

JPD-100S (mini)



# AngelSounds®

## Detector Fetal

INSTRUCCIONES



Manual Version: V1.6

## **Información del producto**

Nombre del producto: Detector fetal

Modelo: JPD-100S (mini)

Fabricante: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Dirección: Edificio D, No. 71, Xintian Road, Calle Fuyong,

Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

## **Copyright**

Derechos de autor 2016. Todos los derechos reservados.

## **Declaración**

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. posee los derechos de autor de este libro de instrucciones no público.

Sin la autorización de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, ningún individuo u organización podrá copiar, modificar o traducir este libro.

Todos los contenidos descritos en este libro son coherentes con la situación real del producto relacionado.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. se reserva el derecho de revisar todos los contenidos de este libro si es necesario, sin previo aviso.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd se reserva el derecho de la interpretación final de este libro.

"ANGELSOUNDS" es la marca registrada de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Las palabras clave que se muestran a continuación, a la izquierda, identifican las categorías de peligro potencial.

La definición de cada categoría es la siguiente:



**PELIGRO:** Esta alerta identifica los peligros que causarán lesiones personales graves o la muerte.



**ADVERTENCIA:** Esta alerta identifica los peligros que pueden causar lesiones personales graves o la muerte.



**PRECAUCIÓN:** Esta alerta identifica los peligros que pueden causar lesiones personales menores, daños al producto o daños a la propiedad.

**NOTA:** La etiqueta indica a qué debe prestar atención.

## **Tabla de contenido**

<b>SECCIÓN 1: INSTRUCCIONES</b> .....	1
1.1 INFORMACIÓN DE CONTACTO .....	1
1.2 INDICACIONES DE USO .....	2
1.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	2
1.4 FUNCIONAMIENTO .....	3
1.5 CONTRAINDICACIONES DE USO .....	3
1.6 EFECTOS ADVERSOS .....	3
<b>SECCIÓN 2: GUÍA DE SEGURIDAD</b> .....	3
2.1 DESCRIPCIONES DE ALERTA DE SEGURIDAD .....	4
2.2 SÍMBOLOS .....	6
<b>SECCIÓN 3: CÓMO EMPEZAR</b> .....	7
3.1 DESEMBALJE E INSPECCIÓN .....	7
<b>SECCIÓN 4: CONTROLES E INDICADORES</b> .....	8
4.1 APARIENCIA .....	8
4.2 INDICADOR.....	8
4.3 MANDO .....	9
4.4 ENCHUFE .....	9
4.5 BATERÍA .....	9
<b>SECCIÓN 5: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN</b> .....	9
5.1 PREPARACIÓN .....	9
5.2 DETECCIÓN .....	11
5.3 GRABACIÓN .....	11
<b>SECCIÓN 6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b> .....	12
6.1 MANTENIMIENTO .....	12
6.2 INSPECCIÓN VISUAL .....	13
6.3 PRODUCTO DE LIMPIEZA Y ACCESORIOS .....	14
6.4 DESINFECCIONES .....	15
6.5 RECICLAJE DE BATERÍAS .....	15
6.6 SERVICIO DE REPARACIÓN AUTORIZADO .....	15
<b>SECCIÓN 7: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b> .....	16
<b>SECCIÓN 8: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b> .....	18
<b>APÉNDICE A INFORMACIÓN DE EMC</b> .....	18

## SECCIÓN 1: INSTRUCCIONES

Familiarícese con los controles y cómo usar el producto adecuadamente antes de operarlo.



**PRECAUCIÓN:** La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico o practicante licenciado por la ley estatal en el que practique el uso u ordene el uso del dispositivo.



**PRECAUCIÓN:** No debe utilizarse en aplicaciones de soporte vital o de mantenimiento de la vida



**PRECAUCIÓN:** No puede reemplazar al monitor fetal profesional, cuando la frecuencia cardíaca fetal es anormal, o no puede encontrar el corazón fetal, no puede sentir el movimiento fetal, la mujer embarazada debe ir inmediatamente al hospital para buscar la ayuda del doctor.

### 1.1 Información de contacto

#### **Fabricante:**

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;

#### **Dirección del fabricante:**

Edificio D, No. 71, Xintian Road, Calle Fuyong, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Tel.: +86-755-26696279

Fax: +86-755-26852025

Página web: <http://www.jumper-medical.com>



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Representante Legal en la UE/  
Legal Representative inside EU:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

Agente de los Estados Unidos: David Hwang  
Nombre de la Compañía MID-LINK  
INTERNATIONAL Co.,  
Dirección : 3303 Belmont River Lane, Katy,  
X,77494 Teléfono: 713-505-3208

Fax: 240-238-7587

Correo electrónico: info@mid-link.net

### **Información para pedidos:**

Para pedir un instrumento ultrasónico adicional o accesorios:

En todo el mundo

Sitio web: <http://www.jumper-medical.com>

### **Servicio de atención al cliente:**

Para recibir atención al cliente:

EE.UU. y Canadá Fuera de EE.UU. y Canadá

713-505-3208 + 86 755 26696279

240-238-7587 (Fax) + 86 755 26852025 (Fax)

Correo electrónico: info@mid-link.net Email:info@jumper-medical.com

## **1.2 Indicación de uso**

El **Detector fetal** AngelSounds JPD-100S (mini) es una prescripción de un médico licenciado en hospitales, clínicas y oficinas privadas. Está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud, incluyendo enfermeras prácticas, parteras, técnicos de parientes y asistentes médicos.

Este dispositivo puede detectar la frecuencia cardíaca fetal. Conectar el auricular permite escuchar el sonido de los latidos del corazón del feto. Puede contar la frecuencia cardíaca fetal cuando escuche. Este dispositivo normalmente se aplica a las 16 semanas de gestación o más tarde, diferencia en la madre embarazada.

El dispositivo detecta la vida del feto desde el principio de la gestación hasta el parto, y puede ser una indicación general del bienestar del feto.

El rango normal de la frecuencia cardíaca fetal: 110bpm-160bpm.

## **1.3 Descripción del producto**

El producto es un detector ligero y portátil. Está diseñado para satisfacer sus necesidades de detección y audición, proporcionando funciones de detección avanzadas y una gama completa de sonido de los latidos del corazón del feto.

El producto se utiliza principalmente para detectar la frecuencia cardíaca fetal (FCF) y el sonido de los latidos del corazón fetal (SFH).

El crecimiento y el desarrollo de un feto se puede averiguar mediante el examen de estos índices. Es aplicable para el departamento de ginecología y obstetricia y la clínica diariamente.

De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la "Directiva 93/42/-CEE sobre productos sanitarios", el producto es de la clase IIa, basada en la regla 10, "Dispositivos para el diagnóstico directo o la detección de procesos fisiológicos".

El producto funciona con una batería interna de 9V.

#### **1.4 Principio de funcionamiento**

El Detector fetal consiste en una unidad transmisora, una unidad receptora, una unidad de procesamiento de señales y una unidad de salida de señales (los auriculares).

La onda ultrasónica se transmite desde una cerámica piezoeléctrica en la parte delantera de la sonda hasta el útero de la mujer embarazada. El eco es recibido por la otra cerámica piezoeléctrica en la parte delantera de la sonda cuando la onda ultrasónica llega al corazón fetal. Entonces se convierte en voltaje. Esta señal doppler se detecta y demodula a partir de la señal recibida. La frecuencia Doppler es consistente con el ritmo de la sístole y la diástole fetal. Una vez que las válvulas cardíacas vibran, se forma una excursión de frecuencia Doppler y se envía a la unidad de de modulación de señales. La señal que puede ser escuchada usando auriculares.

#### **1.5 Contraindicaciones de uso**

Normalmente ninguno, como caso particular, por favor consulte a su médico.

#### **1.6 Efectos adversos**

No hay efectos adversos.

### **SECCIÓN 2: GUÍA DE SEGURIDAD**

Este producto es un equipo de potencia interna, y el grado de protección contra los golpes es la parte aplicada B.



Esto significa que estas conexiones de persona cumplirán con las corrientes de fuga permitidas, fuerzas dieléctricas de IEC/EN60601.

## 2.1 Descripciones de alerta de seguridad

La siguiente es una lista de las alertas de seguridad del producto que aparecen en esta sección y en todo el manual. Debe leer, comprender y prestar atención a estas alertas de seguridad antes de intentar utilizar el producto.



**PELIGRO:** Peligro de incendio y explosión

No utilice el producto en presencia de gases inflamables para evitar posibles riesgos de explosión o incendio.



**ADVERTENCIA:** Utilice sólo equipos aprobados. No utilice baterías, gel, cables o equipos opcionales que no sean los aprobados por Jumper Medical Ultrasonic Instrument Co., Ltd., que pueden hacer que el Producto funcione de forma inadecuada durante un rescate.



**ADVERTENCIA:** Equipo adyacente y/o apilado. El producto no debe usarse junto con otros equipos ni apilado con ellos. Si fuera necesario, debe observarse para verificar el funcionamiento normal.



**ADVERTENCIA:** Practique el principio ALARA. Recomendamos que la exposición a los ultrasonidos se mantenga tan baja como sea razonablemente posible. Esto se considera una buena práctica y debe observarse en todo momento.



**ADVERTENCIA:** Herramienta de ayuda para profesionales de la salud  
El producto no debe utilizarse en lugar de la vigilancia fetal normal. Esta es una herramienta para ayudar al profesional de la salud.



**PRECAUCIÓN:** Cuidado con temperatura, humedad y presión extremas. NO exponer el producto a condiciones ambientales extremas fuera de sus parámetros de funcionamiento. Puede comprometer su capacidad de funcionamiento correcto.



**PRECAUCIÓN:** Eliminación de la batería. Reciclar o desechar la batería de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales. Para evitar el riesgo de incendio y explosión. No queme o incinere la batería.





**PRECAUCIÓN:** Posible susceptibilidad a la radiofrecuencia (RF)

La susceptibilidad a la radiofrecuencia de los teléfonos móviles, las radios CB y la radio bidireccional FM puede causar interferencias en el producto. No utilice radioteléfonos inalámbricos en las proximidades del Producto: APAGUE el radioteléfono y otros equipos similares que se encuentren cerca del Producto.



**PRECAUCIÓN:** Declaración de sistemas. Los equipos conectados al producto deben estar certificados según las respectivas normas IEC (es decir, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma de sistema IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte un equipo adicional a la parte de entrada de señal o a la parte de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma de sistema IEC 60601-1-1. El Puerto de servicio del producto está destinado únicamente para su uso durante el mantenimiento por parte de personal de servicio autorizado.



**PRECAUCIÓN:** Soluciones de limpieza de la carcasa. Cuando desinfecte la caja, utilice un desinfectante no oxidante, como sales de amonio o una solución limpiadora a base de glutaraldehído, para evitar que se dañen los conectores metálicos.



**PRECAUCIÓN:** Ambiente de uso. El producto está diseñado para su uso en interiores. El operador debe confirmar que el entorno de uso cumple con las especificaciones ambientales de funcionamiento requeridas antes de usarlo.








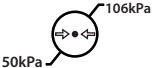

**PRECAUCIÓN:** Ambientes fríos. Si el producto se almacena en un entorno con una temperatura inferior a la temperatura de funcionamiento, se debe permitir que la unidad se caliente hasta la temperatura de funcionamiento necesaria antes de utilizarla.






**PRECAUCIÓN:** Reciclaje o eliminación del producto. El producto podría ser devuelto al fabricante para su reciclaje o su adecuada eliminación después de su vida útil.

## 2.2 Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en el Producto o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan normas y cumplimientos asociados con el Producto y su uso.

	Consulte las instrucciones de uso del producto y/o sus accesorios
	Información de alerta
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: El sistema del producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos/42/CEE.
	Fecha de fabricación
	Información del fabricante
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Transportar hacia arriba
	Número de serie del Producto

	Número de Lote
	Indica que el equipo debe enviarse a los organismos especiales de acuerdo con la reglamentación local para su recogida por separado después de su vida útil.
	Parte aplicada de tipo B
IPX4	Protección de entrada

### SECCIÓN 3: CÓMO EMPEZAR

Esta sección presenta información sobre el desembalaje del producto.

Esta sección contiene una lista de piezas del producto. Para realizar un pedido, póngase en contacto con su representante o distribuidor.

#### 3.1 Desembalaje e inspección

Se hace todo lo posible para asegurar que su pedido sea preciso y completo. Sin embargo, para asegurarse de que su pedido es correcto, verifique el contenido de la caja con su hoja de embalaje.

El producto está diseñado para una operación y configuración sencilla y requiere un montaje mínimo. El siguiente artículo es la lista de empaque:

No.	Item	Cantidad	Empacado o desembalado
1	Manual de Instrucciones	1	✓
2	Producto	1	✓
3	Cable de grabación	1	✓
4	Auriculares	1	✓
5	Batería	1	✓

Inspeccione cuidadosamente cada artículo al desempacarlo para detectar cualquier signo de daño que pueda haber ocurrido durante el envío.

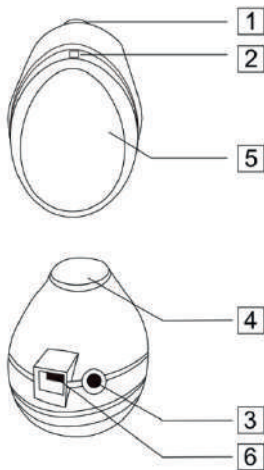
- Revise los componentes de acuerdo con la lista de empaque.
- Compruebe si hay algún daño o defecto. No intente configurar el producto si hay algo dañado o defectuoso. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de Jumper Medical Equipment Co., Limited Ultrasonic Instrument si hay algo dañado o defectuoso.

## SECCIÓN 4: CONTROLES E INDICADORES

Esta sección proporciona la información básica de configuración. Es necesario leer esta sección en detalle antes de operar el dispositivo.

### 4.1. Apariencia

1. Encendido-Apagado / Rueda para regular el volumen
2. Indicador de potencia
3. Entrada de auriculares
4. Transductor
5. Tapa del compartimento de la batería
6. Toma de salida de audio



### 4.2 Indicador

Hay una luz indicadora en el JPD-100S(mini).

Función: Indicador de encendido.

### **4.3 Ruedecilla reguladora**

Hay una ruedecilla reguladora en el JPD-100S(mini).

Encendido/apagado y botón de volumen

Función: Encender o apagar el dispositivo, cambiar el volumen del altavoz.

### **4.4 Toma de corriente**

Hay una toma de auriculares y un puerto USB que se utiliza como salida de audio en el dispositivo. La toma de auriculares puede conectarse con los auriculares.

La interfaz USB se utiliza para conectar el cable de grabación.

(NOTA: consulte los accesorios).

### **4.5 Batería**

Este dispositivo es de alimentación interna. La energía del JPD-100S (mini) proviene de una batería alcalina de 9V (IEC tipo No. 6F22 o equivalente).

## **SECCIÓN 5: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN**

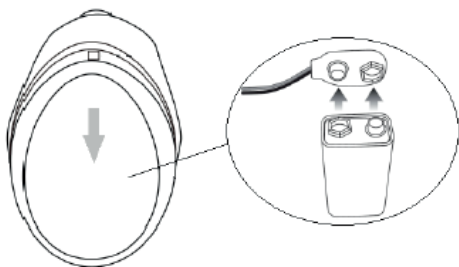
Esta sección proporciona la descripción de la operación.

### **5.1 Preparación**

Siga estas recomendaciones para la preparación de la operación:

#### **5.1.1 Instalar la batería**

Abra la tapa de la batería e instale la batería de 9V. Luego, instale la tapa de la batería.



**NOTE:** Empuje la tapa de la batería hacia atrás como la figura hacia arriba. Entonces podrá abrir la tapa de la batería.  
Tipo de batería: Batería alcalina de 9V



**PRECAUCIÓN:**

Retire la batería si no es probable que el dispositivo se utilice durante algún tiempo. Y mantenga la batería en un ambiente fresco y seco.



**ADVERTENCIA:** El tratamiento irregular de las pilas puede resultar en riesgos para la salud y el medio ambiente.

### 5.1.2 Conectar el auricular

Antes de practicar el producto, debe prepararse un auricular o un casco para escuchar el sonido de los latidos del corazón del feto.

Le daremos un auricular como regalo. Puede ayudarlo a escuchar el sonido de los latidos del corazón fetal cuando no ha comprado un auricular.

Inserte el enchufe del auricular en la toma del mismo y conecte el auricular.

### 5.1.3 Girar el botón de encendido/apagado y el de volumen

### 5.1.4 Quitar la ropa del abdomen materno de la embarazada.

5.1.5 Aplicar el gel para parejas en la placa facial de la sonda o en el abdomen de la mujer embarazada.

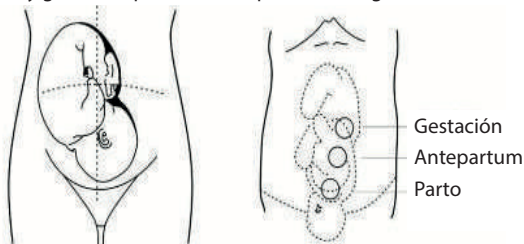
## 5.2 Detección

5.2.1 Encontrar el corazón del feto y escucha el sonido de los latidos del corazón fetal

Localizar la posición del feto tocando con la mano, en primer lugar para averiguar la mejor dirección hacia el corazón del feto. La posición del corazón del feto en el abdomen de la mujer embarazada se puede contrastar con la imagen de abajo.

