

# AngelSound s JPD-200S Bluetooth 4.0



## Návod k použití

## **1. ÚVOD**

### **1.1 SEZNAM BALENÍ**

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

### **1.2 POPIS VÝROBKU**

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

### **1.3 PRINCIP FUNGOVÁNÍ**

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

## **2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

### **2.1 ÚČEL POUŽITÍ**

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

### **2.2 INDIKACE K POUŽITÍ**

Výrobek se běžně používá u plodu nad 16 týdnů růstu.

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

- Záznam zvuku: Zvuk srdečního tepu plodu lze nahrávat.

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

## **2.3 KONTRAINDIKACE POUŽITÍ**

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

## **2.4 UPOZORNĚNÍ PRO DOMÁCÍ POUŽITÍ**

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

## **2.5 BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA A POŽADAVKY**

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

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

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

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

## **2.6 BEZPEČNOSTNÍ VÝSTRAHY**

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

**NEBEZPEČÍ:** Nebezpečí požáru a výbuchu

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

**VAROVÁNÍ:** Uškrcení v důsledku zamotání dítěte do monitorovacích kabelů.

**VAROVÁNÍ:** Neupravujte toto zařízení bez autorizace výrobce.

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

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

**VAROVÁNÍ:** Vlivy způsobené domácími zvířaty, škůdci nebo dětmi.

**VAROVÁNÍ:** Používejte pouze schválené zařízení

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

**VAROVÁNÍ:** Sousedící a/nebo na sobě umístěná zařízení

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

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

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

**UPOZORNĚNÍ:** Drát sondy nemotejte, aby nedošlo k udušení.

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

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

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

**UPOZORNĚNÍ:** Extrémny teploty/vlhkosti/tlaku

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

**UPOZORNĚNÍ:** Likvidace baterií

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

**UPOZORNĚNÍ:** Možná citlivost na rádiové frekvence (RF)

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

**UPOZORNĚNÍ:** Prohlášení o systémech

Zařízení připojená k výrobku musí být certifikována podle příslušných

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

**UPOZORNĚNÍ:** Roztoky pro čištění krytu

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

**UPOZORNĚNÍ:** Prostředí použití

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

**UPOZORNĚNÍ:** Chladné prostředí

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

**UPOZORNĚNÍ:** Přístroj nepoužívejte s vysokofrekvenčním chirurgickým vybavením.

## 2.7 POPISY SYMBOLŮ

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

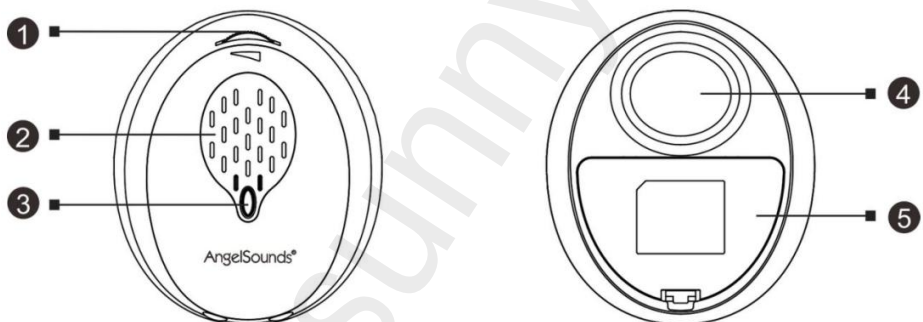
|                                                                                     |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|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

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

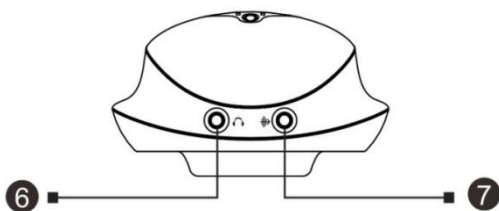
### 3. POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU

V této části je uveden popis obsluhy.

