

JPD-100S9

CE 0598

AngelSounds®

Fetální doppler NÁVOD K POUŽITÍ

Verze příručky: 3.0

Datum vydání: 2024.4

Informace o výrobku

Název výrobku: Model: Fetální doppler

JPD-100S9

Výrobce: Ltd., Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.

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

Oddíl 1 : Úvod

1.1 Popis produktu

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 plodu.

1.2 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 (bpm = tep za minutu).

1.3 Zamýšlené použití

Fetální doppler JPD-100S9 je ruční, bateriově napájený zvukový doppler, který se používá k detekci srdečních ozvě plodu. Zamýšleným uživatelem je těhotná žena.

1.4 Indikace k použití

Přístroj je ultrazvukový detektor srdečního tepu plodu, který dokáže detekovat srdeční frekvenci plodu. Vestavěný reproduktor přístroje umožňuje poslech srdečního tepu plodu. Výrobek se obvykle používá u plodu staršího 16 týdnů. Normální rozsah srdeční frekvence plodu: 110bpm-160bpm.

Poslech SFH:

Operátor může poslouchat zvuk srdečního tepu plodu z náhlavní soupravy.

Záznam zvuku:

Zvuk srdečních tepů plodu lze zaznamenat pomocí záznamníku, který je připojen k výrobku. Jako bezpečnostní doporučení, že může být připojen pouze se záznamníkem, který splňuje bezpečnostní požadavky normy IEC 60601-1.

1.5 Kontraindikace použití

Přístroj nemá při správném podání žádné vedlejší účinky a zbytkové riziko je přijatelné.

1.6 Poznámka pro domácí použití

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

Oddíl 2 : Bezpečnostní pokyny

2.1 Bezpečnostní podmínky

Níže uvedená signální slova (vlevo) označují kategorie potenciálního nebezpečí. Definice jednotlivých kategorií jsou následující:



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



VAROVÁNÍ: Toto upozornění uvádí nebezpečí, která mohou způsobit vážné zranění nebo smrt.



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

2.2 Popisy bezpečnostních upozornění

Níže je uveden seznam bezpečnostních upozornění pro tento výrobek, která se objevují v této části a v celém návodu. Tato bezpečnostní upozornění si musíte přečíst, porozumět jim a dbát na ně 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 monitorovacích kabelů.
◆	Toto zařízení neupravujte bez autorizace výrobce.
◆	Prach, světlo mohou ovlivnit bezpečnost a výkon přístroje.
◆	Znehodnocené senzory a elektrody nebo uvolněné elektrody, které mohou zhoršit výkon nebo způsobit jiné problémy.
◆	Účinky způsobené domácími zvířaty, škůdci nebo dětmi
◆	Používejte pouze schválené vybavení Nepoužívejte jiné baterie, gel, kabely nebo volitelné vybavení, než které schválil výrobce a které by mohlo způsobit poruchu funkce výrobku. nesprávně během záchranné akce.
◆	Sousední a/nebo stohované 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 ukládan na sebe, pokud je to nutné, měl by být pozorován, aby se ověřila jeho normální funkce v uspořádání, ve kterém bude používán.
 POZOR	
◆	Zkontrolujte, zda zařízení nemá viditelné známky poškození, které může před použitím ovlivnit bezpečnost personálu nebo schopnost zkoumání. Pokud je zjištěno poškození, doporučuje se výměna.
◆	Povrch sondy, který je v kontaktu s pacientem, může způsobovat nepříjemné pocity kvůli problémům s biokompatibilitou. Spojovací medium může u uživatele vyvolat kožní alergie. Pokud se u pacienta vyskytnou nepříjemné pocity nebo alergické reakce, je třeba okamžitě přerušit používání a. v případě vyhledat lékařskou pomoc.
◆	Drát sondy neomotávejte, aby nedošlo k udušení.
◆	Nedotýkejte se pacienta, napájecího portu a sondy .
◆	Tento výrobek se nedoporučuje používat na lodích a v letadlech.