Coloque la placa frontal de la sonda en la mejor posición para detectar los latidos del corazón fetal.

Ajuste el transductor para obtener una señal de audio óptima, idealmente, inclinando el transductor alrededor. Por lo general, el sitio del corazón del feto está 1/3 por debajo de la línea del ombligo en su etapa inicial, luego se mueve hacia arriba con el aumento del período de gestación, y el sitio del corazón del feto estará un poco desviado hacia la izquierda o la derecha con un feto diferente. Por favor, asegúrese de que la superficie de la sonda esté en contacto con la piel. Si no hay gel de acoplamiento, se puede usar agua.



5.2.2 Calcular el ritmo cardíaco fetal

Cuenta el sonido de los latidos del corazón fetal en un minuto, el número que has contado es la frecuencia de los latidos del corazón fetal. Repita el recuento al menos 3 veces, obtendrá el rango de frecuencia de los latidos del corazón fetal.

## 5.3 Grabación

Cuando oiga el sonido de los latidos del corazón del feto, puede conectar una toma con un auricular y otra con un ordenador. Puedes reproducir los archivos de sonido grabados cuando quieras, y puedes enviarlos a quien quieras.

## SECCIÓN 6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento adecuado del producto es muy simple, pero es un factor importante en su fiabilidad. En esta sección se describe el mantenimiento y el servicio necesarios para el producto y sus accesorios.

### 6.1 Mantenimiento



**ADVERTENCIA:** El incumplimiento por parte de todos los responsables, hospitales o instituciones, que emplean el uso del producto, de la aplicación del programa de mantenimiento recomendado, puede causar fallos en el equipo y posibles riesgos para la salud. El fabricante no asume de ninguna manera la responsabilidad de llevar a cabo el programa de mantenimiento recomendado. La única responsabilidad recae en las personas, hospitales o instituciones que utilizan el producto.

1. La superficie acústica del transductor es frangible y debe ser manejada con cuidado. El gel debe ser limpiado del transductor después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida de la unidad.

El usuario debe comprobar que el equipo no tenga evidencias visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la capacidad del producto antes de su uso. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si el daño es evidente, se recomienda reemplazarlo antes del uso.

2. Para garantizar que el producto esté siempre en funcionamiento cuando sea necesario, se realizará el siguiente mantenimiento:

- Inspección visual.
- Limpiar el producto y sus accesorios.
- Revise el indicador de combustible de la batería.
- Pruebe el rendimiento del producto.

**Corrección:** calcular manualmente la FCF con el sonido de los latidos del corazón del feto para la calificación.

Mantenimiento y cuidados recomendados:

- Es importante que el producto se almacene en el rango de temperatura de funcionamiento si se espera que se utilice. La duración óptima de la pila se obtendrá si se almacena y opera a temperatura ambiente. Vea la sección 7 para las especificaciones de temperatura.



- El producto no requiere calibración.

## 6.2 Inspección visual

El producto y sus accesorios deben ser cuidadosamente inspeccionados antes de su instalación, una vez cada 16 meses a partir de entonces y cada vez que se realice el mantenimiento del equipo.

- Inspeccione cuidadosamente el equipo en busca de daños físicos.
- Inspeccione todas las conexiones externas en busca de conectores sueltos o cables deshilachados.
- Verifique que la etiqueta de seguridad en la parte posterior del producto sea claramente legible.

INSTRUCCIONES	POSIBLE PROBLEMA	POSIBLE SOLUCIÓN
Examinar los conectores y accesorios del maletín	Sustancias extrañas	Limpie el producto y sus accesorios
	Daño o rotura	Contacte con nuestro servicio de at. al cliente
Examinar los cables	Sustancias extrañas	Limpie los cables como se describe en la sección 5
	Partes rotas, grietas, daños o desgaste extremo, conectores y clavijas rotas o dobladas, después de doblar y flexionar el cable	Reemplace el cable si se encuentra alguna anomalía
Examinar los accesorios desechables	Producto caducado o almohadillas de producto	Reemplazar cualquier producto que se acerque o pase su fecha de caducidad



**ADVERTENCIA:** Después de la inspección visual, si el producto y/o sus accesorios están dañados, por favor contacte con nuestro Servicio de Atención al Cliente.

El producto tendrá que ser devuelto para su reparación. Los accesorios deberán ser desechados apropiadamente y se ordenarán las piezas de repuesto.

### 6.3 Producto de limpieza y accesorios

A continuación se enumeran las recomendaciones para la limpieza del producto y sus accesorios.

Los siguientes productos de limpieza pueden utilizarse para limpiar las superficies exteriores del producto, así como las baterías.

- No utilice limpiadores abrasivos o disolventes fuertes como la acetona o limpiadores a base de acetona.
- No mezcle soluciones desinfectantes (como la lejía y el amoníaco), ya que pueden producir gases peligrosos.
- No limpie los contactos eléctricos o los conectores con lejía.

Instrucciones de limpieza:

1. Antes de limpiar el producto, apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación.
2. Elimine toda la suciedad adherida (pañuelos, líquidos, etc.) y limpie bien con un paño humedecido en agua antes de aplicar la solución de limpieza.
3. Cuando limpie, no lo sumerja. Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, limpie la superficie exterior de la unidad con un paño seco y suave .Si es necesario, límpiela con un paño suave empapado en una solución de jabón y séquelo con un paño limpio inmediatamente. Limpie el cuerpo del transductor con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de acoplamiento. Limpie sólo con jabón.
4. Escurra el exceso de humedad del paño antes de limpiarlo.
5. Evite verter líquidos sobre el dispositivo y no permita que éstos penetren en las superficies exteriores del mismo.
6. Para evitar que se raye la pantalla, se recomienda el uso de un paño suave.



**PRECAUCIÓN:** Para evitar daños en el equipo, no limpie ninguna parte del producto o de los accesorios con compuestos fenólicos. No utilice agentes de limpieza abrasivos o inflamables. No esterilice el producto o los accesorios con vapor, autoclave o gas.



**PRECAUCIÓN:** Líquidos de limpieza: No sumerja el dispositivo en líquidos ni vierta líquidos de limpieza sobre, dentro o encima del dispositivo.

- \* No use disolventes fuertes, por ejemplo, acetona.
- \* Nunca use un abrasivo como la lana de acero o el pulimento para metales.
- \* No permita que ningún líquido entre en el producto, y no sumerja ninguna parte del dispositivo en líquidos.
- \* Evite verter líquidos sobre el dispositivo mientras lo limpia.
- \* No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.
- \* Limpie la superficie del sensor del transductor con etanol o alcohol al 70%, séquelo con aire o límpielo con un paño limpio y seco.

#### 6.4 Desinfecciones

Limpiar la superficie de la unidad y el transductor como se ha mencionado anteriormente, luego limpiar la superficie del transductor con etanol al 70% o alcohol, limpiar la superficie del transductor con un paño seco y suave.

- \* No utilice la esterilización por vapor a baja temperatura u otra forma de esterilizar
- \* No utilice el proceso de esterilización a alta temperatura

#### 6.5 Reciclar las baterías

La batería es reciclable. Retire la batería vieja del producto y siga las directrices de reciclaje locales o consulte las normativas locales.



**ADVERTENCIA:** El tratamiento irregular de las baterías puede resultar en riesgos para la salud y el medio ambiente.

#### 6.6 Servicio de reparación autorizado

El producto no tiene componentes internos que puedan ser utilizados por el usuario. Intente resolver cualquier problema de mantenimiento del producto utilizando la tabla de resolución de problemas que se presenta en este capítulo. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con Jumper Medical Equipment Co., Limited Service.

**NOTA:** La garantía quedará anulada si se desmonta o se repara el producto sin autorización.

## SECCIÓN 7: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Esta sección presenta las especificaciones y normas de seguridad del producto.

**NOTA:** Las siguientes especificaciones están sujetas a cambios y sólo se anotan como punto de referencia.

**Nombre del producto:** Detector fetal

**Modo:** JPD-100S(mini)

**Seguridad:** Cumple con las normas IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266.

### Clasificación:

Tipo de choque antieléctrico: Equipo de alimentación interna.

Grado de descarga antieléctrica: Parte aplicada de tipo B.

Clasificación de la protección contra la entrada de agua perjudicial:

Protección ordinaria IPX4 (sonda)

Métodos de esterilización o desinfección: No es necesario esterilizar el equipo

Grado de seguridad en presencia de gases inflamables: Equipo no apto para ser utilizado en presencia de gases inflamables

Modo de operación: Operación continua

EMC: Grupo I Clase B

### Parámetros técnicos:

Ultrasonido:

Frecuencia de emisión de ultrasonidos: 3MHz

Sensibilidad general a las distancias de 200mm de la cara de la sonda (Frecuencia Doppler:  $500 \pm 50$ Hz, Velocidad del objetivo: 10cm/s~40cm/s):  $\geq 90$ dB

Presión acústica espacial-pico temporal-pico:  $\leq 1$ MPa

Potencia de salida:  $< 20$ mW



Área efectiva del elemento activo del transductor ultrasónico:  $2.65\text{cm}^2 \pm 0.3\text{cm}^2$

El medio de acoplamiento acústico para el uso normal: ph: 5.5~8, Impedancia acústica:  $\leq 1.7 * 10^5 \text{g/cm}^2\text{-s}$

Modo de trabajo: Doppler de onda continua

Salida de audio:

Potencia de salida de audio:  $< 0.5 \text{ W}$

Toma de salida de audio:  $\Phi 3.5\text{mm}$ /interfaz USB

**Tipo de batería recomendado:**

Batería alcalina de 9V DC (IEC Tipo No. 6F22 o equivalente)

**Tiempo de espera:**  $> 4$  horas

**Gestación adecuada:**

16 semanas de gestación o más tarde, diferencia en la madre embarazada.

**Características físicas:**

Tamaño:  $104.5\text{mm}$ (largo) \*  $50\text{mm}$ (ancho) \*  $70\text{mm}$ (alto)

Peso:  $69,5 \text{ g}$  (sólo la unidad principal, sin incluir la batería)

**Requisitos medioambientales:**

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:  $5^\circ\text{C}$  a  $40^\circ\text{C}$

Humedad: 0 a 80% RH, sin condensación

Presión atmosférica:  $86\text{kPa}$  a  $106\text{kPa}$

Condiciones de almacenamiento y envío:

Temperatura:  $-20^\circ\text{C}$  a  $55^\circ\text{C}$  ( $-4^\circ\text{F}$ - $131^\circ\text{F}$ )

Humedad: 10 a 93% RH, sin condensación

Presión atmosférica:  $50\text{kPa}$  a  $106\text{kPa}$

## SECCIÓN 8: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lo que parece ser un mal funcionamiento no siempre es grave, si su producto no funciona como se espera, consulte la siguiente tabla para ver si los problemas se pueden corregir antes de buscar ayuda de su distribuidor o representante de servicio.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN
Gritos/chirridos en los audios	<ul style="list-style-type: none"><li>• El volumen del audio está demasiado alto</li><li>• Hay demasiado gel en la superficie de la sonda</li><li>• La batería está agotada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Baje el volumen</li><li>• Use menos gel</li><li>• Reemplace las baterías</li></ul>
Salida de sonido muy débil	<ul style="list-style-type: none"><li>• El volumen del audio es demasiado bajo</li><li>• Gel insuficiente</li><li>• La batería está agotada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Suba el volumen</li><li>• Use más gel</li><li>• Reemplace las baterías</li></ul>
Baja sensibilidad	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posición incorrecta de la sonda</li><li>• Gel insuficiente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Localizar la posición correcta</li><li>• Añada gel</li></ul>

### APÉNDICE A DE INFORMACIÓN SOBRE EL EMC



#### PRECAUCIÓN:

El Detector fetal necesita precauciones especiales con respecto a la EMC y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de la EMC prevista en los DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES.



#### PRECAUCIÓN:

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al Detector Fetal.



#### PRECAUCIÓN:

El Detector fetal no debe utilizarse junto con otros equipos ni apilado con ellos.

## A1.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

<p>El <b>Detector Fetal</b> está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del monitor cardíaco fetal debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>		
Emisiones	Test	Cumplimiento de la Normativa
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El <b>Detector Fetal</b> utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El <b>Detector Fetal</b> es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.


## A 1.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

<p>El <b>Detector Fetal</b> está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Doppler Fetal debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Cumplimiento de la Normativa	Guía del entorno electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV de aire	Contacto de $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
La frecuencia de la energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

### A 1.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (NO DE APOYO A LA VIDA)

<p>El <b>Detector Fetal</b> está destinado a ser utilizado en el sistema electro-magnético ambiente que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del <b>Detector fetal</b> debe asegurar que se use en tal ambiente.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
La radiación de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Detector Fetal, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>a. Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias.</p>



			<p>b. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, la radio de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería considerarse un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el <b>Detector Fetal</b> excede el nivel de conformidad de RF aplicable arriba, se debe observar el <b>Detector Fetal</b> para verificar el funcionamiento normal.</p> <p>Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del <b>Detector fetal</b>.</p> <p>b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

## A 1.4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

<p>Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el <b>Detector Fetal</b>.</p>
<p>El <b>Detector Fetal</b> está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del <b>Detector Fetal</b> puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el <b>Detector Fetal</b> como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.</p>

Máxima potencia de salida del transmisor W	La distancia de separación según la frecuencia de transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el transmisor fabricante.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica un rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Representante Legal en la UE/  
Legal Representative inside EU:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

 **MOBICLINIC**

Distributed by/Distribuido por:  
MOBICLINIC S.L.

Polígono Industrial Fridex, 38-39, 41500  
Alcalá de Guadaíra, (Sevilla), Spain

Imported by/Importado por: Grupo R. Queraltó S.A.  
Polígono Industrial El Pino, Avenida Pino Albar, 24,  
41016, Sevilla (Spain)

JPD-100S (mini)



# AngelSounds®

## Doppler fœtal

### MODE D'EMPLOI



Version du manuel : V1.6

## Informations sur le produit

Nom du produit : Doppler fœtal

Modèle : JPD-100S (mini)

Fabricant : Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.

Adresse : Bâtiment D, n° 71, Xintian Road, rue Fuyong, Baoan, Shenzhen, Guangdong, Chine

## Copyright

Copyright 2016. Tous droits réservés.

## Déclaration

La société Shenzhen Jumper Medical Equipment Co. possède les droits d'auteur de ce mode d'emploi non public.

Sans autorisation du Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, tout individu ou organisation ne doit pas copier, modifier ou traduire ce manuel.

Tous les contenus décrits dans ce manuel sont conformes à la situation du produit concerné.

La société Shenzhen Jumper Medical Equipment Co. a le droit de réviser tout le contenu de ce manuel si nécessaire, sans avis préalable.

La société Shenzhen Jumper Medical Equipment Co. se réserve le droit d'interprétation finale de ce manuel.

"ANGELSOUNDS" est la marque déposée de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.

## Définition des étiquettes de précaution

Les mots signaux indiqués ci-dessous, à gauche, identifient les catégories de danger potentiel. La définition de chaque catégorie est la suivante :



**DANGER** : Cette alerte identifie les dangers qui causent des blessures graves ou la mort.



**AVERTISSEMENT** : Cette alerte identifie les dangers qui peuvent causer des blessures graves ou la mort.



**ATTENTION** : Cette alerte identifie les dangers qui peuvent causer des dommages corporels mineurs, des dommages aux produits, ou des dommages matériels.

**REMARQUE** : l'étiquette indique ce à quoi vous devez faire attention.

## **Table des matières**

<b>SECTION 1 : INSTRUCTION</b> .....	1
1.1 INFORMATIONS DE CONTACT .....	1
1.2 INDICATIONS D'UTILISATION .....	2
1.3 DESCRIPTION DU PRODUIT.....	2
1.4 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT .....	3
1.5 CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION .....	3
1.6 EFFETS INDÉSIRABLES .....	3
<b>SECTION 2 : CONSEILS DE SÉCURITÉ</b> .....	3
2.1 DESCRIPTIONS DES ALERTES DE SÉCURITÉ.....	4
2.2 SYMBOLES .....	6
<b>SECTION 3 : MISE EN ROUTE</b> .....	7
3.1 DÉBALLAGE ET INSPECTION.....	7
<b>SECTION 4 : CONTRÔLES ET INDICATEURS</b> .....	8
4.1 APPARENCE .....	8
4.2 INDICATEUR.....	8
4.3 BOUTON .....	9
4.4 PRISE .....	9
4.5 PILE .....	9
<b>SECTION 5 : PROCÉDURE DE FONCTIONNEMENT</b> .....	9
5.1 PRÉPARATION .....	9
5.2 DÉTECTION .....	11
5.3 ENREGISTREMENT .....	11
<b>SECTION 6 : MAINTENANCE PRÉVENTIVE</b> .....	12
6.1 MAINTENANCE .....	12
6.2 INSPECTION VISUELLE .....	13
6.3 PRODUIT DE NETTOYAGE ET ACCESSOIRES .....	14
6.4 DÉSINFECTIONS.....	15
6.5 RECYCLAGE DES PILES .....	15
6.6 SERVICE DE RÉPARATION AUTORISÉ .....	15
<b>SECTION 7 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES</b> .....	16
<b>SECTION 8 : DÉPANNAGE</b> .....	18
<b>ANNEXE A : INFORMATIONS CEM</b> .....	18

## SECTION 1 : INSTRUCTION

Se familiariser avec les contrôles et la manière d'utiliser le produit correctement avant de faire fonctionner le produit.



