drei Typen unterteilt: TIS, TIB und TIC.
TIS (Soft Tissue Heat Index): Liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in weichen oder ähnlichen Geweben.
TIB (bone thermal index): liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs, wenn der Ultraschallstrahl weiches Gewebe durchdringt und sich der Fokusbereich in unmittelbarer Nähe des Knochens befindet.
TIC (Cranial Bone Thermal Index): liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in den Schädelknochen oder oberflächlichen Knochen.

6.1.3 Begrenzung der Ultraschallleistung
Die akustischen Ausgangsparameter entsprechen den Bestimmungen der IEC 61157 Anforderung für die Deklaration des akustischen Ausgangs von medizinischen Diagnose-Ultraschallgeräten: Pr<1MPa; Ausgangsleistung geteilt durch den Ausgangsstrahlbereich von 12 dB ist nicht kleiner als 20mW/cm2; Ispta<100mW/cm2.
Hinweis: Bei allen Geräteeinstellungen sind der Hitzeindex und der mechanische Index kleiner als 1,0.

6.2 Erklärung
Der Laienanwender oder die verantwortliche Laienorganisation sollte sich mit den folgenden Fragen an den Hersteller oder seinen Vertreter wenden:
Falls erforderlich, Unterstützung bei der Einrichtung, Nutzung oder Wartung des Geräts oder Systems.
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und den zuständigen Behörden Ihres Mitgliedstaates gemeldet werden.

6.3 Hersteller
Hersteller:Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
Adresse:Shenzen Jumper, Shenzhen, Praha 1:D Building, No 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103
Tel: +86-755-26696279
E-Mail: info@jumper-medical.com
Website: www.jumpermmed.com
www.jumper-medical.com

© Sunnysoft s.r.o., distributeur

6.4 Bevollmächtigter Europäischer Vertreter

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.jumpermmed.com
www.jumper-medical.com

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

© Sunnysoft s.r.o., distributeur

CE 0598

AngelSounds

User Manual
Fetal Doppler

Model:JPD-200S

Manual Version:3.0 Issuing Date: 2024.4

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

SECTION 1: INTRODUCTION

1.1 PACKING LIST

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

1.2 PRODUCT DESCRIPTION

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

1.3 OPERATING PRINCIPLE

Fetal Doppler consists of probe (transmitter and receiver) and signal process unit. Ultrasonic wave is transmitted from one piezoelectric ceramic at the front of the probe to the uterus of the pregnant women. Echo is received by the other piezoelectric ceramic at the front of the probe when ultrasonic wave reaches the fatal 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

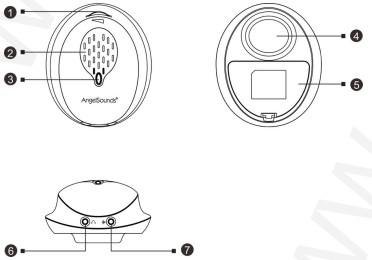
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

	Consult instructions for use of the product and/or its accessories.
MD	Medical Device
	Warning Information.
EC REP	Authorized Representative in the European Community.
CE 0598	This product complies with the Regulation (EU) 2017/745 requirements.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information.
	type BF applied part
IP22	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.

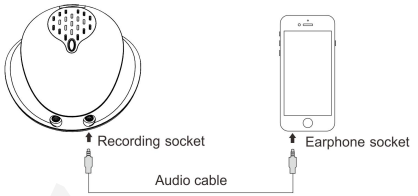
3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

3.3.1 Earphone socket

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

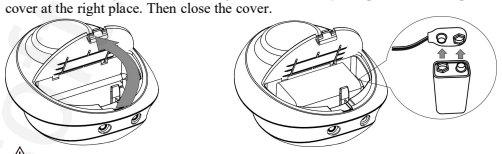
3.3.2 Recording socket

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.

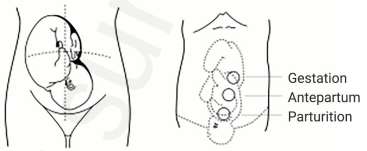
3.5 DESCRIPTIONS OF THE INDICATOR STATES

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.

© Sunnysoft s.r.o., distributeur

2.Turn on the device.

3.Coat the coupling agent on the ultrasonic probe, and evenly coat the coupling agent on the surface of the probe.

4.Close the probe to the belly of a pregnant woman and move the probe slowly to search for the location of the fetal heart until hearing the fetal heart sounds. When the fetus sounds are not clear or very low, increase the volume until hearing clear fetal heart sounds.

5.Start to count the fetal heart beats per minute, that is, the fetal heart rate.

6.After finishing using the device, turn off the device.

3.8 CONNECTING THE DEVICE TO THE SMARTPHONE VIA AUDIO CABLE

Software Downloading:

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

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

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

Software Usage: Detailed see software operation manual.

SECTION 4: MAINTENANCE & CLEANING AND DISINFECTION

4.1 MAINTENANCE

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

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

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

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

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

4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

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

- Isopropyl alcohol (70% solution in water)
- Mild soap and water
- Sodium hypochlorite (chlorine bleach) (3% solution in water).
- Quaternary ammonium compounds (such as Lysol) (10% solution in water).

WARNING: Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.

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

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

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

4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

1. Before cleaning the product, turn off the product.

2.Before cleaning, remove all adherent soil (tissue, fluids, etc.) and wipe thoroughly with a cloth dampened with water before applying the cleaning solution.

3.When cleaning, do not immerse. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the unit with a dry, soft cloth, if necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap and wipe dry with a clean cloth immediately. Wipe the transducer body with soft cloth to remove any remaining coupling gel .Clean with soap only.

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

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

4.4 DISINFECTION

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

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

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process.

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

Visual Check：Check if the Device is damaged；

Function Check：

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

SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

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

5.1 SPECIFICATIONS

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

Technical Specifications

Acoustic working frequency: 3.0MHz

Ultrasonic emitting power: <20mW

Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the transducer: ≥90dB

Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure: <0.1MPa

Effective area of the ultrasonic transducer active element: 7.4cm2

The acoustic coupling medium for normal use:ph :5.5~8, Acoustic impedance: 1.5*106~1.7*106Pa·s/m

Audio Output Power:<0.2 W; Audio out socket:Φ3.5mm

Battery Voltage: 6LR61 9V

Safety type: Internally powered equipment, type BF applied part

Waterproofing grade: IP22

Weight of the main product: 0.15kg (including battery)

Dimension: 100mm×85mm×50mm

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: P_{-}<1MPa; I_{ob}<20mW/cm^2; I_{spta}<100mW/cm^2

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 MI/TI

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 tan 20mW/cm^2; Ispta<100mW/cm^2.

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.jumpermmed.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.jumpermmed.com
www.jumper-medical.com

© Sunnysoft s.r.o., distributeur