◆	Fetální doppler a baterie uchovávejte mimo dosah dětí, aby si s nimi nehrály. V případě, že dítě náhodou spolkne baterii, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
◆	Extrémní teploty/vlhkosti/tlaku Vystavení výrobku extrémním podmínkám prostředí mimo jeho provozní parametry může ohrozit jeho správnou funkci.
◆	Likvidace baterií Baterii recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s místními zákony. Abyste zabránili nebezpečí požáru a výbuchu, baterii nespalujte.
◆	Možná citlivost na rádiové frekvence (RF) Rádiová citlivost mobilních telefonů, CB vysílaček a FM vysílaček může způsobit rušení výrobku. Nepoužívejte bezdrátové radiotelefony v blízkosti výrobku - vypněte napájení radiotelefonu a dalších podobných zařízení v blízkosti výrobku.
◆	Prohlášení o systémech Zařízení připojené k výrobku musí být certifikováno podle příslušných norem IEC (IEC 60601-1 pro zdravotnické přístroje).
◆	Roztoky pro čištění krytu Při dezinfekci pouzdra použijte neoxidující dezinfekční prostředek, například čistící roztok na bázi amonných solí nebo glutaraldehydu, aby nedošlo k poškození kovových konektorů.
◆	Prostředí použití Výrobek je určen pro použití v interiéru. Provozovatel musí před použitím potvrdit, že prostředí použití splňuje požadované specifikace provozního prostředí.
◆	Chladné prostředí Pokud je výrobek skladován v prostředí s teplotou nižší než teplota provozní teploty, je třeba nechat přístroj před použitím zahřát na potřebnou provozní teplotu.
◆	Přístroj nepoužívejte s vysokofrekvenčním chirurgickým vybavením.

2.3 Symboly

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

Symbol	Popis
	Přečtěte si návod k použití výrobku a/nebo jeho příslušenství.
	Zdravotnický prostředek
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.
	Datum výroby
	Informace o výrobcí
	Skladovací teplota
	Vlhkost
	Atmosférický tlak
	Tento výrobek je v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745.
	Typ BF aplikovaná část
	Varovné informace
	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

Oddíl 3 : Začínáme

Tato část obsahuje informace o vybalení a nastavení produktu.

3.1 Kontrola vybalení

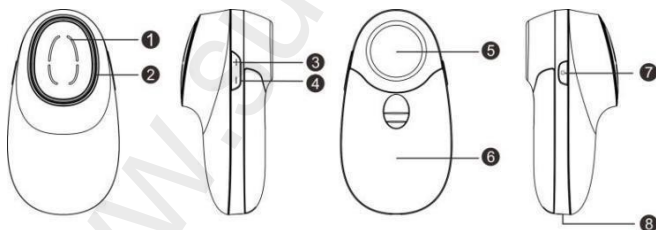
Před použitím pečlivě otevřete balení, zkontrolujte, zda je k dispozici veškeré příslušenství a zda nedošlo k poškození některé součásti během přepravy, a proveďte instalaci a provoz podle tohoto návodu k použití. V případě jakéhokoli poškození nebo problému s provozem, obraťte se na prodejce nebo přímo na společnost Jumper. Při reklamaci budete potřebovat následující informace: model zařízení, sériové číslo, datum nákupu a vaše kontaktní údaje a adresu.

3.2 Balicí seznam:

Nč.	Název	Poznámka
1	Fetální doppler× 1	
2	Uživatelská příručka× 1	
3	Baterie× 1	9V
4	Spojovací prostředek (medium) × 1	volitelné
5	Uživatelská příručka JUMPER Health× 1	

Oddíl 4 : Vzhled a struktura

4.1 Vzhled



① Reproduktor

② Kontrolka provozu

③ Tlačítko zvýšení hlasitosti

④ Tlačítko pro snížení hlasitosti

⑤ Ultrazvukový měnič

⑥ Kryt baterie

⑦ Tlačítko zapnutí/vypnutí napájení
Power on/off

⑧ Konektor pro sluchátka

4.2 Ovládací prvky a indikátory

Tlačítko zapnutí/vypnutí (Power on/Off) - slouží k zapnutí nebo vypnutí fetálního dopleru.

Kontrolka provozu - Stiskněte tlačítko "Power on/off" a podržte asi 2 sekundy, zařízení se zapne, když se kontrolka rozsvítí zeleně.