**ATTENTION :** La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à l'ordonnance d'un médecin ou d'un praticien agréé par l'État qui a pour habitude d'utiliser ou d'ordonner l'utilisation de l'appareil.



**ATTENTION :** Il ne doit pas être utilisé dans le cadre des activités de maintien de la vie.



**ATTENTION :** Il ne peut pas remplacer le moniteur fœtal professionnel, lorsque le rythme cardiaque du fœtus est anormal, indétectable, ou qu'on ne peut pas sentir le mouvement du fœtus, la femme enceinte doit immédiatement se rendre à l'hôpital pour demander l'avis d'un médecin.

### 1.1 Informations de contact

#### Fabricant :

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;

#### Adresse du fabricant :

Bâtiment D, n° 71, Xintian Road, Fuyong Street,  
Baoan, Shenzhen, Guangdong, Chine

Tél : +86-755-26696279

Fax : +86-755-26852025

Site web : <http://www.jumper-medical.com>



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Représentant légal dans l'UE/  
Représentant légal au sein de l'UE :  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

Agent américain :  
David Hwang  
Nom de la société :  
MID-LINK INTERNATIONAL Co., Ltd  
Adresse : 3303 Belmont River Lane,  
Katy, TX, 77494  
Téléphone : 713-505-3208



Fax: 240-238-7587

Courriel : info@mid-link.net

### **Entrée des commandes :**

Pour commander un instrument à ultrasons ou des accessoires supplémentaires :

Dans le monde entier :

Site web : <http://www.jumper-medical.com>

### **Service à la clientèle :**

Pour bénéficier du service clientèle :

États-Unis et Canada :

713-505-3208 / 240-238-7587 (Fax)

Courriel : info@mid-link.net

En dehors des États-Unis et du Canada :

+ 86 755 26696279 / + 86 755 26852025 (Fax)

Courriel : info@jumper-medical.com

## **1.2 Indications d'utilisation**

Le **Doppler fœtal JPD-100S** (mini) d'AngelSounds est une prescription de médecin agréé dans les hôpitaux, les cliniques et les cabinets privés. Il est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé, notamment les infirmières et les sages-femmes, les techniciens relatifs, et les assistants médicaux.

Cet appareil peut détecter le rythme cardiaque du fœtus. La connexion du casque permet d'entendre le son des battements de cœur du fœtus. Vous pouvez compter le rythme cardiaque du fœtus lorsque vous écoutez. Ce dispositif est normalement appliqué à la 16<sup>e</sup> semaine de gestation ou plus tard, différent en fonction de la grossesse.

L'appareil détecte la vie du fœtus depuis le début de la gestation jusqu'à l'accouchement, et il peut être une indication générale du bien-être du fœtus.

La fréquence cardiaque normale du fœtus : 110bpm-160bpm.

## **1.3 Description du produit**

Le produit est un détecteur léger et portable. Il est conçu pour répondre à vos besoins de détection et d'audition en offrant des fonctions de détection avancées et une plage complète de sons des battements du cœur du fœtus.

Le produit est principalement utilisé pour détecter le rythme cardiaque du fœtus (FHR) et le son des battements de cœur du fœtus (SFH).

La croissance et le développement d'un fœtus peuvent être découverts grâce l'examen de ces indices. Il est applicable pour les services de gynécologie et obstétrique et clinique au quotidien.

Conformément aux critères de classification de l'annexe IX sur les "dispositifs médicaux Directive 93/42/CEE", le produit est de classe IIa sur la base de la règle 10, "Dispositifs pour le diagnostic direct ou la détection sur le processus physiologique".

Le produit est alimenté par une pile interne de 9V.

#### **1.4 Principe de fonctionnement**

Le Doppler fœtal se compose d'une unité émettrice, d'une unité réceptrice et d'un processus de signal et l'unité de sortie du signal (comme le casque).

L'onde ultrasonore est transmise par une céramique piézoélectrique au niveau de l'avant de la sonde à l'utérus des femmes enceintes. L'écho est reçu par l'autre céramique piézoélectrique à l'avant de la sonde lorsque l'onde ultrasonore atteint le cœur du fœtus. Elle est ensuite convertie en tension.

Ce signal Doppler est détecté et démodulé à partir du signal reçu. Et la fréquence du Doppler correspond au rythme de la systole et de la diastole fœtales. Une fois que les valves cardiaques vibrent et qu'une excursion de la fréquence du Doppler est formée. Un signal de sortie des valves cardiaques qui vibrent est transmis à l'unité de démodulation du signal pour obtenir le signal de la fréquence du Doppler, et traiter le signal pour qu'il devienne un signal qui peut être entendu par l'homme à l'aide d'un casque.

#### **1.5 Contre-indications d'utilisation**

Normalement, aucun, dans un cas particulier, veuillez consulter votre médecin.

#### **1.6 Effets indésirables**

Aucun effet négatif.

### **SECTION 2 : CONSEILS DE SÉCURITÉ**

Ce produit est un équipement à alimentation interne, et le degré de protection contre les chocs est la partie B appliquée.



Cela signifie que ces liens avec des personnes respecteront les courants de fuite autorisés, les résistances diélectriques de la norme IEC/EN60601.

## 2.1 Descriptions des alertes de sécurité

Voici une liste des alertes de sécurité relatives au produit qui figurent dans cette section et tout au long de ce manuel. Vous devez lire, comprendre et tenir compte ces alertes de sécurité avant de tenter de faire fonctionner le produit.



**DANGER :** Risque d'incendie et d'explosion. Ne pas faire fonctionner le produit en présence de produits inflammables pour éviter tout risque d'explosion ou d'incendie.



**AVERTISSEMENT:** N'utilisez que des équipements approuvés  
N'utilisez pas de batteries, de gel, de câbles ou d'équipements optionnels autres que ceux approuvés par Jumper Medical Ultrasonic Instrument Co., Ltd. qui pourraient faire fonctionner le produit de manière inappropriée lors d'un secours.



**AVERTISSEMENT:** Équipement adjacent et/ou empilé  
Le produit ne doit pas être utilisé à côté ou empilé sur d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le produit doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



**AVERTISSEMENT:** Pratiquer le principe ALARA  
Nous recommandons que l'exposition aux ultrasons soit maintenue au plus bas niveau possible. Ceci est considéré comme étant une bonne pratique et doit être respecté à tout moment.



**AVERTISSEMENT:** Outil d'aide aux professionnels de la santé  
Le produit ne doit pas être utilisé à la place d'un monitoring foetal normal. C'est un outil d'aide au professionnel de la santé.



**ATTENTION:** Température/humidité/Pression extrêmes  
Exposer le produit à des conditions environnementales extrêmes en dehors de ses paramètres de fonctionnement peut compromettre la capacité du produit à fonctionner correctement.



**ATTENTION:** Élimination de la batterie  
Recycler ou éliminer la pile conformément à toutes les lois fédérales, étatiques et locales. Pour éviter tout incendie ou risque d'explosion, ne brûlez pas et n'incinerez pas la pile.



**ATTENTION:** Possibilité de sensibilité aux radiofréquences (RF)  
Sensibilité aux RF des téléphones portables, des radios CB et de la FM 2- la façon dont la radio peut causer des interférences avec le produit. Ne pas utiliser des radiotéléphones sans fil à proximité du produit - éteindre le radiotéléphone et autres appareils du même type d'équipement à proximité du produit.



**ATTENTION:** Déclaration des systèmes  
L'équipement connecté au produit doit être certifié par les normes IEC respectives (c'est-à-dire la norme IEC 60950 pour les équipements de traitement des données et la norme IEC 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la norme système IEC 60601-1-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire à la partie d'entrée de signal ou à la partie de sortie de signal configure un système médical, et est donc responsable de la conformité du système avec la norme IEC 60601-1-1.

Le port de service du produit est uniquement destiné à être utilisé pendant la maintenance par le personnel de service autorisé.



**ATTENTION:** Solutions de nettoyage des boîtiers  
Pour désinfecter le boîtier, utilisez un désinfectant non oxydant, tels que les sels d'ammonium ou un nettoyage à base de glutaraldéhyde pour éviter d'endommager les connecteurs métalliques.

**ATTENTION:** Environnement d'utilisation



Le produit est conçu pour être utilisé à l'intérieur. L'opérateur doit confirmer que l'environnement d'utilisation répond aux exigences des spécifications environnementales opérationnelles avant l'utilisation.

**ATTENTION:** Environnements froids



Si le produit est stocké dans un environnement dont la température est en dessous de la température de fonctionnement, l'appareil doit être autorisé pour atteindre la température de fonctionnement nécessaire avant utilisation.







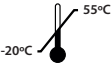

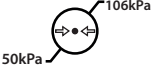


**ATTENTION:** Recyclage ou élimination du produit






Le produit pourrait être renvoyé au fabricant pour le recyclage ou l'élimination appropriée après la fin de sa durée de vie.

## 2.2 Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans ce manuel, sur le produit ou sur ses accessoires. Certains des symboles représentent des normes et les conformités associées au produit et à son utilisation.

	Consulter le mode d'emploi du produit et/ou ses accessoires.
	Informations sur les avertissements
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage CE : Le système du produit est conforme aux exigences essentielles du dispositif médical. Directive 93/42/CEE.
	Date de fabrication.
	Informations sur le fabricant
	Limite de température de stockage
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Vers le haut
	Précise le numéro de série du produit

	Numéro LOT
	Il indique que le matériel doit être envoyé aux agences spéciales selon la réglementation locale pour la collecte séparée après sa durée de vie effective
	Partie appliquée de type B
IPX4	Protection contre les intrusions

### Section 3 : Mise en route

Cette section présente des informations sur le déballage du produit.

Cette section contient une liste de pièces pour le produit. Pour passer une commande, contactez votre représentant ou votre distributeur.

#### 3.1 Déballage et inspection

Tout est fait pour que votre commande soit exacte et complète.

Toutefois, pour vous assurer que votre commande est correcte, vérifiez le contenu de la boîte par rapport à votre bordereau d'expédition.

Le produit est conçu pour être simple d'utilisation et d'installation et ne nécessite qu'un assemblage minimal. L'article suivant est une liste de colisage :

No.	Article	Quantité	Emballé ou Non emballé
1	Mode d'emploi	1	✓
2	Produit	1	✓
3	Câble d'enregistrement	1	✓
4	Casque d'écoute	1	✓
5	Batterie	1	✓

Inspectez soigneusement chaque article lors de son déballage pour détecter tout signe de dommage qui ont pu se produire pendant le transport.

- Vérifiez les composants en fonction de la liste de colisage.
- Vérifiez s'il y a des dommages ou des défauts. N'essayez pas de configurer le produit si quelque chose est endommagé ou défectueux.

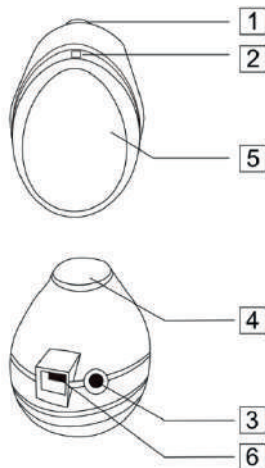
Contactez immédiatement le Service Client de la société Jumper Medical Equipment Co., Limited, si quelque chose est endommagé ou défectueux.

## SECTION 4 : CONTRÔLES ET INDICATEURS

Cette section fournit les informations de base sur la mise en route. Vous devez lire ceci en détail avant de faire fonctionner l'appareil.

### 4.1 Apparence

1. Bouton de marche/arrêt/volume
2. Indicateur de puissance
3. Prise pour casque d'écoute
4. Transducteur
5. Couvercle du compartiment des piles
6. Prise de sortie audio



### 4.2 Indicateur

Il y a un voyant lumineux sur le JPD-100S(mini).

Fonction : Indicateur de mise sous tension

### **4.3 Bouton**

Il y a un bouton sur le JPD-100S(mini).

Bouton de marche/arrêt et de volume

Fonction : Allumer ou éteindre l'appareil, modifier le volume du haut-parleur.

### **4.4 Prise de courant**

Il y a une prise pour casque et une interface USB utilisée comme prise de sortie audio sur l'appareil.

La prise du casque peut être connectée au casque.

L'interface USB est utilisée pour connecter le câble d'enregistrement ( REMARQUE : veuillez se référer aux accessoires).

### **4.5 Pile**

Cet appareil est alimenté en interne. La puissance du JPD-100S (mini) provient d'une pile alcaline de 9V (type IEC n° 6F22 ou équivalent).

## **SECTION 5 : PROCÉDURE DE FONCTIONNEMENT**

Cette section fournit la description du fonctionnement.

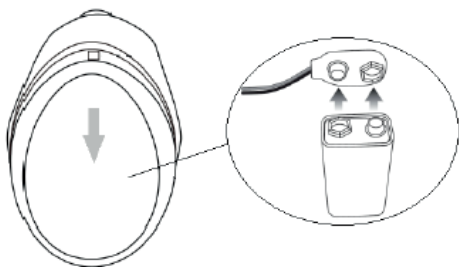
### **5.1 Préparation**

Suivez ces recommandations pour vous préparer à l'exploitation:

#### **5.1.1 Installer la batterie**

Ouvrez le couvercle de la batterie et installez la pile 9V. Ensuite, installez le couvercle de la batterie.





**REMARQUE :** Vous devez pousser le couvercle de la batterie vers l'arrière comme le montre la figure ci-dessus.

Ensuite, vous pouvez ouvrir le couvercle de la batterie.

Type de batterie : Pile alcaline 9V



**ATTENTION:**

Retirez la pile si l'appareil n'est pas susceptible d'être utilisé pendant un certain temps. Et gardez la batterie dans un environnement frais et sec.



**AVERTISSEMENT:** Un traitement irrégulier des piles peut entraîner des risques pour la santé et l'environnement.

### 5.1.2 Connecter le casque

Avant d'utiliser le produit, vous devez préparer des écouteurs ou un casque pour entendre les battements de cœur du fœtus.

Nous vous offrons un casque. Il pourra vous aider à entendre les battements de cœur du fœtus si vous n'avez pas d'écouteurs.

Insérez le câble du casque dans la prise du casque, et branchez le combiné.

### 5.1.3 Allumez en tournant le bouton de marche/arrêt et de volume

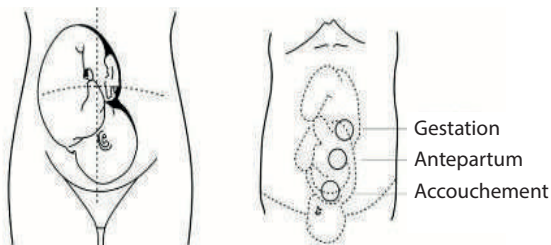
### 5.1.4 Retirez les vêtements de l'abdomen de la femme enceinte.

5.1.5 Appliquez le gel de couplage sur la face avant ( ) de la sonde ou le ventre de la femme enceinte.

## 5.2 Détection

5.2.1 Trouvez le cœur du fœtus et écoutez les battements du cœur du fœtus

Localisez la position du fœtus en le touchant avec les mains, tout d'abord pour connaître la meilleure direction vers le cœur du fœtus. Vous pouvez comparer la position du cœur fœtal dans l'abdomen d'une femme enceinte avec la figure ci-dessous. Placez la face avant de la sonde à la meilleure position pour détecter les battements de cœur du fœtus. Réglez le transducteur pour obtenir un signal audio optimal, idéalement en faisant tourner le transducteur. En général, le site du cœur du fœtus est de 1/3 en dessous de la ligne du nombril à son stade le plus précoce, il se déplace ensuite vers le haut avec l'augmentation de la période de gestation, et le site du cœur du fœtus sera une petite déviation vers la gauche ou la droite avec un fœtus différent. Assurez-vous que la surface de la sonde soit entièrement en contact avec la peau. Dès que le son devient clair, le fonctionnement est correct. Si aucun gel de couplage, l'eau peut être utilisée.