#### 3.1 STRUKTURA VÝROBKU



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



## 3.2 OVLÁDÁNÍ TLAČÍTKA A KONTROLKY

### 3.2.1 Zapnutí/vypnutí napájení

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

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

### 3.2.2 Nastavení hlasitosti

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

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

## 3.3 ZAVEDENÍ ZÁSUVKY

### 3.3.1 Zásuvka pro sluchátka

Do zásuvky pro sluchátka pro výstup zvuku lze připojit sluchátka.

### 3.3.2 Zásuvka pro nahrávání

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

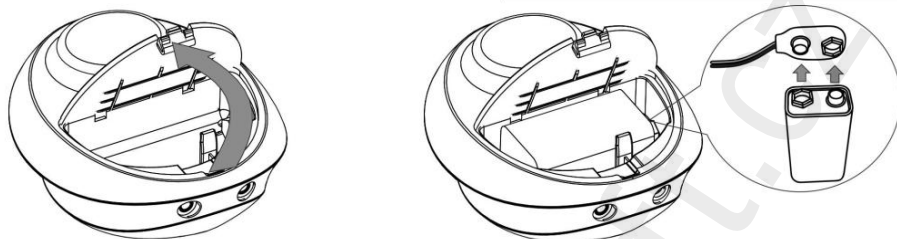


## 3.4 INSTALACE BATERIE

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

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

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



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

### 3.5 POPIS STAVŮ KONTROLKY

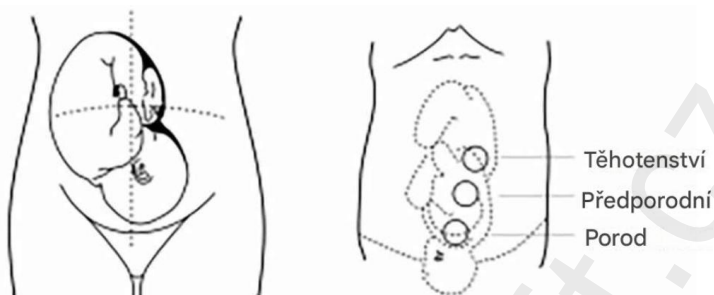
| Barva a stav indikátoru                                     | Pracovní stav zařízení                                                           |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Svítlí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

### 3.6 POUŽITÍ VÝROBKU K DETEKCI

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

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





### 3.7 POUŽITÍ SAMOTNÉHO FETÁLNÍHO DOPPLERU

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

### 3.8 PŘIPOJENÍ ZAŘÍZENÍ KE SMARTPHONU POMOCÍ AUDIO KABELU

*Stahování softwaru:*

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

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

*Připojení zvukového kabelu:* Podle obrázku vlevo.

*Používání softwaru:* Podrobně viz návod k obsluze softwaru.

## **4. ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**

### **4.1 ÚDRŽBA**

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

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

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

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

### **4.2 ČISTICÍ PROSTŘEDKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ**

K čištění vnějších povrchů výrobku lze použít následující čisticí prostředky.

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

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

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

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte kyselé, alkalické nebo žíravé čisticí prostředky.

VAROVÁNÍ: Elektrické kontakty nebo konektory nečistěte bělidlem.

### 4.3 POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

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

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

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

### 4.4 DEZINFEKCE

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

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

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte sterilizaci při vysoké teplotě.

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

Vizuální kontrola:

Zkontrolujte, zda není zařízení poškozeno.

Kontrola funkce :

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

### 5. SPECIFIKACE A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V tomto oddíle jsou uvedeny specifikace a bezpečnostní normy výrobku.

## 5.1 SPECIFIKACE

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

### Technické specifikace

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

### Provozní podmínky

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

### Podmínky přepravy a skladování:

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

#### Doba ohřevu zařízení

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

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

### 5.2 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

| Problém                  | Možná příčina                                                                                                      | Řešení problémů                                                                                                                    |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selhání při zapnutí      | Nízká úroveň nabití baterie                                                                                        | Vyměňte novou baterii                                                                                                              |
| Žádný zvuk               | Nízká hlasitost                                                                                                    | Zvyšte hlasitost                                                                                                                   |
| Srdce plodu nelze nalézt | <ul style="list-style-type: none"><li>● Nízká hlasitost</li><li>● Není nanesen spojovací materiál</li></ul>        | <ul style="list-style-type: none"><li>● Zvyšte hlasitost</li><li>● Naneste spojovací prostředek nebo vodu</li></ul>                |
| Nízká citlivost          | <ul style="list-style-type: none"><li>● Nesprávné umístění sondy</li><li>● Není nanesena spojovací látka</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>● Upravte umístění sondy</li><li>● Naneste správné množství spojovacího prostředku</li></ul> |