V zapnutém stavu stiskněte tlačítko "Power on/off" a podržte asi 2 sekundy, zařízení se vypne, když se pracovní kontrolka rozsvítí oranžově.

Reproduktor - slouží k reprodukci zvuků srdečního tepu plodu.

Tlačítko zvýšení/snížení hlasitosti - slouží ke změně hlasitosti. Stiskněte tlačítko "Zvýšení hlasitosti", hlasitost zvuku se zvýší. Naopak stisknutím tlačítka "Snížení hlasitosti" se hlasitost zvuku sníží.

Záznamový konektor/pro sluchátka - slouží k připojení smartphonu pomocí záznamového kabelu.

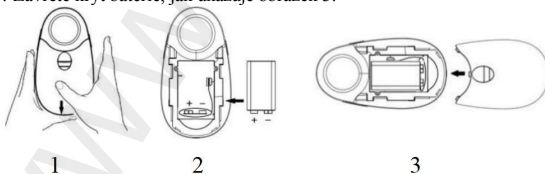
Ultrazvukový snímač - Část, která se dotýká břicha maminky a snímá zvuky srdečního tepu, kopání a pohyby plodu.

Kryt baterie - slouží k přístupu k baterii.

Oddíl 5 : Provoz

5.1 Instalace a výměna baterie

1. Vyjměte kryt baterie, jak ukazuje obrázek 1.
2. Protáhněte drát podél pravé strany a dole umístěte svorku baterie, jak ukazuje obrázek 2. Při umísťování baterie se ujistěte, že "+" a "-" odpovídají.
3. Zavřete kryt baterie, jak ukazuje obrázek 3.



Poznámky:

- Před instalací baterie do přístroje Fetal Doppler nezapomeňte odstranit její ochranný průhledný obal.
- Pokud fetální doppler přestane fungovat nebo se nezapne, vyměňte baterii za novou.
- Pokud baterii nepoužíváte, uchovávejte ji v chladném a suchém prostředí.
- Pokud nepředpokládáte, že budete přístroj používat delší dobu, vyjměte z něj baterii, abyste ochránili fetální doppler i baterii.
- Typ baterie je alkalická 9V.
- Když se baterie vybije, řádně ji zlikvidujte.

5.2 Stáhněte si aplikaci JUMPER Health do chytrého telefonu

5.2.1 Stáhněte si a nainstalujte aplikaci "JUMPER Health".

- Naskenujte QR kód a stáhněte aplikaci
- Stáhněte si aplikaci v obchodě APP Store nebo Google Market zadáním klíčového slova "JUMPER Health".

Poznámky: Tato aplikace podporuje iOS 7.0 a novější verze a Android 4.3 a novější verze.

Kromě toho musí hardware chytrého telefonu podporovat Bluetooth 4.0.



JUMPER Health
Download APP with



5.2.2 Připojení fetálního doppleru k chytrému telefonu pomocí nahrávacího kabelu

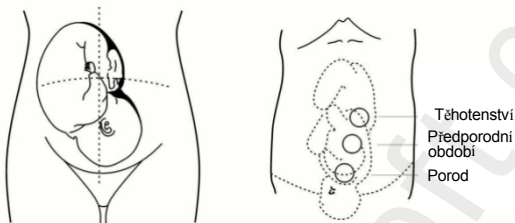
Nejprve zasuněte jeden konec nahrávacího kabelu do nahrávacího konektoru a poté druhý konec do konektoru pro sluchátka.



5.3 Zjišťování srdečního tepu plodu

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 rozmezí srdeční frekvence plodu je 110 - 160 bpm. Během vyhledávání srdce plodu se může objevit abnormální hodnota FHR.



5.4 Zaznamenávání srdečního tepu vašeho dítěte

Doporučujeme a vyzýváme vás, abyste si zvuk tlukotu srdce svého dítěte nahráli na chytrý telefon. Je to nádherný zvuk, o který se můžete podělit s rodinou a přáteli. Bude to také úžasná vzpomínka, kterou můžete sdílet se svým dítětem, až vyroste. Po připojení fetálního doppleru vyhledejte srdeční tep dítěte a začněte nahrávat. Možná budete muset zesílit tlačítko pro zvýšení hlasitosti přístroje, abyste dosáhli co nejlepšího záznamu.