5.2.2 Calculer le rythme cardiaque du fœtus

Comptez les battements de cœur du fœtus en une minute, le nombre que vous avez compté est le rythme cardiaque du fœtus. Répétez le comptage au moins 3 fois, vous obtiendrez la plage des battements de cœur du fœtus.

## 5.3 Enregistrement

Lorsque vous entendez le battement de cœur du fœtus, vous pouvez brancher une prise avec un casque et une autre avec un ordinateur. Vous pouvez relire les fichiers sonores enregistrés à tout moment et les envoyer à qui vous le souhaitez.

## SECTION 6 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

L'entretien correct du produit est très simple, il constitue pourtant un facteur de sa fiabilité. Cette section décrit la maintenance et le service requis pour le produit et ses accessoires.

### 6.1 Maintenance



**AVERTISSEMENT:** défaillance imputable à toutes les personnes responsables, hôpitaux ou institutions, employant l'utilisation du produit pour mettre en œuvre le programme d'entretien recommandé peut entraîner une défaillance de l'équipement et d'éventuels risques pour la santé. Le fabricant ne peut d'aucune façon, assumer la responsabilité de l'exécution du programme d'entretien recommandé. La seule responsabilité incombe les particuliers, les hôpitaux ou les institutions qui utilisent le produit.

1. La surface acoustique du transducteur est frangible et doit être manipulée avec soin.

Le gel doit être essuyé du transducteur après utilisation. Ces précautions prolongeront la durée de vie de l'appareil. L'utilisateur doit vérifier que l'appareil ne présente pas de signe de dommages susceptibles d'affecter la sécurité du patient ou du produit. L'intervalle d'inspection recommandé est une fois par mois ou moins. Si les dommages sont évidents, il est recommandé de remplacer le produit avant l'utilisation.

2. Afin de garantir que le produit est toujours fonctionnel lorsque cela est nécessaire, la maintenance suivante doit être effectuée:

- Inspection visuelle
- Nettoyage du produit et de ses accessoires
- Vérifier la jauge de carburant de la batterie
- Tester la performance des produits

**Correction:** calculer manuellement le FHR en écoutant les battements de cœur du fœtus pour la qualification.

Entretien et maintenance recommandés:

• Il est important que le produit soit stocké dans la plage de température de fonctionnement si l'on prévoit de l'utiliser. La durée de vie optimale des piles sera obtenue si elles sont stockées et utilisées à température ambiante. Voir la section 7 pour les spécifications de température.

- Le produit ne nécessite aucun calibrage.

## 6.2 Inspection visuelle

Le produit et ses accessoires doivent être soigneusement inspectés avant l'installation, une fois tous les 16 mois par la suite et chaque fois que l'équipement est entretenu.

- Inspectez soigneusement l'équipement pour détecter les dommages physiques
- Inspectez toutes les connexions externes pour détecter les connecteurs desserrés ou les câbles effilochés.
- Vérifiez que l'étiquette de sécurité au dos du produit est bien lisible

INSTRUCTION	INSPECTER POUR	SOLUTION RECOMMANDÉE
Examiner les connecteurs et les accessoires de l'étui	Substances étrangères	Nettoyer le produit et ses accessoires comme décrit
	Dommages ou fissures	Contactez notre Service Client
Examiner les câbles accessoires	Substances étrangères	Nettoyez les câbles comme décrit dans la Section 5
	Pièces cassées, fissures, dommages ou usure extrême, connecteurs et goupilles cassés ou pliés, après avoir plié et fléchi le câble	Remplacez le câble si vous constatez des anomalies
Examiner les accessoires à usage unique	Produits périmés ou tampons de produits	Remplacer tout produit dont la date de péremption est proche ou dépassée



**AVERTISSEMENT:** Après l'inspection visuelle, si le produit et/ou ses accessoires sont endommagés, veuillez contacter notre Service Client.

Le produit devra nous être retourné pour réparation. Les accessoires doivent être éliminés de manière appropriée et les pièces de rechange doivent être commandées.

### 6.3 Produits de nettoyage et accessoires

Vous trouverez ci-dessous des recommandations pour le nettoyage du produit et de ses accessoires.

Produit de nettoyage recommandé :

Les produits de nettoyage suivants peuvent être utilisés pour nettoyer les surfaces extérieures du produit ainsi que les piles.

- N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou de solvants puissants tels que l'acétone ou des nettoyeurs à base d'acétone.
- Ne mélangez pas les solutions désinfectantes (telles que l'eau de Javel et l'ammoniaque) puisque des gaz dangereux peuvent en résulter.
- Ne nettoyez pas les contacts électriques ou les connecteurs avec de l'eau de Javel.

Instructions de nettoyage :

1. Avant de nettoyer le produit, éteignez l'appareil et déconnectez le cordon d'alimentation.
2. Avant le nettoyage, enlever toutes les saletés adhérentes (tissus, liquides, etc.) et essuyer soigneusement avec un chiffon humidifié à l'eau avant d'appliquer la solution de nettoyage.
3. Lors du nettoyage, ne pas immerger. Conservez la surface extérieure de l'appareil propre et sans poussière ni saleté, nettoyez la surface extérieure de l'unité avec un chiffon sec et doux, si nécessaire, nettoyez-la avec un chiffon doux imbibé d'une solution de savon et essuyez-la avec un chiffon propre immédiatement. Essuyez le corps du transducteur avec un chiffon doux pour enlever tout gel de couplage restant. Nettoyez avec du savon uniquement.
4. Essorez le chiffon avant de le nettoyer.
5. Évitez de verser des liquides sur l'appareil et ne laissez pas les liquides pénétrer les surfaces extérieures de l'appareil.
6. Pour éviter de rayer l'écran, l'utilisation d'un chiffon doux est recommandée.



**ATTENTION:** Pour éviter d'endommager le matériel, ne nettoyez aucune partie du produit ou des accessoires avec des composés phénoliques. N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs ou inflammables. Ne pas utiliser de vapeur, autoclave, ou stériliser le produit ou ses accessoires au gaz.



**ATTENTION:** Liquides de nettoyage : Ne pas immerger l'appareil dans des liquides ou verser des liquides de nettoyage dessus, dans ou sur l'appareil.

- \* N'utilisez pas de solvant fort, par exemple, de l'acétone.
  - \* N'utilisez jamais d'abrasif tel que de la laine d'acier ou un produit de polissage pour métaux.
  - \* Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil et n'immergez aucune partie de l'appareil dans un liquide.
  - \* Évitez de verser des liquides sur l'appareil pendant le nettoyage.
  - \* Ne laissez pas de solution de nettoyage sur la surface de l'appareil.
- Essuyez la surface du capteur du transducteur avec de l'éthanol ou de l'alcool à 70 %, puis laissez sécher à l'air libre ou nettoyez avec un chiffon propre et sec.

#### 6.4 Désinfections

Nettoyez la surface de l'appareil et le transducteur comme indiqué ci-dessus, puis essuyez la surface du transducteur avec de l'éthanol ou de l'alcool à 70 %, nettoyez la surface du transducteur avec un chiffon sec et doux.

- \* N'utilisez pas de stérilisation à la vapeur à basse température ou autre moyen de stérilisation.
- \* N'utilisez pas de procédé de stérilisation à haute température.

#### 6.5 Recyclage des piles

La batterie est recyclable. Retirez la pile usagée du produit et suivez les directives de recyclage de votre région ou consultez la réglementation locale.



**AVERTISSEMENT:** le traitement irrégulier des piles peut entraîner des risques pour la santé et l'environnement.

#### 6.6 Service de réparation autorisé

Le produit n'a pas de composants internes utilisables par l'utilisateur. Essayez de résoudre tout problème de maintenance du produit en utilisant le tableau de dépannage présenté dans ce chapitre. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez Jumper Medical Equipment Co, Limited Service.

**REMARQUE:** La garantie sera annulée en cas de démontage ou d'entretien non autorisé du produit.

## SECTION 7 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Cette section présente les spécifications et les normes de sécurité du produit.

**REMARQUE:** Les spécifications suivantes sont susceptibles de changer et ne sont indiquées qu'à titre de référence.

**Nom du produit:** Doppler fœtal

**Modèle:** JPD-100S(mini)

**Sécurité:** Conforme aux normes IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266

### Classification:

Type d'anti-choc électrique : Équipement interne alimenté

Degré d'anti-choc électrique : Partie appliquée de type B.

Classification de la protection contre la pénétration nocive de l'eau :

Protection ordinaire IPX4(sonde)

Méthodes de stérilisation ou de désinfection: Aucune stérilisation requise pour le matériel.

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables :

Équipement non adapté à une utilisation en présence de gaz inflammables.

Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu.

CEM : Groupe I Classe B

### Paramètres techniques:

Ultrasons:

Fréquence d'émission des ultrasons : 3MHz

Sensibilité globale à une distance de 200 mm de la face de la sonde (fréquence Doppler :  $500\pm 50\text{Hz}$ , vitesse de la cible :  $10\text{cm/s}\sim 40\text{cm/s}$ ) :  $\geq 90\text{dB}$

Pression acoustique spatio-temporelle de pointe :  $\leq 1\text{MPa}$

Puissance de sortie :  $< 20\text{mW}$



Surface effective de l'élément actif du transducteur ultrasonore :  $2,65 \text{ cm}^2 \pm 0,3 \text{ cm}^2$

Le couplage acoustique moyen pour une utilisation normale :  $\text{ph} : 5,5 \sim 8$ ,  
Acoustique impédance :  $\leq 1,7 * 10^5 \text{ g/cm}^2\text{-s}$

Mode de travail : Doppler à onde continue

Sortie audio :

Puissance de sortie audio :  $< 0,5 \text{ W}$

Prise de sortie audio :  $\Phi 3,5 \text{ mm/USB interface}$

#### **Type de batterie recommandé:**

Pile alcaline 9V DC (IEC Type No. 6F22 ou équivalent)

**Temps de veille :**  $> 4$  heures

#### **Gestation appropriée:**

16 semaines de gestation ou plus tard, différent selon la grossesse.

#### **Caractéristique physique:**

Taille :  $104,5 \text{ mm (longueur)} * 50 \text{ mm (largeur)} * 70 \text{ mm (hauteur)}$

Poids :  $69,5 \text{ g}$  (uniquement l'unité principale, sans la batterie)

#### **Exigences environnementales:**

Conditions d'exploitation :

Température :  $5^\circ\text{C}$  à  $40^\circ\text{C}$

Humidité : 0 à 80% HR, sans condensation

Pression atmosphérique :  $86 \text{ kPa}$  à  $106 \text{ kPa}$

Conditions de stockage et d'expédition :

Température :  $-20^\circ\text{C}$  à  $55^\circ\text{C}$  ( $-4^\circ\text{F}$ - $131^\circ\text{F}$ )

Humidité : 10 à 93% HR, sans condensation

Pression atmosphérique :  $50 \text{ kPa}$  à  $106 \text{ kPa}$



## SECTION 8 : DÉPANNAGE

Si votre produit ne fonctionne pas comme prévu, consultez le tableau ci-dessous pour voir si les problèmes peuvent être corrigés avant de demander l'aide de votre revendeur ou de votre représentant de service.

SYMPTÔME	CAUSE	SOLUTION
Cri sonore	<ul style="list-style-type: none"><li>• Volume sonore trop élevé</li><li>• Trop de gel à la surface de la sonde</li><li>• La batterie est épuisée</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Baissez le volume</li><li>• Utiliser moins de gel</li><li>• Remplacer les piles</li></ul>
Salida de sonido muy débil	<ul style="list-style-type: none"><li>• Volume sonore trop faible</li><li>• Pas assez de gel</li><li>• La batterie est épuisée</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Augmenter le volume</li><li>• Ajouter du gel</li><li>• Remplacer la pile</li></ul>
Baja sensibilidad	<ul style="list-style-type: none"><li>• Position incorrecte de la sonde</li><li>• Pas assez de gel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trouver la bonne position</li><li>• Ajouter du gel</li></ul>

### ANNEXE A INFORMATIONS SUR LA CEM



**ATTENTION:**

Le Doppler foetal nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM prévues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.



**ATTENTION:**

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le Doppler foetal.



**ATTENTION:**

Le Doppler foetal ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé sur eux.

## A1.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES


<p>Le <b>Doppler fœtal</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur cardiaque fœtal doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement</p>		
Émissions	Test	Conformité
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le <b>Doppler fœtal</b> utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le <b>Doppler fœtal</b> peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

## A 1.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

<p>Le <b>Doppler fœtal</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Doppler fœtal doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'alimentation des champs magnétiques devrait être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

### A 1.3 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (NON VITALE)

Le <b>Doppler fœtal</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <b>Doppler fœtal</b> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
La radiación de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du Doppler fœtal, y compris les câbles, autre que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>a. Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon Le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par l'étude électromagnétique du site, devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.</p>

			<p>b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
--	--	--	--

**REMARQUE 1:** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2:** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. Intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les émissions de radio amateur, de radio AM et FM et de télévision ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le **Doppler foetal** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le **Doppler foetal** doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du **Doppler foetal**.

b. Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

## A 1.4 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le **Doppler foetal**.

Le **Doppler foetal** est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **Doppler foetal** peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **Doppler foetal** comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE 1:** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2:** Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.

La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Representante Legal en la UE/  
Legal Representative inside EU:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

 **MOBICLINIC**

Distributed by/Distribuido por:  
MOBICLINIC S.L.

Polígono Industrial Fridex, 38-39, 41500  
Alcalá de Guadaíra, (Sevilla), Spain

Imported by/Importado por: Grupo R. Queraltó S.A.  
Polígono Industrial El Pino, Avenida Pino Albar, 24,  
41016, Sevilla (Spain)

JPD-100S (mini)



# AngelSounds®

## Detector Fetal

### INSTRUÇÕES



Versão Manual: V1.6

## **Informação sobre produtos**

Nome de produto: Detector fetal

Modelo: JPD-100S (mini)

Fabricante: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Endereço: Edifício D, N° 71, Xintian Road, Rua Fuyong,

Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

## **Copyright**

Copyright 2016. Todos os direitos reservados.

## **Declaração**

A Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. detém os direitos de autor deste livro de instruções não públicas.

Sem a permissão da Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.

Ltd, nenhum indivíduo ou organização pode copiar, modificar ou traduzir este livro.

Todos os conteúdos descritos neste livro são consistentes com a situação real do produto relacionado.

A Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. reserva-se o direito de rever todo o conteúdo deste livro se necessário, sem aviso prévio.

A Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. reserva-se o direito de interpretação final deste livro.

"ANGELSOUNDS" é a marca registada da Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.



As palavras-chave mostradas abaixo, à esquerda, identificam as categorias de perigo potenciais, identificar as categorias de perigo potenciais.

A definição de cada categoria é a seguinte:



**PERIGO:** Este alerta identifica perigos que irão causar ferimentos pessoais graves ou morte.



**AVISO:** Este alerta identifica perigos que podem causar ferimentos pessoais graves ou morte.



**CUIDADO:** Este alerta identifica perigos que podem causar danos pessoais menores, danos ao produto, ou danos ao produto.

**NOTA:** O rótulo diz-lhe o que deve ter em atenção.

## **Tabela de Conteúdos**

<b>SECÇÃO 1: INSTRUÇÕES</b> .....	1
1.1 INFORMAÇÃO DE CONTACTO .....	1
1.2 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....	2
1.3 DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....	2
1.4 OPERAÇÃO .....	3
1.5 CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	3
1.6 EFEITOS ADVERSOS .....	3
<b>SECÇÃO 2: GUIA DE SEGURANÇA</b> .....	3
2.1 DESCRIÇÕES DOS ALERTAS DE SEGURANÇA .....	4
2.2 SÍMBOLOS .....	6
<b>SECÇÃO 3: COMEÇAR</b> .....	7
3.1 DESEMBALAGEM E INSPECÇÃO .....	7
<b>SECÇÃO 4: CONTROLOS E INDICADORES</b> .....	8
4.1 APARIÇÃO .....	8
4.2 INDICADOR.....	8
4.3 CONTROLO .....	9
4.4 FICHA .....	9
4.5 BATERIA .....	9
<b>SECÇÃO 5: PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b> .....	9
5.1 PREPARAÇÃO .....	9
5.2 DETECÇÃO .....	11
5.3 GRAVAÇÃO .....	11
<b>SECÇÃO 6 MANUTENÇÃO PREVENTIVA</b> .....	12
6.1 MANUTENÇÃO .....	12
6.2 INSPECÇÃO VISUAL .....	13
6.3 AGENTES DE LIMPEZA E ACESSÓRIOS .....	14
6.4 DESINFECÇÃO .....	15
6.5 RECICLAGEM DE BATERIAS .....	15
6.6 SERVIÇO DE REPARAÇÃO AUTORIZADO .....	15
<b>SECÇÃO 7: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b> .....	16
<b>SECÇÃO 8: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	18
<b>APÊNDICE A INFORMAÇÃO EMC</b> .....	18

## SECÇÃO 1: INSTRUÇÕES

Familiarize-se com os controlos e como utilizar correctamente o produto antes de operar.