#### Informace o EMC

1. VAROVÁNÍ: Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v jejich vzájemné blízkosti, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.
2. VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.
3. VAROVÁNÍ: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12

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

**Tabulka 1**

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

**Tabulka 2**

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

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

**Tabulka 3**

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

**Tabulka 4**

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

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

## 6. KONTAKTNÍ INFORMACE

### 6.1 Intenzita a bezpečnost ultrazvuku

#### 6.1.1 Ultrazvuk v medicíně

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

#### 6.1.2 Vysvětlení MI/TI

##### 6.1.2.1 MI (mechanický index)

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



### 6.1.2.2 TI (tepelný index)

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

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

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

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

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

### 6.1.3 Omezení ultrazvukového výkonu

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

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

## 6.2 Prohlášení

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

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

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

## 6.3 Výrobce

Výrobce: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

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

Tel: +86-755-26696279

E-mail: [info@jumper-medical.com](mailto:info@jumper-medical.com)

Webové stránky: [www.jumpermed.com](http://www.jumpermed.com)

[www.jumper-medical.com](http://www.jumper-medical.com)

#### 6.4 Autorizovaný evropský zástupce



MedPath GmbH

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

# AngelSounds



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

E-mail: [info@jumper-medical.com](mailto:info@jumper-medical.com)

Website: [www.jumpermed.com](http://www.jumpermed.com)  
[www.jumper-medical.com](http://www.jumper-medical.com)

#### **Dodavatel/Distributor**

Sunnysoft s.r.o.  
Kovanecká 2390/1a  
190 00 Praha 9  
Česká republika  
[www.sunnysoft.cz](http://www.sunnysoft.cz)

# AngelSounds

## User Manual Fetal Doppler

Model: JPD-200S

Manual Version: 3.0 Issuing Date: 2024.4

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

### SECTION 1: INTRODUCTION

#### 1.1 PACKING LIST

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

#### 1.2 PRODUCT DESCRIPTION

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

#### 1.3 OPERATING PRINCIPLE

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

### SECTION 2: SAFETY GUIDANCE

#### 2.1 INTENDED USE

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

#### 2.2 INDICATIONS FOR USE

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

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

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

#### 2.3 CONTRAINDICATIONS FOR USE

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

#### 2.4 NOTE FOR HOME USE

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

#### 2.5 SAFETY TERMS AND CONDITIONS

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

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

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

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

### 2.6 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS

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

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

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

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

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

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

**WARNING:** The effects caused by pets, pests or children

**WARNING:** Use only Approved Equipment

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

**WARNING:** Adjacent and/or Stacked Equipment

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

### 2.7 SYMBOL DESCRIPTIONS

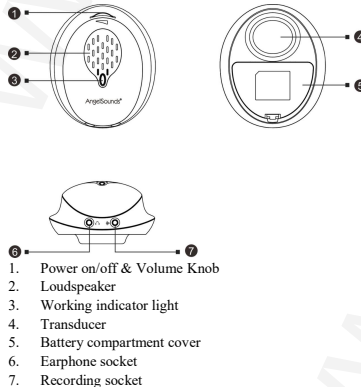
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

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

### SECTION 3: USING THE PRODUCT

This section provides the description for operation.