Tip: Nahrajte si v této době také tlukot srdce matky a přehrajte si ho pro uklidnění novorozence v dětském pokoji. Nebylo by lepší místo obecného bílého šumu použít tlukot srdce matky dítěte?

Sdílejte svůj záznam na sociálních sítích.

Sdílejte pořízenou nahrávku s rodinou a přáteli na svých sociálních sítích, jako je Facebook nebo Twitter.

Oddíl 6 : Údržba a čištění a dezinfekce

6.1 Údržba

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

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

- Vizuální kontrola
- Vyčistěte výrobek a jeho příslušenství
- Kontrola stavu baterie
- Testování výkonu výrobku
- Pokud baterii delší dobu nepoužíváte, vyjměte ji.
- 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.

6.2 Čisticí prostředky a příslušenství

K čištění vnějších povrchů výrobku lze použít následující čisticí prostředky.

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

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

UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se míchání dezinfekčních roztoků (např. bělidla a čpavku), protože by mohlo dojít ke vzniku nebezpečných plynů.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte kyselé, alkalické nebo žíravé čisticí prostředky.

VAROVÁNÍ: Nečistěte elektrické kontakty nebo konektory bělidlem.

6.3 Pokyny k čištění

1. Před čištěním vypněte.
2. Před čištěním odstraňte všechny ulpělé nečistoty (kapesníky, tekutiny atd.) a před použitím čisticího roztoku je důkladně otřete hadříkem navlhčeným vodou.

3. Při čištění je neponořujte. Vnější povrch přístroje udržujte čistý a zbavený prachu a nečistot, vnější povrch přístroje čistěte suchým měkkým hadříkem, v případě 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 příslušenství fenolickými sloučeninami. Nepoužívejte abrazivní nebo hořlavé čisticí prostředky. Výrobek ani příslušenství nesterilizujte párou, v autoklávu ani plynem.

UPOZORNĚNÍ: Čisticí kapaliny: Neponořujte výrobek do kapalin a nelijte do něj nebo na něj čisticí kapaliny.

6.4 Dezinfekce

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

VAROVÁNÍ: 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 dalším použitím na výrobce a požádejte ho o servis.

Položka ke kontrole	Metoda kontroly
Vizuální kontrola	Zkontrolujte, zda není poškozena dopplerovská sonda a hostitelský počítač.
Kontrola funkce	1. Zkontrolujte, zda lze Dopplerův přístroj správně zapnout nebo vypnout; 2. Zkontrolujte, zda obrazovka funguje normálně; 3. Třením povrchu rukou zkontrolujte, zda Doppler správně přenáší zvuk.

Oddíl 7 : Technické specifikace

V této části jsou uvedeny specifikace a bezpečnostní normy výrobku.

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

Název produktu: Fetální doppler
Režim: JPD-100S9
Fyzické rozměry: Velikost: 119 × 65 × 54 mm Hmotnost: 155 g ± 5 g (včetně baterie)
Klasifikace: Opatření proti elektrickému šoku: Vnitřně napájené zařízení Stupeň ochrany proti elektrickému šoku: Typ BF aplikovaná 
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody: IP22
Režim provozu: Nepřetržitý provoz
Životnost výrobku: 5 let
Baterie: 6LR61 9V, Doba nepřetržitého provozu > 4hodiny
Zvukový výstup: Výstupní výkon zvuku: <0,2 W, výstupní zásuvka zvuku: Ø3,5 mm
Technické parametry: - Akustická pracovní frekvence: 2,5 MHz ± 5% - Celková citlivost ve vzdálenosti 200 mm od čelní strany snímače ≥ 90 dB - Prostorový-špičkový-časový-špičkový (Spatial-peak temporal-peak) akustický tlak: < 1 MPa - Výstupní výkon: < 20 mW - Účinná plocha aktivního prvku ultrazvukového snímače: 1,57 cm² ± 15% - Akustické spojovací médium pro běžné použití: ph: 5,5 - 8,0 - Akustická impedance: ≤ 1,7×10⁵ g /cm²s
Výkonnost: Vhodné těhotenství: 16. gestační týden nebo později Rozsah měření FHR: 50 -210 bpm (tep za minutu) Rozlišení: Rozlišení: 1 bpm Přesnost: ± 2 bpm
Požadavky na životní prostředí: Provozní podmínky: Teplota: 5 - 40 °C