**CUIDADO:** A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico ou profissional licenciado pela lei estadual em que pratica ou ordena a utilização do dispositivo.



**CUIDADO:** Não para utilização em aplicações de suporte de vida ou de suporte de vida.



**CUIDADO:** Não pode substituir o monitor fetal profissional, quando o ritmo cardíaco fetal é anormal, ou não consegue encontrar o coração fetal, não consegue sentir o movimento fetal, a mulher grávida deve ir imediatamente ao hospital para procurar a ajuda do médico.

### 1.1 Informação de contacto

#### Fabricante:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;

#### Endereço do fabricante:

Edifício D, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China.

Tel.: +86-755-26696279

Fax: +86-755-26852025

Website: <http://www.jumper-medical.com>



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Representante Legal na UE/  
Legal Representative inside EU:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

Agente dos Estados Unidos: David Hwang  
Nome da empresa MID-LINK  
INTERNATIONAL Co.,  
Address: 3303 Belmont River Lane, Katy,  
X,77494 Telephone: 713-505-3208

Fax: 240-238-7587

endereço de correio electrónico: info@mid-link.net

### **Informação sobre encomendas:**

Para encomendar um instrumento ultra-sónico adicional ou acessórios:  
Em todo o mundo

Website: <http://www.jumper-medical.com>

### **Serviço ao cliente:**

Para receber o serviço ao cliente:

EUA e Canadá Fora dos EUA e Canadá.

713-505-3208 + 86 755 26696279

240-238-7587 (Fax) + 86 755 26852025 (Fax)

Email: info@mid-link.net Email:info@jumper-medical.com

## **1.2 Indicação de utilização**

O **AngelSounds JPD-100S** (mini) Fetal Detector é uma prescrição de um médico licenciado em hospitais, clínicas e consultórios privados. Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, incluindo enfermeiros práticos, parteiras, técnicos paramédicos e assistentes médicos.

Este dispositivo pode detectar o ritmo cardíaco fetal. A ligação do auricular permite ouvir o som do batimento cardíaco do feto. É possível contar o ritmo cardíaco fetal quando se ouve. Este dispositivo é normalmente aplicado às 16 semanas de gestação ou mais tarde, diferença na mãe grávida.

O dispositivo detecta a vida do feto desde o início da gestação até ao parto, e pode ser uma indicação geral do bem-estar fetal.

O intervalo normal do ritmo cardíaco fetal: 110bpm-160bpm.

## **1.3 Descrição do produto**

O produto é um detector leve e portátil. Foi concebido para satisfazer as suas necessidades de detecção e audição, fornecendo funções de detecção avançadas e uma gama completa de sons de batimento cardíaco fetal.

O produto é utilizado principalmente para detectar o ritmo cardíaco fetal (FHR) e o batimento cardíaco fetal (FHB).

O crescimento e desenvolvimento de um feto pode ser descoberto através da análise destes índices. É aplicável diariamente ao departamento de ginecologia e obstetrícia e clínica.

De acordo com os critérios de classificação do Anexo IX da "Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos", o produto é da classe IIa, com base na Regra 10, "Dispositivos para diagnóstico directo ou detecção de processos fisiológicos".

O produto é alimentado por uma bateria interna de 9V.

#### **1.4 Princípio de funcionamento**

O Detector Fetal é composto por uma unidade emissora, uma unidade receptora, uma unidade de processamento de sinal e uma unidade de saída de sinal (os auscultadores).

A onda ultra-sónica é transmitida de uma cerâmica piezoeléctrica na parte frontal da sonda para o útero da mulher grávida. O eco é recebido pela outra cerâmica piezoeléctrica na parte frontal da sonda quando a onda de ultra-som atinge o coração fetal. É depois convertido em voltagem. Este sinal Doppler é detectado e desmodulado a partir do sinal recebido. A frequência de Doppler é consistente com o ritmo da sístole e da diástole fetal. Uma vez vibradas as válvulas cardíacas, forma-se uma excursão de frequência Doppler que é enviada para a unidade de modulação de sinal. O sinal pode ser ouvido através de auscultadores.

#### **1.5 Contra-indicações de utilização**

Normalmente nenhum, como caso individual, por favor consulte o seu médico.

#### **1.6 Efeitos adversos**

Sem efeitos adversos.

### **SECÇÃO 2: GUIA DE SEGURANÇA**

Este produto é um equipamento eléctrico interno, e o grau de protecção contra o choque é a parte B aplicada.



Isto significa que estas ligações de pessoas estarão em conformidade com as correntes de fuga admissíveis, forças dieléctricas da IEC/EN60601.

## 2.1 Descrições dos Alertas de Segurança

Segue-se uma lista de alertas de segurança de produtos que aparecem nesta secção e ao longo do manual. Deve ler, compreender, e prestar atenção a estes alertas de segurança antes de tentar utilizar o produto.



**PERIGO:** Risco de Fogo e Explosão

Não utilizar o produto na presença de gases inflamáveis para evitar possíveis riscos de incêndio ou explosão.



**ADVERTÊNCIA:** Utilizar apenas equipamento aprovado. Não utilizar baterias, géis, cabos, ou equipamento opcional que não os aprovados pela Jumper Medical Ultrasonic Instrument Co., Ltd., que possam causar o mau funcionamento do Produto durante um salvamento.



**AVISO:** Equipamento adjacente e/ou empilhado. O Produto não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado com outro equipamento. Se necessário, deve ser observado para verificar o funcionamento normal.



**AVISO:** Pratique o princípio ALARA. Recomendamos que a exposição ultra-sónica seja mantida tão baixa quanto razoavelmente possível. Esta é considerada uma boa prática e deve ser observada a todo o momento.



**ADVERTÊNCIA:** Ajudas para Profissionais de Saúde

O produto não deve ser utilizado no lugar de um controlo fetal normal.

Esta é uma ferramenta para ajudar o profissional de saúde.



**CUIDADO:** Cuidado com os extremos de temperatura, humidade e pressão. NÃO exponha o produto a condições ambientais extremas fora dos seus parâmetros de funcionamento.

Pode comprometer a sua capacidade de funcionar correctamente.



**CUIDADO:** Eliminação da bateria. Reciclar ou eliminar a bateria em conformidade com todas as leis federais, estaduais e locais. Para evitar o risco de incêndio e explosão.

Não queimar ou incinerar a bateria.



**CUIDADO:** Possível susceptibilidade de radiofrequência (RF)  
Susceptibilidade à RF de telefones celulares, rádios CB e rádio FM bidireccional pode causar interferências no Produto. Não utilizar rádios sem fios nas proximidades do Produto: Desligue o rádio e outro equipamento semelhante nas proximidades do Produto.



**CUIDADO:** Declaração do sistema. O equipamento ligado ao Produto deve ser certificado de acordo com as respectivas normas IEC (ou seja, IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem cumprir a norma do sistema IEC 60601-1-1. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional ao lado da entrada ou saída do sinal configura um sistema médico e é, portanto, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos da norma do sistema IEC 60601-1-1. O Porto de Serviço no produto destina-se apenas a ser utilizado durante a manutenção por pessoal de serviço autorizado.



**ATENÇÃO:** Soluções de limpeza para o recinto. Ao desinfetar o recinto, utilizar um desinfetante não oxidante, tal como sais de amónio ou uma solução de limpeza à base de glutaraldeído, para evitar danos nos conectores metálicos.



**CUIDADO:** Ambiente de utilização. O produto destina-se a ser utilizado em interiores. O operador deve confirmar que o ambiente de utilização cumpre as especificações de funcionamento ambientais exigidas antes da sua utilização.







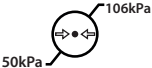
**CUIDADO:** Ambientes frios. Se o produto for armazenado num ambiente abaixo da temperatura de funcionamento, a unidade deve ser autorizada a aquecer até à temperatura de funcionamento exigida antes da sua utilização.






**CUIDADO:** Reciclagem ou eliminação do produto. O produto pode ser devolvido ao fabricante para reciclagem ou eliminação adequada após a sua vida útil.

## 2.2 Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer neste manual, no Produto, ou nos seus acessórios. Alguns dos símbolos representam normas e cumprimentos associados ao Produto e à sua utilização.

	Consultar as instruções de utilização do produto e/ou dos seus acessórios.
	Informação de Alerta
	Representante autorizado no Comunidade Europeia
	Marcação CE: O sistema do produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
	Data de fabrico
	Informação do fabricante
	Limite de temperatura de armazenamento
	Limitação da humidade
	Limitação da pressão atmosférica
	Transporte para cima
	Número de série do produto



	Número do lote
	Indica que o equipamento deve ser enviado para o agências especiais, de acordo com as autoridades locais regulamentos locais para recolha separada após a sua vida útil.
	Parte aplicada tipo B
IPX4	Protecção de entrada

### SECÇÃO 3: COMEÇAR

Esta secção apresenta informação sobre como desembalar o produto.

Esta secção contém uma lista de peças do produto. Para fazer uma encomenda, contacte o seu representante ou distribuidor.

#### 3.1 Desempacotamento e Inspeção

São feitos todos os esforços para assegurar que a sua encomenda é exacta e completa. No entanto, para garantir que a sua encomenda está correcta, verifique o conteúdo da caixa de cartão contra a sua guia de remessa.

O produto foi concebido para uma operação e preparação simples e requer uma montagem mínima. O item seguinte é a lista de embalagem:

No.	Artigo	Quantidade	Embalagem ou desempacotamento
1	Manual de Instruções	1	✓
2	Produto	1	✓
3	Cabo de gravação	1	✓
4	Auscultadores	1	✓
5	Bateria	1	✓

Inspeccionar cuidadosamente cada item à medida que é desempacotado para detectar quaisquer sinais de danos que possam ter ocorrido durante o envio.

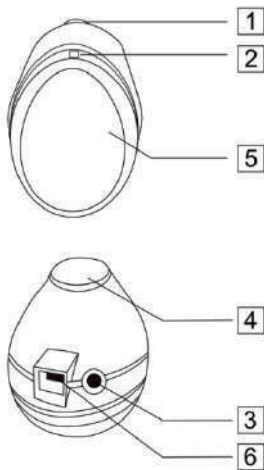
- Verificar os componentes de acordo com a lista de embalagem.
- Verificar a existência de quaisquer danos ou defeitos. Não tentar configurar o produto se algo estiver danificado ou defeituoso. Contacte imediatamente a Jumper Medical Equipment Co., Limited Ultrasonic Instrument serviço ao cliente se algo estiver danificado ou defeituoso.

#### SECÇÃO 4: CONTROLOS E INDICADORES

Esta secção fornece informação básica de configuração. É necessário ler esta secção em detalhe antes de operar o dispositivo.

##### 4.1 Aparência

1. On-Off/Off / Botão de controlo de volume
2. indicador de potência
3. Entrada de auscultadores
4. Transdutor
5. Tapa do compartimento da bateria
6. Tomada de saída de áudio



##### 4.2 Indicador

Há uma luz indicadora no JPD-100S(mini).

Função: Indicador de potência.

### **4.3 Roda reguladora**

Há uma roda de polegar no JPD-100S(mini).

Ligar/desligar e botão de volume

Função: Ligar/desligar o dispositivo, mudar o volume do altifalante.

### **4.4 Tomada de alimentação**

Existe uma tomada para auscultadores e uma porta USB que é utilizada como saída de áudio no dispositivo. A tomada dos auscultadores pode ser ligada com os auscultadores.

A interface USB é utilizada para ligar o cabo de gravação.

(NOTA: Consulte por favor os acessórios).

### **4.5 Bateria**

Este dispositivo é alimentado internamente. O JPD-100S (mini) é alimentado por uma bateria alcalina de 9V (IEC tipo No. 6F22 ou equivalente).

## **SECÇÃO 5: PROCEDIMENTO OPERACIONAL**

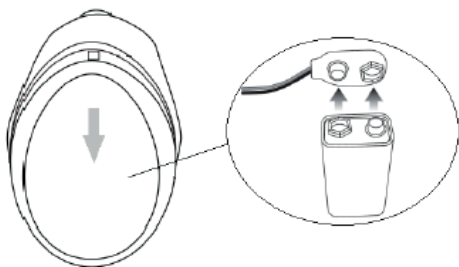
Esta secção fornece a descrição da operação.

### **5.1 Preparação**

Seguir estas recomendações para a preparação da operação:

#### **5.1.1 Instalar a bateria.**

Abrir a tampa da bateria e instalar a bateria de 9V. Em seguida, instalar a tampa da bateria.



**NOTE:** Empurrar a tampa da bateria para trás como na figura acima.  
Depois pode abrir a tampa da bateria.  
Tipo de pilha: pilha alcalina de 9V



**CUIDADO:**

Retirar a bateria se não for provável que o dispositivo seja utilizado durante algum tempo. E manter a bateria num ambiente fresco e seco.



**AVISO:** O tratamento irregular de baterias pode resultar em perigos para a saúde e o ambiente.

5.1.2 Ligar o auscultador

Antes de praticar o produto, deve preparar um auricular ou auscultador para ouvir o som do batimento cardíaco do feto.

Dar-lhe-emos um auricular como presente. Pode ajudá-lo a ouvir o som do batimento cardíaco do feto quando não tiver adquirido um auricular.

Inserir a ficha dos auscultadores na tomada dos auscultadores e ligar os auscultadores.

5.1.3 Ligar/desligar o botão de ligar/desligar e volume

5.1.4 Retirar a roupa do abdómen materno da mulher grávida.

5.1.5 Aplicar o gel de parceiro na placa facial da sonda ou no abdómen da mulher grávida.

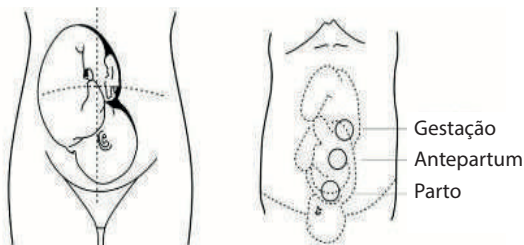
## 5.2 Detecção

5.2.1 Encontrar o coração fetal e ouvir o som da batida do coração fetal.

Localizar a posição do feto tocando-o primeiro com a mão para descobrir a melhor direcção para o coração do feto. A posição do coração fetal no abdómen da mulher grávida pode ser contrastada com a imagem abaixo.

Colocar a placa facial da sonda na melhor posição para detectar o batimento cardíaco fetal.

Ajustar o transdutor para um sinal áudio óptimo, de preferência inclinando o transdutor em volta. Normalmente, o local do coração fetal está 1/3 abaixo da linha umbilical na sua fase inicial, depois move-se para cima com um período de gestação crescente, e o local do coração fetal será ligeiramente desviado para a esquerda ou para a direita com um feto diferente. Por favor, certifique-se de que a superfície da sonda está em contacto com a pele. Se não houver gel de acoplamento, pode ser utilizada água.



### 5.2.2 Cálculo do ritmo cardíaco fetal

Conte o som do batimento cardíaco fetal num minuto, o número que contou é a frequência do batimento cardíaco fetal. Se repetir a contagem pelo menos 3 vezes, obterá a gama de frequências de batimentos cardíacos fetais.

## 5.3 Gravação

Quando ouvir o som do batimento cardíaco do feto, pode ligar uma tomada com um auscultador e outra com um computador. Pode reproduzir os ficheiros de som gravados sempre que quiser, e pode enviá-los a quem quiser.

## SECÇÃO 6 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção adequada do produto é muito simples, mas é um factor importante na sua fiabilidade. Esta secção descreve a manutenção e o serviço necessário para o produto e os seus acessórios.

### 6.1 Manutenção



**AVISO:** O não cumprimento do calendário de manutenção recomendado por todas as partes responsáveis, hospitais ou instituições que empregam o produto pode resultar em falhas de equipamento e possíveis perigos para a saúde. O fabricante não assume de forma alguma a responsabilidade pela execução do programa de manutenção recomendado. A única responsabilidade recai sobre as pessoas, hospitais ou instituições que utilizam o produto.

1. A superfície acústica do transdutor é frágil e deve ser manuseada com cuidado. O gel deve ser removido do transdutor após a sua utilização. Estas precauções irão prolongar a vida útil da unidade.

O utilizador deve verificar o equipamento quanto a provas visíveis de danos que possam afectar a segurança do paciente ou a capacidade do produto antes de o utilizar. O intervalo de inspecção recomendado é de uma vez por mês ou menos. Se os danos forem evidentes, recomenda-se a sua substituição antes da utilização.

2. Para assegurar que o produto está sempre operacional quando necessário, deve ser efectuada a seguinte manutenção:

- Inspecção visual.
- Limpar o produto e os seus acessórios.
- Verificar o indicador de combustível da bateria.
- Testar o desempenho do produto.

**Correcção:** calcular manualmente o FHR com o som do batimento cardíaco do feto para qualificação.

Cuidados e Manutenção Recomendados:

- É importante que o produto seja armazenado na gama de temperaturas de funcionamento, caso se preveja a sua utilização. A duração óptima da bateria será obtida se for armazenada e operada à temperatura ambiente. Ver secção 7 para especificações de temperatura.