#### 3.1 PRODUCT STRUCTURE



#### 3.2 OPERATE KNOB AND INDICATOR LIGHT

##### 3.2.1 Power on/off

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

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

#### 3.2.2 Volume adjustment

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

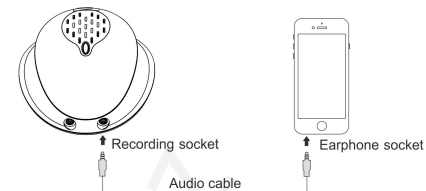
### 3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

#### 3.3.1 Earphone socket

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

#### 3.3.2 Recording socket

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



### 3.4 INSTALLING THE BATTERY

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



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

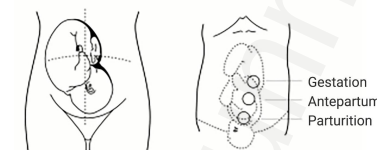
### 3.5 DESCRIPTIONS OF THE INDICATOR STATES

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

#### 3.6 USING PRODUCT TO DETECT

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

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



### 3.7 USE OF THE FETAL DOPPLER ALONE

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

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

### 3.8 CONNECTING THE DEVICE TO THE SMARTPHONE VIA AUDIO CABLE

#### Software Downloading:

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

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

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

**Software Usage:** Detailed see software operation manual.

## SECTION 4: MAINTENANCE & CLEANING AND DISINFECTION

### 4.1 MAINTENANCE

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

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

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

### 4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

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

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

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

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

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

### 4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

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



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



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

### 4.4 DISINFECTION

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

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

**WARNING:** Don't use high temperature sterilizing process.

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

Visual Check: Check if the Device is damaged;

Function Check:

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

## SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

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

### 5.1 SPECIFICATIONS



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

#### Technical Specifications

|                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acoustic working frequency: 3.0MHz                                                                                         |
| Ultrasonic emitting power: <20mW                                                                                           |
| Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the transducer: ≥90dB                                          |
| Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure: <0.1MPa                                                                      |
| Effective area of the ultrasonic transducer active element: 7.4cm <sup>2</sup>                                             |
| The acoustic coupling medium for normal use: pH 5.5-8, Acoustic impedance: 1.5*10 <sup>6</sup> -1.7*10 <sup>6</sup> Pa·s/m |
| Audio Output Power: <0.2 W; Audio out socket: Φ3.5mm                                                                       |
| Battery Voltage: 6LR61 9V                                                                                                  |
| Safety type: Internally powered equipment, type BF applied part                                                            |
| Waterproofing grade: IP22                                                                                                  |
| Weight of the main product: 0.15kg (including battery)                                                                     |
| Dimension: 100mm×85mm×50mm                                                                                                 |

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: P <1MPa; I<sub>SA</sub><20mW/cm<sup>2</sup>; I<sub>PTA</sub><100mW/cm<sup>2</sup>

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<br>●The coupling agent is not coated               | ●Increase the volume<br>●Coat the coupling agent or water             |
| Low sensitivity             | ●Incorrect probe location<br>●The coupling agent is not coated | ●Adjust the probe location<br>●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<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air                                                                                                                 | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4                                                       | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines                                                                                                   | Not applicable                                   |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                 | ± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines<br>± 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°<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°<br>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<br>0.15 MHz to 80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz | Not applicable   |
| Radiated RF IEC 61000-4-3              | 10V/m<br>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<br>745 MHz<br>780 MHz    | **Pulse Modulation: 217Hz     | 0.2 W         | 9 V/m          | 9 V/m            |
|                                                                                      | 810 MHz<br>870 MHz<br>930 MHz    | **Pulse Modulation: 18Hz      | 2 W           | 28 V/m         | 28 V/m           |
|                                                                                      | 1720 MHz<br>1845 MHz<br>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<br>5500 MHz<br>5785 MHz | **Pulse Modulation: 217Hz     | 0.2 W         | 9 V/m          | 9 V/m            |

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

## SECTION 6: CONTACT INFORMATION

### 6.1 Ultrasound Intensity and Safety

#### 6.1.1 Ultrasound in Medicine

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

#### 6.1.2 Explanation of MITI

##### 6.1.2.1 MI (Mechanical Index)

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

##### 6.1.2.2 TI (Thermal Index)

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

#### 6.1.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: Pr<1MPa; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20mW/cm<sup>2</sup>; I<sub>SPA</sub><100mW/cm<sup>2</sup>.

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

### 6.2 Statement:

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

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

### 6.3 Manufacturer

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

### 6.4 Authorized European Representative

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

# AngelSounds



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