Vlhkost: $\leq 80\%$ relativní vlhkosti, nekondenzující
Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa
Skladovací a přepravní podmínky:
Teplota: (-20) - 55 °C
Vlhkost: 10 - 93 % relativní vlhkosti, nekondenzující
Atmosférický tlak: 50 kPa až 106 kPa

Doba ohřevu zařízení

- doba potřebná k tomu, aby se zařízení zahřálo z minimální skladovací teploty mezi jednotlivými použitími, dokud není připraveno k zamýšlenému použití: 30min.
- doba potřebná k tomu, aby se zařízení mezi jednotlivými použitími ochladilo z maximální skladovací teploty, dokud není připraveno k zamýšlenému použití: 30min.

Oddíl 8 : Často kladené dotazy k produktům

Jednotka se nezapne - Zkontrolujte, zda je nainstalována nová baterie a zda je napájení. Zkontrolujte, zda je konektor baterie zcela připojen ke svorkám baterie. Zkontrolujte, zda jste z baterie odstranili průhledný ochranný obal.

Kontrolka provozu svítí oranžově - Zkontrolujte, zda je vložena nová baterie.

Z reproduktoru nevychází žádný zvuk - Zkontrolujte, zda je nainstalována nová baterie a zda svítí kontrolka funkčnosti. Nezapomeňte zvýšit hlasitost pomocí tlačítka Zvýšení hlasitosti.

Z reproduktoru vychází nepříjemný hluk - Zkontrolujte, zda je nainstalována nová baterie. Slabá baterie může způsobovat hluk. Rušení mohou způsobovat blízká elektronická zařízení (např. vysokofrekvenční elektronika, mobilní telefony, bezdrátové telefony atd.). Ujistěte se, že je mezi sondou a břichem dostatek spojovacího gelu. Při přesouvání sondy z jednoho místa na břiše na druhé vzniká určitý mírný šum, který se díky dostatečnému mazání výrazně snižuje.

Jak brzy mohu slyšet dítě - Fetální doppler doporučujeme používat po 16. týdnu těhotenství. Předtím existuje mnoho proměnných, které vám ještě nemusí umožnit slyšet vaše miminko. Mějte na paměti, že miminko je před 16. týdnem ještě maličké. Fetální doppler funguje spíše jako laserové ukazovátko než reflektor v tom smyslu, že

dítě uslyšíte, až bude dobře nastavené. "Zorné pole" pro detekci dítěte je však malé, jako laserové ukazovátka, takže pokud se mírně odchýlíte, dítě "přehlédnete". Jak miminko každý týden roste, schopnost najít miminko je stále snazší a snazší.

Po 16. týdnu je pro mě obtížné dítě najít - Nejprve zkontrolujte, zda slyšíte tlukot vlastního srdce, abyste se ujistili, že přístroj funguje správně. Pokud neslyšíte tlukot vlastního srdce, je něco špatně a měli byste nejprve odstranit problémy, než se pokusíte najít tep dítěte. Ujistěte se, že používáte dostatečné množství lubrikačního gelu. Na břicho matky příliš netlačte. Pokud jste nenašli optimální umístění sondy, abyste slyšeli tlukot srdce dítěte, dejte si den pauzu a zkuste to později znovu. Zpomalte pohyb sondy na břicho, abyste snáze slyšeli srdeční tep, až najdete správné umístění. Dítě se někdy může nacházet za placentou, což znesnadňuje jeho nalezení, zkuste to později znovu.

Kryt baterie nedrží nasazený - Pro pomoc si přečtěte podrobné pokyny k výměně krytu baterie.

Jak zaznamenávat srdeční tep - Přečtěte si pozorně návod k použití přístroje JUMPER Health.

Dodatek 1 Informace o EMC

1. **UPOZORNĚNÍ:** Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, 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 periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části ME zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo ke zhoršení výkonu tohoto zařízení."

Tabulka 1

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

Tabulka 2

prohlášení - elektromagnetická odolnost		
Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rychlý elektrický přechodový jev/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se
Přepětí IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± vedení 1 kV k vedení. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV k uzemnění	Nevztahuje se
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Nevztahuje se

Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.		