- O produto não necessita de calibração.

## 6.2 Inspeção visual

O produto e os seus acessórios devem ser cuidadosamente inspeccionados antes da instalação, uma vez cada 16 meses depois, e sempre que o equipamento for reparado.

- Inspeccionar cuidadosamente o equipamento para detectar danos físicos.
- Inspeccionar todas as ligações externas em busca de conectores soltos ou fios desgastados
- Verificar se o rótulo de segurança na parte de trás do produto é claramente legível.

INSTRUÇÕES	PROBLEMA POTENCIAL	SOLUÇÃO POSSÍVEL
Examine os conectores e acessórios do caso	Substâncias estranhas	Limpar o produto e acessórios
	Danos ou quebra	Contacte o nosso serviço ao cliente
Examine o cabo	Substâncias estranhas	Limpar os cabos como descrito em descrita na secção 5
	Partes quebradas, fissuras, danos ou desgaste extremo, conectores e fichas quebrados ou dobrados, após dobrar e flexionar o cabo	Substituir o cabo se houver qualquer anormalidade
Examinar os acessórios descartável	Produto expirado ou almofadas do produto	Substituir qualquer produto produto que vem aproximando-se ou ultrapassando a sua data de expiração



**AVISO:** Após inspeção visual, se o produto e/ou os seus acessórios estiverem danificados, por favor contacte o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente.

O produto terá de ser devolvido para reparação. Os acessórios devem ser eliminados adequadamente e as peças sobressalentes devem ser encomendadas.

### 6.3 Produto de limpeza e acessórios

Abaixo estão listadas recomendações para a limpeza do produto e dos seus acessórios.

Os seguintes agentes de limpeza podem ser utilizados para limpar as superfícies exteriores do produto, bem como as baterias.

- Não utilizar produtos de limpeza abrasivos ou solventes fortes, tais como acetona ou produtos de limpeza à base de acetona.
- Não misturar soluções desinfetantes (tais como lixívia e amoníaco), pois podem produzir fumos perigosos.
- Não misturar soluções desinfetantes (tais como lixívia e amoníaco), pois podem produzir fumos perigosos.

Instruções de limpeza:

1. 1. antes de limpar o produto, desligar o dispositivo e desligar o cabo de alimentação.
2. Remover qualquer sujidade aderente (tecidos, líquidos, etc.) e limpar bem com um pano humedecido com água antes de aplicar a solução de limpeza.
3. Ao limpar, não mergulhar. Mantenha a superfície exterior do aparelho limpa e livre de pó e sujidade, limpe a superfície exterior do aparelho com um pano macio e seco. Se necessário, limpe-o com um pano macio embebido numa solução de sabão e seque-o imediatamente com um pano limpo. Limpar o corpo do transdutor com um pano macio para remover qualquer gel de acoplamento restante. Limpar apenas com sabão.
4. Asa com excesso de humidade do pano antes de limpar.
5. Evitar derramar líquidos no transdutor e não permitir a penetração de líquidos nas superfícies exteriores do transdutor.
6. Para evitar arranhar o ecrã, recomenda-se a utilização de um pano macio.





**ATENÇÃO:** Para evitar danos no equipamento, não limpar qualquer parte do produto ou acessórios com compostos fenólicos. Não utilizar produtos de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não vaporizar, autoclave, ou esterilizar a gás o produto ou acessórios.



**CUIDADO:** Fluidos de limpeza: Não mergulhar o dispositivo em líquidos ou deitar fluidos de limpeza sobre, dentro, ou por cima do dispositivo.

- \* Não utilizar solventes fortes, por exemplo, acetona.
- \* Nunca utilizar um abrasivo como a palha de aço ou o polimento de metal.
- \* Não permitir a entrada de qualquer líquido no produto, e não imergir qualquer parte do dispositivo em líquidos.
- \* Evitar deitar líquidos sobre o dispositivo durante a limpeza.
- \* Não deixar qualquer solução de limpeza na superfície do dispositivo.
- \* Limpar a superfície do sensor do transdutor com etanol ou álcool a 70%, secá-lo com ar, ou limpá-lo com um pano limpo e seco.

#### 6.4 Desinfecção

Limpar a superfície da unidade e do transdutor como acima, depois limpar a superfície do transdutor com etanol ou álcool a 70%, limpar a superfície do transdutor com um pano macio e seco.

- \* Não utilizar esterilização a vapor a baixa temperatura ou qualquer outra forma de esterilização.
- \* Não utilizar processo de esterilização a alta temperatura.

#### 6.5 Reciclagem das pilhas

A bateria é reciclável. Remover a bateria antiga do produto e seguir as directrizes locais de reciclagem ou consultar os regulamentos locais.



**AVISO:** O tratamento irregular das baterias pode resultar em perigos para a saúde e o ambiente.

#### 6.6 Serviço de Reparação Autorizado

O produto não tem componentes internos que possam ser reparados pelo utilizador. Tentar resolver quaisquer problemas de serviço com o produto utilizando a tabela de resolução de problemas deste capítulo. Se não conseguir resolver o problema, contacte a Jumper Medical Equipment Co., Limited Service.

**NOTA:** A desmontagem ou reparação não autorizada anulará a garantia.

## **SECÇÃO 7: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Esta secção apresenta as especificações e as normas de segurança do produto.

**NOTA:** As especificações seguintes estão sujeitas a alterações e são anotadas apenas como um ponto de referência.

**Nome de produto:** Detector fetal

**Modo:** JPD-100S(mini)

**Segurança:** Em conformidade com a IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266.

### **Classificação:**

Tipo de choque eléctrico: equipamento de fornecimento de energia interna.

Classificação anti-choque eléctrico: Parte aplicada tipo B.

Classificação da protecção contra a entrada de água nociva:

Protecção normal IPX4 (sonda).

Métodos de esterilização ou desinfeção: Não há necessidade de esterilizar o equipamento.

Grau de segurança na presença de gases inflamáveis:

Equipamento não adequado para utilização na presença de gases inflamáveis.

Modo de funcionamento: funcionamento contínuo

CEM: Grupo I Classe B

### **Parâmetros técnicos:**

Ultrasónico:

Frequência de emissão de ultra-sons: 3MHz.

Sensibilidade global a distâncias de 200mm da face da sonda (frequência Doppler:  $500 \pm 50$ Hz, velocidade do alvo: 10cm/s~40cm/s):  $\geq 90$ dB

Pressão sonora de pico espacial-temporal:  $\leq 1$ MPa

Potência de saída:  $< 20$ mW



Área efectiva do elemento activo do transdutor ultra-sónico:  $2,65\text{cm}^2 \pm 0,3\text{cm}^2$

O meio de acoplamento acústico para uso normal: ph: 5,5~8, impedância acústica:  $\leq 1.7 * 10^5 \text{g} / \text{cm}^2\text{-s}$

Modo de trabalho: Doppler de onda contínua.

Saída áudio:

Potência de saída de áudio:  $< 0,5 \text{ W}$

Tomada de saída de áudio:  $\Phi 3.5\text{mm}/\text{USB interface}$ .

**Tipo de bateria recomendado:**

Bateria alcalina de 9V DC (IEC Tipo N.º 6F22 ou equivalente).

**Tempo de espera:**  $> 4$  horas

**Gestação adequada:**

16 semanas de gestação ou mais tarde, diferença na mãe grávida.

**Características físicas:**

Tamanho: 104,5mm(comprimento) \* 50mm(largura) \* 70mm(altura).

Peso: 69,5g (apenas unidade principal, não incluindo bateria)

**Requisitos ambientais:**

Condições de funcionamento:

Temperatura: 5°C a 40°C

Humidade: 0 a 80% HR, não-condensação

Pressão atmosférica: 86kPa a 106kPa

Condições de armazenamento e expedição:

Temperatura: -20°C a 55°C (-4°F-131°F)

Humidade: 10 a 93% HR, sem condensação

Pressão atmosférica: 50kPa a 106kPa

## SECÇÃO 8: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O que parece ser uma avaria nem sempre é grave, se o seu produto não funcionar como esperado, verifique a tabela seguinte para ver se os problemas podem ser corrigidos antes de procurar ajuda do seu revendedor ou representante de serviço.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO POSSÍVEL
Gritar/screaming nos áudios	<ul style="list-style-type: none"><li>● O volume de áudio é demasiado alto</li><li>● Demasiado gel na superfície da sonda</li><li>● A bateria está descarregada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Baixar o volume</li><li>● Usar menos gel</li><li>● Substituir baterias</li></ul>
Saída de som muito fraco	<ul style="list-style-type: none"><li>● O volume de áudio é demasiado baixo</li><li>● Gel insuficiente</li><li>● A bateria está esgotada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Aumente o volume</li><li>● Usar mais gel</li><li>● Substituir baterias</li></ul>
Baixa sensibilidade	<ul style="list-style-type: none"><li>● Posição incorrecta da sonda</li><li>● Gel insuficiente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Localizar a posição correcta</li><li>● Adicionar gel</li></ul>

## APÊNDICE A DE INFORMAÇÃO CEM



### **CUIDADO:**

O Detector Fetal requer precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM fornecidas nos DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO.



### **CUIDADO:**

O equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afectar o Detector Fetal.



### **CUIDADO:**

O Detector Fetal não deve ser utilizado em conjunto com ou empilhado com outro equipamento.

## A1.1 EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS


<p>O <b>Detector Fetal</b> destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor cardíaco fetal deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.</p>		
Emissões	Test	Cumprimento da Regulamentação
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O <b>Detector Fetal</b> utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe B	O <b>Detector Fetal</b> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e os directamente ligados à rede pública de abastecimento de energia eléctrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.

## A 1.2 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

<p>O <b>Detector Fetal</b> destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Doppler Fetal deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.</p>			
Imunidade teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Conformidade com Conformidade	Guia do Ambiente Electromagnético
Descarga Electrostático (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV ±8 kV ar	Contacto ±6 kV ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
A frequência de frequência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

### A 1.3 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA (SEM SUPORTE DE VIDA)

<p>O <b>Detector Fetal</b> destina-se a ser utilizado no ambiente do sistema electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do <b>Detector Fetal</b> deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.</p>			
Imunidade teste	Nível de nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
A radiação RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do Detector Fetal, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>distância de separação:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>a. Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um levantamento electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.</p>

			<p>b. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	--

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas.

**NOTA 2:** Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

a. As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissões de rádio AM e FM e emissões de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um levantamento do local electromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde o Detector Fetal é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o Detector Fetal deve ser observado para verificar o funcionamento normal.

Se for observado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocização do Detector Fetal.

b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

## A 1.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o **Detector Fetal**.

O **Detector Fetal** destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações RF irradiadas são monitorizadas. O cliente ou o utilizador do **Detector Fetal** pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o **Detector Fetal**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Máximo poder potência de saída do transmissor W	A distância de separação de acordo com a frequência de transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para emissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica uma gama de frequências mais elevada.

**NOTA 2:** Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações.

A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.





Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Representante Legal en la UE/  
Legal Representative inside EU:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

 **MOBICLINIC**

Distributed by/Distribuido por:  
MOBICLINIC S.L.

Polígono Industrial Fridex, 38-39, 41500  
Alcalá de Guadaíra, (Sevilla), Spain

Imported by/Importado por: Grupo R. Queraltó S.A.  
Polígono Industrial El Pino, Avenida Pino Albar, 24,  
41016, Sevilla (Spain)

JPD-100S (mini)



# AngelSounds®

## Foetus Detector

### INSTRUCTIES



Manual Version: V1.6

## Product Informatie

Productnaam: Foetale Detector

Model: JPD-100S (mini)

Fabrikant: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Adres: Gebouw D, No. 71, Xintian Road, Straat Fuyong,  
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

## Copyright

Copyright 2016. Alle rechten voorbehouden.

## Verklaring

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. bezit het auteursrecht van dit niet-openbare instructieboek.

Zonder de toestemming van Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.Ltd., mag geen enkel individu of organisatie dit boek kopiëren, wijzigen of vertalen, dit boek te wijzigen of te vertalen. Alle in dit boek beschreven inhoud komt overeen met de werkelijke situatie van het betreffende product.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co, Ltd. behoudt zich het recht voor om de inhoud van dit boek te herzien indien nodig, zonder voorafgaande kennisgeving.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co, Ltd. behoudt zich het recht voor op de uiteindelijke interpretatie van dit boek.

"ANGELOUNDS" is het geregistreerde handelsmerk van Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

De trefwoorden links geven de mogelijke potentieelgevaarcategorieën aan. De definitie van elke categorie is als volgt:



**GEVAAR:** Deze waarschuwing identificeert gevaren die zullen leiden tot ernstig persoonlijk letsel of de dood.



**WAARSCHUWING:** Deze waarschuwing wijst op gevaren die ernstig persoonlijk letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.



**OPGELET:** Deze waarschuwing wijst op gevaren die licht lichamelijk letsel, productschade of materiële schade kunnen veroorzaken.

**OPMERKING:** Op het etiket staat waar je op moet letten.

## **Inhoudsopgave**

<b>DEEL 1: INSTRUCTIES</b> .....	1
1.1 CONTACTINFORMATIE .....	1
1.2 INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK .....	2
1.3 PRODUCTBESCHRIJVING.....	2
1.4 BEDIENING .....	3
1.5 CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK .....	3
1.6 NADELIGE GEVOLGEN .....	3
<b>DEEL 2: VEILIGHEIDSGIDS</b> .....	3
2.1 BESCHRIJVINGEN VAN BEVEILIGINGSWAARSCHUWINGEN .....	4
2.2 SYMBOLEN .....	6
<b>DEEL 3: HOE BEGIN JE ERAAN</b> .....	7
3.1 UITPAKKEN EN INSPECTIE .....	7
<b>DEEL 4: CONTROLES EN INDICATOREN</b> .....	8
4.1 APPEARANCE .....	8
4.2 INDICATOR.....	8
4.3 COMMANDO .....	9
4.4 PLUG .....	9
4.5 BATTERIJ .....	9
<b>DEEL 5: BEDIENINGSPROCEDURE</b> .....	9
5.1 PREPARATIE .....	9
5.2 DETECTION .....	11
5.3 OPNAME .....	11
<b>HOOFDSTUK 6 PREVENTIEF ONDERHOUD</b> .....	12
6.1 ONDERHOUD .....	12
6.2 VISUELE INSPECTIE .....	13
6.3 REINIGINGSPRODUCTEN EN ACCESSOIRES .....	14
6.4 DISINFECTIES .....	15
6.5 RECYCLING VAN BATTERIJEN .....	15
6.6 ERKENDE REPARATIEDIENST .....	15
<b>DEEL 7: TECHNISCHE SPECIFICATIES</b> .....	16
<b>DEEL 8: OPLOSSEN VAN PROBLEMEN</b> .....	18
<b>BIJLAGE A EMC-INFORMATIE</b> .....	18

## DEEL 1: INSTRUCTIES

Maak u vertrouwd met de bedieningselementen en het juiste gebruik van het product voordat u het gebruikt.



**OPGELET:** Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een beoefenaar van een medisch beroep met een vergunning volgens de wetgeving van de staat waar hij of zij praktiseert of opdracht geeft tot het gebruik van het hulpmiddel.



**OPGELET:** Niet voor gebruik in levensondersteunende of levensondersteunende toepassingen.



**OPGELET:** Het kan de professionele foetale monitor niet vervangen, wanneer het foetale hartritme abnormaal is, of het foetale hart niet kan vinden, de foetale beweging niet kan voelen, zou de zwangere vrouw onmiddellijk naar het ziekenhuis moeten gaan om hulp van de arts te vragen.

### 1.1 Contact Informatie

#### Fabrikant:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;

#### Adres van de fabrikant:

Gebouw D, No. 71, Xintian Road, Straat Fuyong, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Tel.: +86-755-26696279

Fax: +86-755-26852025

Website: <http://www.jumper-medical.com>



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Juridisch vertegenwoordiger in de EU/  
Legal Representative inside EU:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

U.S. Agent: David Hwang  
Bedrijfsnaam MID-LINK  
INTERNATIONAL Co.,  
Adres : 3303 Belmont River Lane, Katy,  
X,77494 Telefoon: 713-505-3208

Fax: 240-238-7587  
E-mail: info@mid-link.net

### **Bestelinformatie:**

Om een extra ultrasoon instrument of accessoires te bestellen:  
Wereldwijd  
Website: <http://www.jumper-medical.com>

### **Klantenservice:**

Om een klantendienst te ontvangen:  
EE.UU. en Canadá Buiten de V.S en Canada  
713-505-3208 + 86 755 26696279  
240-238-7587 (Fax) + 86 755 26852025 (Fax)  
E-mail: info@mid-link.net E-mail: info@jumper-medical.com

## **1.2 Indicatie van gebruik**

De AngelSounds JPD-100S (mini) foetale detector is een voorschrift van een gediplomeerd arts in ziekenhuizen, klinieken en privé-kantoren. Het is bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, met inbegrip van praktijkverpleegkundigen, verloskundigen, paramedisch technici en medisch assistenten.