Tabulka 3

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

Tabulka 4

prohlášení - NEBEZPEČÍ působení blízkých polí z bezdrátových komunikačních zařízení RF					
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC60601				Úroveň shody
	Frekvence testů	Modulace	Maximální výkon	Úroveň odolnosti	
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulsní modulace: 18Hz	1,8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz odchylka: 1kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsní modulace: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsní modulace: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsní modulace: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsní modulace: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsní modulace: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Poznámka* - Jako alternativu k modulaci FM lze použít pulzní modulaci 50 % při 18 Hz, protože sice nepředstavuje skutečnou modulaci, ale byla by nejhorším možným případem. Poznámka** - Nosná musí být modulována signálem čtvercové vlny se střídavým cyklem 50 %.					

Dodatek 2 Intenzita a bezpečnost ultrazvuku

2.1 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.

2.2 Vysvětlení MI/TI

2.2.1 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.

2.2.2 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.

2.3 Omezení ultrazvukového výkonu

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

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

Prohlášení:

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

V případě potřeby pomoci 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.

Poprodejní servis

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

E-mail: info@jumper-medical.com

Webové stránky:

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

Poštovní směrovací číslo: 518103

Zplnomocněný evropský zástupce:



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Mnichov, Německo

Dodavatel/Distributor

Sunnysoft s.r.o.

Kovanecká 2390/1a

190 00 Praha 9

Česká republika

www.sunnysoft.cz

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

JPD-100S9

CE 0598

AngelSounds®

Fetal Doppler

INSTRUCTION MANUAL

Manual Version: 3.0

Issuing Date: 2024.4

Product information

Product Name: Fetal Doppler

Model: JPD-100S9

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

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

Copyright

Copyright 2016. All rights reserved.

Statement

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

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

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

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

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

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

Section 1 : Introduction

1.1 Product description

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

1.2 Operating principle

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

1.3 Intended use

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

1.4 Indication for use

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

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

Listen to SFH:

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

Audio record:

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

1.5 Contraindications for Use

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

1.6 Note for home use

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

Section 2 : Safety guidance

2.1 Safety terms and conditions

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



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



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



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

2.2 Safety alert descriptions

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

 DANGER	
◆	Fire and Explosion Hazard Do not operate the product in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.
 WARNING	
◆	Strangulation resulting from baby or child entanglement in monitoring cables.
◆	Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
◆	Dust, light may affect the safety and performance of the instrument.
◆	Degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.
◆	The effects caused by pets, pests or children
◆	Use only Approved Equipment Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by manufacturer which may cause the product to function improperly during a rescue.
◆	Adjacent and/or Stacked Equipment The Product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
 CAUTION	
◆	Check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect personnel's safety or examining capability before use. If damage is detected, replacement is recommended.
◆	The surface of the probe in contact with the patient may cause discomfort due to biocompatibility issues. The coupling agent may cause skin allergies in users. If the patient experiences any discomfort or allergic reactions, usage should be immediately discontinued and medical attention sought if necessary.
◆	Do not wrap the probe wire to avoid suffocation.
◆	Don't touch patient, power port ,and probe at the same time.
◆	This product is not recommended for use on ships and aircraft.

◆	Please keep the Fetal Doppler and batteries out of the reach of children to prevent them from playing with them. In the event that a child accidentally swallows a battery, seek immediate medical attention.
◆	Temperature/Humidity/Pressure extremes Exposing the Product to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the Product to function properly.
◆	Battery Disposal Recycle or dispose of the battery in accordance with the local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.
◆	Possible Radio Frequency (RF) Susceptibility RF susceptibility from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the product. Do not operate wireless radiotelephones in the vicinity of the Product – turn power OFF to the radiotelephone and other like equipment near the Product.
◆	Systems Statement Equipment connected to the product must be certified to the respective IEC Standards (IEC 60601-1 for medical equipment).
◆	Case Cleaning Solutions When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or glutaraldehyde based cleaning solution, to avoid damage to the metal connectors.
◆	Environment of use The product is designed for indoor use. Operator must confirm that the environment of use meets the required operating environmental specifications before using.
◆	Cold Environments If the product is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before using.
◆	Do not use the device with HF surgical equipment.

2.3 Symbols

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

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

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

Section 3 : Getting started

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

3.1 Unpacking check

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

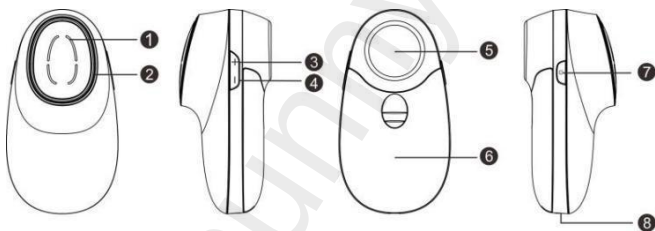
damage or operation problem, please contact the dealer or contact Jumper directly. You will need the following information when making your claim: device model, serial number, purchase date, and your contact information and address.

3.2 Packing list:

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

Section 4 : Appearance and structure

4.1 Appearance



① Loudspeaker

② Working indicator light

③ Volume up button

④ Volume down button

⑤ Ultrasound transducer

⑥ Battery cover

⑦ Power on/off button

⑧ Headphone jack

4.2 Controls and Indicators

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

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

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

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

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

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

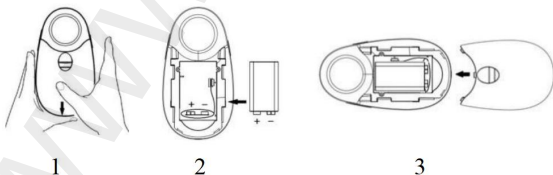
Ultrasound transducer - The part that touches the mommy's belly to detect the sounds of the fetal heartbeat, kicks and movements.

Battery Cover - Used to access the battery.

Section 5 : Operation

5.1 Installing and Replacing the battery

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



Notes:

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

5.2 Download a APP of JUMPER Health on a smartphone

5.2.1 Download and install a APP of "JUMPER Health"

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

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

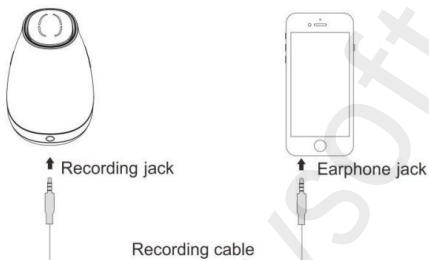


JUMPER Health
Download APP with



5.2.2 Connect the Fetal Doppler to a smartphone via recording cable

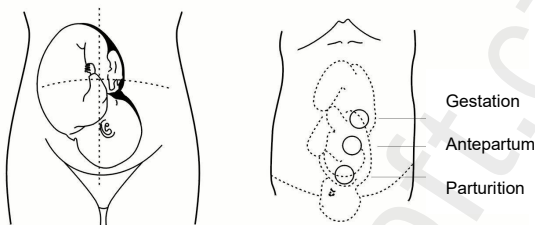
Insert one end of the recording cable into recording jack first, and then insert the other end into earphone jack.



5.3 Detecting fetal heartbeat

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

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



5.4 Recording your Baby's Heartbeat

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

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

Share your Recording on Social Media

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

Section 6 : Maintenance and cleaning and disinfection

6.1 Maintenance

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

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

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

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

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

6.2 Cleaning product and accessories

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

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

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

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

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

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

6.3 Cleaning instructions

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

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

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

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

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

6.4 Disinfection

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

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

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process.

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

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

Section 7 : Technical specifications

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

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

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

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

Equipment heating time

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

Section 8 : Product FAQs

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Appendix 1 EMC information

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

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

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

Table 1

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

Table 2

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

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

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

Table 4

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

Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

Appendix 2 Ultrasound intensity and safety

2.1 Ultrasound in medicine

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

2.2 Explanation of MI/TI

2.2.1 MI (Mechanical Index)

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

2.2.2 TI (Thermal Index)

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

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

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

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

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

2.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: $P_r < 1 \text{ MPa}$; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$.

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

Statement:

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

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

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

After-sale Service

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

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

Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

Postal Code: 518103

Authorized European Representative:



MedPath GmbH

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

AngelSounds®



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

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

Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com