Dit apparaat kan het foetale hartritme detecteren. Door de oortelefoon aan te sluiten kunt u luisteren naar het geluid van de foetale hartslag. Je kunt de foetale hartslag tellen als je luistert. Dit apparaat wordt gewoonlijk aangebracht bij 16 weken zwangerschap of later, verschil bij de zwangere moeder.

Het apparaat detecteert het leven van de foetus vanaf de vroege zwangerschap tot de bevalling, en kan een algemene indicatie zijn voor het welzijn van de foetus.

Het normale bereik van foetale hartslag: 110bpm-160bpm.

## **1.3 Beschrijving van het product**

Het product is een lichtgewicht en draagbare detector. Het is ontworpen om aan uw detectie- en luisterbehoeften te voldoen door geavanceerde detectiefuncties en een volledig bereik van foetale hartslaggeluiden te bieden. Het product wordt hoofdzakelijk gebruikt om foetale hartslag (FHR) en foetale hartslag (FHB) op te sporen.

De groei en ontwikkeling van een foetus kan worden vastgesteld door deze indices te onderzoeken. Het is van toepassing op gynaecologie en verloskunde afdeling en kliniek dagelijks.

Volgens de classificatiecriteria van bijlage IX van de "Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen" is het product ingedeeld in klasse IIa, op basis van regel 10, "Hulpmiddelen voor de directe diagnose of detectie van fysiologische processen".

Het product wordt gevoed door een interne 9V batterij.

#### **1.4 Principe van werking**

De foetale detector bestaat uit een zender-unit, een ontvangsteenheid, een signaalverwerkingseenheid en een signaaluitgangseenheid (de hoofdtelefoon).

De ultrasone golf wordt door een piëzo-elektrisch keramiek aan de voorzijde van de sonde naar de baarmoeder van de zwangere vrouw gezonden. De echo wordt ontvangen door het andere piëzo-elektrische keramiek aan de voorzijde van de sonde wanneer de ultrasone golf het foetale hart bereikt. Het wordt dan omgezet in spanning. Dit Dopplersignaal wordt gedetecteerd en gedemoduleerd uit het ontvangen signaal. De Doppler frequentie is consistent met het ritme van foetale systole en diastole. Zodra de hartkleppen trillen, wordt een Doppler-frequentie-uitslag gevormd en naar de signaalmodulatie-eenheid gezonden. Het signaal kan worden gehoord met een hoofdtelefoon.

#### **1.5 Contra-indicaties voor gebruik**

Normaal geen, als een individueel geval, raadpleeg dan uw arts.

#### **1.6 Nadelige gevolgen**

Geen nadelige gevolgen.

### **DEEL 2: VEILIGHEIDSGIDS**

Dit product is een intern stroomapparaat, en de mate van schokbescherming is het toegepaste onderdeel B.



Dit betekent dat deze persoonsverbindingen zullen voldoen aan de toelaatbare lekstromen, diëlektrische sterktes van IEC/EN60601.



## 2.1 Beschrijvingen van beveiligingswaarschuwingen

Hieronder volgt een lijst van productveiligheidswaarschuwingen die in dit hoofdstuk en in deze handleiding voorkomen.

U moet deze veiligheidswaarschuwingen lezen, begrijpen en in acht nemen voordat u het product gebruikt.



**GEVAAR:** Gevaar voor brand en explosie

Gebruik het product niet in de aanwezigheid van ontvlambare gassen om het risico van explosie of brand te vermijden.



**WAARSCHUWING:** Gebruik alleen goedgekeurde uitrusting. Gebruik geen andere batterijen, gels, kabels of optionele apparatuur dan die welke door Jumper Medical Ultrasonic Instrument Co, Ltd. zijn goedgekeurd, waardoor het product tijdens een reddingsactie defect kan raken.



**WAARSCHUWING:** Aangrenzende en/of gestapelde apparatuur. Het product mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien nodig, moet het worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren.



**WAARSCHUWING:** Pas het ALARA principe toe. Wij bevelen aan de blootstelling aan ultrageluid zo laag te houden als redelijkerwijs mogelijk is. Dit wordt beschouwd als een goede praktijk en moet te allen tijde in acht worden genomen.



**WAARSCHUWING:** Een hulpmiddel voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

Het product mag niet worden gebruikt in plaats van normale foetale monitoring.

Dit is een hulpmiddel voor de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.



**OPGELET:** Pas op voor extreme temperatuur, vochtigheid en druk. Stel het product NIET bloot aan extreme omgevingsomstandigheden buiten de bedrijfsparameters.

Het kan zijn vermogen om goed te functioneren in gevaar brengen.



**VOORZICHTIGHEID:** Batterij weggooien. Recycle of gooi de batterij weg in overeenstemming met alle federale, staats- en plaatselijke wetten. Om het risico van brand en explosie te vermijden.

Verbrand of verbrand de batterij niet.



**VOORZICHTIGHEID:** Mogelijke radiofrequentie (RF) gevoeligheid  
Gevoeligheid voor RF van mobiele telefoons, CB-radio's en FM tweerichtingsradio's kan storing veroorzaken in het product. Gebruik geen draadloze radio's in de buurt van het Product: Schakel de radio en andere soortgelijke apparatuur in de buurt van het Product uit.



**VOORZICHTIGHEID:** Systeemverklaring. Apparatuur die op het product is aangesloten, moet zijn gecertificeerd volgens de desbetreffende IEC-normen (d.w.z. IEC 60950 voor gegevensverwerkende apparatuur en IEC 60601-1 voor medische apparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de IEC 60601-1-1 systeemnorm. Iedereen die extra apparatuur aansluit op de signaalingszijde of signaaluitgangszijde configureert een medisch systeem en is derhalve verantwoordelijk voor de conformiteit van het systeem met de vereisten van de IEC 60601-1-1 systeemnorm. De Service Port van het product is alleen bedoeld voor gebruik tijdens onderhoud door geautoriseerd onderhoudspersoneel.



**VOORZICHTIGHEID:** Oplossingen voor het reinigen van behuizingen. Gebruik bij het ontsmetten van de behuizing een niet-oxiderend ontsmettingsmiddel, zoals ammoniumzouten of een schoonmaakmiddel op basis van glutaaraldehyde, om beschadiging van de metalen connectoren te voorkomen.



**VOORZICHTIGHEID:** Gebruiksomgeving. Het product is bedoeld voor gebruik binnenshuis. De gebruiker moet vóór gebruik bevestigen dat de gebruiksomgeving voldoet aan de vereiste omgevingspecificaties.









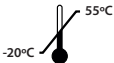

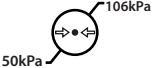


**VOORZICHTIGHEID:** Koude omgevingen. Als het product wordt opgeslagen in een omgeving waar de bedrijfstemperatuur lager is, moet het toestel voor gebruik kunnen opwarmen tot de vereiste bedrijfstemperatuur.



**VOORZICHTIGHEID:** Recycling of verwijdering van het product. Het product kan worden teruggestuurd naar de fabrikant voor recycling of correcte verwijdering na de nuttige levensduur.

## 2.2 Symbolen

De volgende symbolen kunnen voorkomen in deze handleiding, op het product of op de accessoires ervan. Sommige symbolen staan voor normen en conformiteiten in verband met het product en het gebruik ervan.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product en/of de accessoires.
	Waarschuwinginformatie
	Representante autorizado en el Comunidad Europea
	CE-markering: Het productsysteem voldoet aan de essentiële eisen van Richtlijn 91/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Datum van vervaardiging
	Informatie van de fabrikant
	Grens opslagtemperatuur
	Vochtigheidsbeperking
	Beperking van de atmosferische druk
	Vervoer naar boven
	Serienummer van het product

<b>LOT</b>	Lotnummer
	Geeft aan dat de apparatuur moet worden verzonden naar de speciale speciale bureaus in overeenstemming met plaatselijke plaatselijke voorschriften voor gescheiden inzameling na na zijn nuttige levensduur.
	Type B toegepast deel
<b>IPX4</b>	Ingangsbeveiliging

### DEEL 3: HOE BEGIN JE ERAAN

In dit hoofdstuk vindt u informatie over het uitpakken van het product. Dit hoofdstuk bevat een lijst van productonderdelen. Neem contact op met uw vertegenwoordiger of distributeur om een bestelling te plaatsen.

#### 3.1 Uitpakken en inspectie

Alles wordt in het werk gesteld om ervoor te zorgen dat uw bestelling juist en volledig is. Om er echter zeker van te zijn dat uw bestelling correct is, dient u de inhoud van de doos te controleren aan de hand van uw pakbon. Het product is ontworpen voor eenvoudige bediening en installatie en vereist minimale montage. Het volgende punt is de paklijst:

No.	Item	Hoeveelheid	Verpakt of uitgepakt
1	Gebruiksaanwijzing	1	✓
2	Product	1	✓
3	Opname kabel	1	✓
4	Hoofdtelefoon	1	✓
5	Batterij	1	✓

Controleer elk uitgepakt artikel zorgvuldig op eventuele tekenen van schade die tijdens het vervoer kunnen zijn ontstaan.

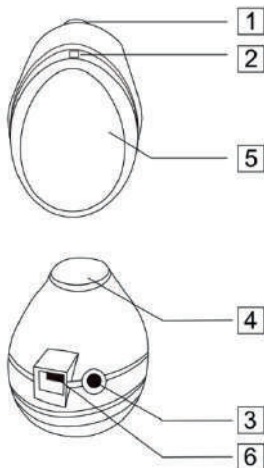
- Controleer de onderdelen aan de hand van de paklijst.
- Controleer op schade of defecten. Probeer het product niet op te zetten als er iets beschadigd of defect is. Neem onmiddellijk contact op met de klantenservice van Jumper Medical Equipment Co, Limited Ultrasonic Instrument als er iets beschadigd of defect is.

#### DEEL 4: CONTROLES EN INDICATOREN

Dit gedeelte bevat basisinformatie over de configuratie. Het is noodzakelijk dit hoofdstuk in detail te lezen alvorens het toestel te gebruiken.

##### 4.1. Uiterlijk

1. Aan-uit / Volume regelwiel
2. Stroomindicator
3. Hoofdtelefoon ingang
4. Transducer
5. Deksel batterijcompartiment
6. Audio-uitgang



##### 4.2 Indicator

Er zit een indicatielampje op de JPD-100S(mini).

Functie: Stroomindicator.

### **4.3 Regelwiel**

Er is een afstelknop op de JPD-100S(mini).

Aan/uit-knop en volumeknop

Functie: Zet het apparaat aan/uit, verander het luidsprekervolume.

### **4.4 Stopcontact**

Er is een hoofdtelefoonaansluiting en een USB-poort die wordt gebruikt als audio-uitgang op het toestel. De hoofdtelefoonaansluiting kan worden verbonden met de hoofdtelefoon.

De USB-interface wordt gebruikt om de opnamekabel aan te sluiten.

(OPMERKING: Zie de accessoires).

### **4.5 Batterij**

Dit apparaat wordt intern gevoed. De JPD-100S (mini) wordt gevoed door een 9V alkaline batterij (IEC type No. 6F22 of gelijkwaardig).

## **DEEL 5: WERKPROCEDURE**

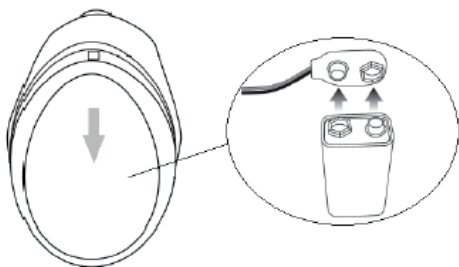
Dit deel bevat de beschrijving van de verrichting.

### **5.1 Voorbereiding**

Volg deze aanbevelingen voor de voorbereiding van de operatie:

#### **5.1.1 Installeer de batterij.**

Open het batterijdeksel en installeer de 9V batterij. Plaats vervolgens het batterijdeksel.



**OPMERKING:** Duw het batterijdeksel naar achteren, zoals aangegeven in de bovenstaande figuur.

U kunt dan het batterijdeksel openen.

Batterijtype: 9V alkaline batterij



**OPGELET:**

Verwijder de batterij als het toestel waarschijnlijk enige tijd niet zal worden gebruikt. En bewaar de batterij in een koele, droge omgeving.



**WAARSCHUWING:** Onregelmatige behandeling van batterijen kan leiden tot gezondheids- en milieurisico's.

### 5.1.2 Aansluiten van de headset

Voordat u met het product gaat oefenen, moet u een oortelefoon of hoofdtelefoon klaarzetten om naar het geluid van de foetale hartslag te luisteren.

We geven je een oortelefoontje als cadeau. Het kan u helpen naar het geluid van de foetale hartslag te luisteren wanneer u geen oortelefoon hebt aangeschaft.

Steek de stekker van de hoofdtelefoon in de hoofdtelefoonaansluiting en sluit de hoofdtelefoon aan.

### 5.1.3 De aan/uit-knop en de volumeknop draaien

### 5.1.4 Verwijder de kleding van de buik van de zwangere vrouw.

5.1.5 Breng de partnergel aan op het voorpaneel van de sonde of op de buik van de zwangere vrouw.

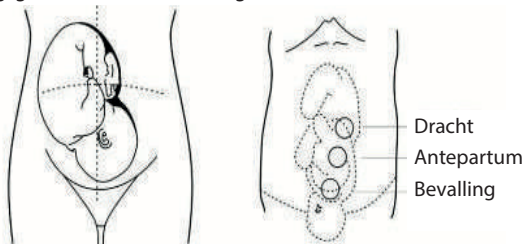
## 5.2 Opsporing

5.2.1 Het foetale hart vinden en luisteren naar het geluid van de foetale hartslag

Zoek de positie van de foetus door hem eerst met uw hand aan te raken om de beste richting naar het foetale hart te vinden. De positie van het foetale hart in de buik van de zwangere vrouw kan worden vergeleken met de onderstaande foto.

Plaats het voorpaneel van de sonde in de beste positie om de foetale hartslag te detecteren.

Stel de transducer af voor een optimaal audiosignaal, bij voorkeur door de transducer te kantelen. Gewoonlijk bevindt de plaats van het foetale hart zich in het beginstadium 1/3 onder de navelstrenglijn, waarna het naar boven verschuift naarmate de zwangerschapsduur toeneemt, en de plaats van het foetale hart zal bij een andere foetus iets naar links of rechts afwijken. Zorg ervoor dat het oppervlak van de sonde in contact is met de huid. Indien er geen koppelingsgel is, kan water worden gebruikt.



### 5.2.2 Berekening van de foetale hartslag

Tel het geluid van de foetale hartslag in één minuut, het getal dat je hebt geteld is de frequentie van de foetale hartslag. Herhaal het tellen minstens 3 keer, u krijgt dan het foetale hartslag frequentiebereik.

## 5.3 Opname

Wanneer u het geluid van de foetale hartslag hoort, kunt u de ene aansluiting verbinden met een koptelefoon en de andere met een computer. U kunt de opgenomen geluidsbestanden afspelen wanneer u maar wilt, en u kunt ze versturen naar wie u maar wilt.



## HOOFDSTUK 6 PREVENTIEF ONDERHOUD

Goed onderhoud van het product is zeer eenvoudig, maar is een belangrijke factor voor de betrouwbaarheid ervan. Dit hoofdstuk beschrijft het onderhoud en de service die nodig zijn voor het product en de accessoires.

### 6.1 Onderhoud



**WAARSCHUWING:** Indien de verantwoordelijke partijen, ziekenhuizen of instellingen die het product gebruiken het aanbevolen onderhoudsschema niet volgen, kan dit leiden tot storingen aan de apparatuur en mogelijke gevaren voor de gezondheid. De fabrikant aanvaardt op geen enkele wijze verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van het aanbevolen onderhoudsprogramma. De verantwoordelijkheid berust uitsluitend bij de personen, ziekenhuizen of instellingen die het product gebruiken.

1. Het akoestische oppervlak van de transducer is kwetsbaar en moet met zorg worden behandeld. De gel moet na gebruik van de transducer worden afgeveegd. Deze voorzorgsmaatregelen zullen de levensduur van het toestel verlengen.

De gebruiker moet de apparatuur vóór gebruik controleren op zichtbare tekenen van schade die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de patiënt of de geschiktheid van het product. Het aanbevolen inspectie-interval is één keer per maand of minder. Als er beschadigingen zijn, wordt aanbevolen deze vóór gebruik te vervangen.

- 2.
- Om ervoor te zorgen dat het product altijd operationeel is wanneer dat nodig is, dient het volgende onderhoud te worden uitgevoerd:
  - Visuele inspectie.
  - Reinig het product en de accessoires.
  - Controleer de brandstofmeter van de accu.
  - Test de prestaties van het product.

**Correctie:** handmatig de FHR berekenen met het geluid van de foetale hartslag voor het scoren.

Aanbevolen zorg en onderhoud:

Het is belangrijk dat het product in het bedrijfstemperatuurbereik wordt opgeslagen als het naar verwachting zal worden gebruikt. Een optimale levensduur van de batterij wordt verkregen bij opslag en gebruik bij kamertemperatuur. Zie hoofdstuk 7 voor de temperatuurspecificaties.

Het product hoeft niet te worden gekalibreerd.

## 6.2 Visuele inspectie

Het product en zijn toebehoren moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd vóór de installatie, daarna om de 16 maanden en bij elk onderhoud aan de apparatuur.

- Inspecteer de apparatuur zorgvuldig op fysieke schade.
- Controleer alle externe aansluitingen op losse connectoren of gerafelde draden.
- Controleer of het veiligheidsetiket op de achterkant van het product duidelijk leesbaar is.

INSTRUCTIES	MOGELIJK PROBLEEM	MOGELIJKE OPLOSSING
Onderzoek de connectoren en accessoires van de zaak	Vreemde stoffen	Maak het product schoon en toebehoren
	Beschadiging of breuk	Neem contact op met onze klantendienst
Onderzoek de kabels	Vreemde stoffen	Reinig de kabels zoals beschreven in beschreven in hoofdstuk 5
	Gebroken onderdelen, scheuren, beschadigingen of extreme slijtage, gebroken of verbogen connectoren en stekkers, na buigen en buigen van de kabel	Vervang de kabel indien aanwezig elke afwijking
Onderzoek de accessoires wegwerp	Verlopen product of pads van product	Vervang elk product product dat komt nadert of voorbij zijn vervaldatum



**WAARSCHUWING:** Als het product en/of de accessoires na visuele inspectie beschadigd zijn, neem dan contact op met onze klantenservice

Het product zal moeten worden teruggestuurd voor reparatie. Accessoires moeten op de juiste wijze worden weggegooid en vervangende onderdelen moeten worden besteld.

### 6.3 Reinigingsmiddel en toebehoren

Hieronder volgen aanbevelingen voor het reinigen van het product en de accessoires.

De volgende reinigingsmiddelen kunnen worden gebruikt om de buitenoppervlakken van het product en de batterijen te reinigen.

- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of sterke oplosmiddelen zoals aceton of reinigingsmiddelen op basis van aceton.
- Meng geen ontsmettingsmiddelen (zoals bleekwater en ammoniak), want die kunnen gevaarlijke dampen produceren.
- Reinig elektrische contacten of connectoren niet met bleekwater.

Instrucciones de limpieza:

1. Voordat u het product schoonmaakt, moet u het apparaat uitschakelen en de stekker uit het stopcontact trekken.
2. Verwijder aanhangend vuil (tissues, vloeistoffen, enz.) en veeg het grondig af met een met water bevochtigde doek alvorens de reinigungsoplossing aan te brengen.
3. Bij het schoonmaken niet onderdompelen. Houd de buitenkant van het toestel schoon en vrij van stof en vuil, veeg de buitenkant van het toestel af met een zachte droge doek. Veeg het toestel indien nodig af met een zachte doek gedrenkt in een zeepoplossing en droog het onmiddellijk af met een schone doek. Veeg de behuizing van de transducer af met een zachte doek om eventueel achtergebleven koppelingsgel te verwijderen. Alleen schoonmaken met zeep.
4. Wring overtollig vocht uit de doek alvorens af te vegen.
5. Mors geen vloeistoffen op het toestel en zorg ervoor dat er geen vloeistoffen op de buitenoppervlakken van het toestel terechtkomen.
6. Om krassen op het scherm te voorkomen, wordt het gebruik van een zachte doek aanbevolen.



**OPGELET:** Om schade aan de apparatuur te voorkomen, mag u geen enkel onderdeel van het product of de accessoires met fenolverbindingen reinigen. Gebruik geen schurende of ontvlambare reinigingsmiddelen. Steriliseer het product of de accessoires niet met stoom, autoclaaf of gas.



**OPGELET:** Reinigingsvloeistoffen: Dompel het toestel niet onder in vloeistoffen en giet geen reinigingsvloeistoffen op, in of over het toestel.

- \* Gebruik geen sterke oplosmiddelen, bijv. aceton.
- \* Gebruik nooit een schuurmiddel zoals staalwol of metaalpoets.
- \* Laat geen vloeistof in het product komen en dompel geen enkel deel van het apparaat onder in vloeistoffen.
- \* Vermijd het gieten van vloeistoffen op het apparaat tijdens het schoonmaken.
- \* Laat geen schoonmaakmiddel achter op het oppervlak van het toestel.
- \* Veeg het oppervlak van de transducer sensor af met ethanol of 70% alcohol, droog het met lucht, of veeg het af met een schone, droge doek.

#### 6.4 Ontsmetting

Reinig het oppervlak van het toestel en de transducer zoals hierboven beschreven, veeg vervolgens het oppervlak van de transducer af met 70% ethanol of alcohol en veeg het oppervlak van de transducer af met een zachte droge doek.

- \* Gebruik geen stoomsterilisatie bij lage temperatuur of enige andere vorm van sterilisatie.
- \* Gebruik geen hoge temperatuur sterilisatie proces.

#### 6.5 Batterijen recycleren

De batterij is recycleerbaar. Verwijder de oude batterij uit het product en volg de plaatselijke recyclingrichtlijnen of raadpleeg uw plaatselijke regelgeving.



**WAARSCHUWING:** Onregelmatige behandeling van batterijen kan leiden tot gezondheids- en milieuisico's.

#### 6.6 Erkende reparatiedienst

Het product heeft geen interne onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Probeer eventuele onderhoudsproblemen met het product op te lossen met behulp van de tabel voor het oplossen van problemen in dit hoofdstuk. Als u het probleem niet kunt oplossen, neem dan contact op met Jumper Medical Equipment Co, Limited Service.

**OPMERKING:** Ongeoorloofde demontage of reparatie maakt de garantie ongeldig.

## **DEEL 7: TECHNISCHE SPECIFICATIES**

Dit hoofdstuk bevat de specificaties en veiligheidsnormen van het product.

**OPMERKING:** De volgende specificaties zijn aan wijzigingen onderhevig en dienen slechts als referentiepunt.

**Naam van het product:** Foetus Detector

**Modus:** JPD-100S(mini)

**Beveiliging:** Voldoet aan IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266.

### **Classificatie:**

Anti-elektrische schok type: Interne stroomvoorziening apparatuur.

Anti-elektrische schokbestendigheid: Type B toegepast onderdeel.

Beschermingsklasse tegen het binnendringen van schadelijk water:

Gewone bescherming IPX4 (sonde).



Sterilisatie- of desinfectiemethoden: De apparatuur hoeft niet te

worden gesteriliseerd.

Veiligheidsgraad in de aanwezigheid van ontvlambare gassen:

Uitrusting niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare gassen.

Wijze van verrichting: Ononderbroken verrichting

EMC: Groep I, klasse B

### **Technische parameters:**

Echografie:

Ultrasone zendfrequentie: 3MHz

Totale gevoeligheid op afstanden van 200 mm van het sondegezicht (Dopplerfrequentie:  $500 \pm 50$ Hz, Doelsnelheid: 10cm/s~40cm/s):  $\geq 90$ dB

Ruimtelijke-piek-temporele-piek geluidsdruk:  $\leq 1$ MPa

Uitgangsvermogen:  $< 20$ mW

Effectief oppervlak van het actieve element van de ultrasone transducer:  
2,65cm<sup>2</sup>±0,3cm<sup>2</sup>

Het akoestische koppelingsmedium voor normaal gebruik: ph: 5.5~8,  
Akoestische impedantie: ≤1.7\*10<sup>5</sup>g /cm<sup>2</sup>-s

Werkwijze: continue golf Doppler.

Audio-uitgang:

Audio-uitgangsvermogen: <0,5 W

Audio-uitgangscontactdoos: Ø3.5mm/USB-interface

**Aanbevolen type batterij:**

9V DC alkalinebatterij (IEC type nr. 6F22 of gelijkwaardig)

**Wachttijd:** >4 uren

**Adequate dracht:**

16 weken zwangerschap of later, verschil bij de zwangere moeder.

**Fysieke kenmerken:**

Grootte: 104.5mm (lengte) \* 50mm (breedte) \* 70mm (hoogte)

Gewicht: 69,5 g (alleen hoofdtoestel, zonder batterij)

**Milieueisen:**

Bedrijfsomstandigheden:

Temperatuur: 5°C tot 40°C

Vochtigheid: 0 tot 80% RH, niet-condenserend

Atmosferische druk: 86kPa tot 106kPa

Opslag- en transportcondities:

Temperatuur: -20°C tot 55°C (-4°F-131°F)

Vochtigheid: 10 tot 93% RH, niet-condenserend

Atmosferische druk: 50kPa tot 106kPa

## SECTIE 8: PROBLEMEN OPLOSSEN

Wat een storing lijkt, is niet altijd ernstig. Als uw product niet naar verwachting werkt, controleer dan de volgende tabel om te zien of de problemen kunnen worden verholpen voordat u uw dealer of servicevertegenwoordiger om hulp vraagt.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	MOGELIJKE OPLOSSING
Schreeuwen/schreeuwen in de audio's	<ul style="list-style-type: none"><li>• Audio volume is te luid</li><li>• Te veel gel op het sonde-oppervlak</li><li>• Batterij is leeg</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zet het volume zachter</li><li>• Gebruik minder gel</li><li>• Batterijen vervangen</li></ul>
Geluidswaergeving zeer zwak	<ul style="list-style-type: none"><li>• Audio volume is te laag</li><li>• Onvoldoende gel</li><li>• Batterij is leeg</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zet het volume harder.</li><li>• Gebruik meer gel</li><li>• Batterijen vervangen</li></ul>
Lage gevoeligheid	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verkeerde sondepositie</li><li>• Onvoldoende gel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zoek de juiste positie</li><li>• Gel toevoegen</li></ul>

### BIJLAGE A DE EMC-INFORMATIE



**OPGELET:**

De foetale detector vereist speciale EMC-voorzorgsmaatregelen en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in de BIJBEHORENDE DOCUMENTEN.



**OPGELET:**

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de Foetale Detector beïnvloeden.



**OPGELET:**

De foetale detector mag niet worden gebruikt in combinatie met of gestapeld op andere apparatuur.

## A1.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

<p>De <b>foetale detector</b> is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de foetale hartmonitor moet ervoor zorgen dat de monitor in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissies	Test	Naleving van de regelgeving
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Groep 1	De <b>foetale detector</b> gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Klasse B	De <b>foetale detector</b> is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van huishoudelijke inrichtingen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.


## A 1.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

<p>De <b>foetale detector</b> is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de foetale doppler moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immunitieit immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Naleving van Naleving	Gids voor elektromagnetische omgeving
Afvoer Elektrostatisch (ESD) IEC 61000-4-2	Neem contact op met $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV lucht	Neem contact op met $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
De frequentie van frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich bevinden op niveaus die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.



### A 1.3 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT (NIET-LEVENSONDERSTEUNEND)

<p>De <b>foetale detector</b> is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische systeemomgeving. De klant of de gebruiker van de <b>foetale detector</b> moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immunitet immunitetstest	Niveau van testniveau IEC 60601	Niveau van Naleving	Milieu elektromagnetisch - begeleiding
De straling RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz op 2,5 GHz	3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van de foetale detector, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand scheidingsafstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz tot 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 80MHz tot 2,5GHz}$ <p>a. Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet in elk frequentiegebied lager zijn dan het conformiteitsniveau.</p>

			<p>b. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
--	--	--	--

**NOOT 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**NOOT 2:** Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

a. Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de **foetale detector** wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de **foetale detector** worden geobserveerd om de normale werking te controleren.

Indien een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de **foetale detector**.

b In het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

## A 1.4 AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de **foetale detector**.

De **foetale detector** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar uitgestraalde RF-storingen worden bewaakt. De klant of de gebruiker van de **foetale detector** kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de **foetale detector**, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximum kracht uitgangsvermogen van de zender W	De scheidingsafstand volgens de frequentie van zender (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

**NOOT 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor een hoger frequentiebereik.

**NOOT 2:** Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Juridisch vertegenwoordiger in de EU/  
Legal Representative inside EU:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

 **MOBICLINIC**

Distributed by/Distribuido por:  
MOBICLINIC S.L.

Polígono Industrial Fridex, 38-39, 41500  
Alcalá de Guadaíra, (Sevilla), Spain

Imported by/Importado por: Grupo R. Queraltó S.A.  
Polígono Industrial El Pino, Avenida Pino Albar, 24,  
41016, Sevilla (Spain)

JPD-100S (mini)



# AngelSounds®

## Doppler fetale

### MANUALE DI ISTRUZIONI



Versione del manuale: V1.6

## **Informazioni sul prodotto**

Nome del prodotto: Doppler fetale

Modello: JPD-100S (mini)

Produttore: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co, Ltd

Indirizzo: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

## **Copyright**

Copyright 2016. Tutti i diritti riservati.

## **Dichiarazione**

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd possiede il copyright di questo manuale di istruzioni non pubblico. Senza l'autorizzazione di Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, qualsiasi individuo o organizzazione non deve copiare, modificare o tradurre questo libro. Tutti i contenuti descritti in questo libro sono coerenti con la situazione reale del prodotto correlato.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd ha il diritto di rivedere tutti i contenuti di questo libro se necessario, senza preavviso.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd si riserva il diritto di interpretazione finale di questo libro. "ANGELSOUNDS" è il marchio registrato della Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.

## Definizione delle etichette di precauzione

Le parole di segnalazione mostrate sotto, a sinistra, identificano le categorie di pericolo potenziale. La definizione di ogni categoria è la seguente:



**PERICOLO:** Questo avviso identifica pericoli che possono causare gravi lesioni personali o la morte.



**ATTENZIONE:** Questo avviso identifica pericoli che possono causare lesioni personali lievi, danni al prodotto o danni alla proprietà.



**OPGELET:** Deze waarschuwing wijst op gevaren die licht lichamelijk letsel, productschade of materiële schade kunnen veroorzaken.

**NOTA:** L'etichetta indica a cosa prestare attenzione.

## **Tabella dei contenuti**

<b>SEZIONE 1: ISTRUZIONI</b> .....	1
1.1 INFORMAZIONI DI CONTATTO .....	1
1.2 INDICAZIONI PER L'USO .....	2
1.3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	2
1.4 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO .....	3
1.5 CONTROINDICAZIONI ALL'USO .....	3
1.6 EFFETTI AVVERSI .....	3
<b>SEZIONE 2: INDICAZIONI DI SICUREZZA</b> .....	3
2.1 DESCRIZIONI DEGLI AVVISI DI SICUREZZA .....	4
2.2 SIMBOLI .....	6
<b>SEZIONE 3: INIZIARE</b> .....	7
3.1 DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE .....	7
<b>SEZIONE 4: CONTROLLI E INDICATORI</b> .....	8
4.1 ASPETTO .....	8
4.2 INDICATORE.....	8
4.3 MANOPOLA .....	9
4.4 GUARNIZIONE .....	9
4.5 BATTERIA .....	9
<b>SEZIONE 5: PROCEDURA DI FUNZIONAMENTO</b> .....	9
5.1 PREPARAZIONE .....	9
5.2 RILEVAZIONE .....	11
5.3 REGISTRAZIONE .....	11
<b>SEZIONE 6 MANUTENZIONE PREVENTIVA</b> .....	12
6.1 MANUTENZIONE .....	12
6.2 ISPEZIONE VISIVA .....	13
6.3 PRODOTTI DI PULIZIA E ACCESSORI .....	14
6.4 DISINFEZIONI .....	15
6.5 RICICLAGGIO DELLE BATTERIE .....	15
6.6 SERVIZIO DI RIPARAZIONE AUTORIZZATO .....	16
<b>SEZIONE 7: SPECIFICHE TECNICHE</b> .....	18
<b>SEZIONE 8: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b> .....	18
<b>APPENDICE A INFORMAZIONI EMC</b> .....	18



## Sezione 1: ISTRUZIONI

Prendere dimestichezza con i comandi e con l'uso corretto del prodotto prima di farlo funzionare.



**ATTENZIONE:** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico o di un professionista autorizzato dalla legge dello stato in cui esercita ad usare o ordinare l'uso del dispositivo.



**ATTENZIONE:** Non deve essere utilizzato in applicazioni di supporto o di mantenimento della vita.



**ATTENZIONE:** Non può sostituire il monitor fetale professionale, quando la frequenza cardiaca fetale è anormale, o non può trovare il cuore fetale, non può sentire il movimento fetale, la donna incinta dovrebbe andare immediatamente all'ospedale per cercare l'aiuto del medico.

### 1.1 Informazioni di contatto

#### Produttore:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;

#### Indirizzo del produttore:

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

Tel: +86-755-26696279

Fax: +86-755-26852025

Sito web: <http://www.jumper-medical.com>



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Rappresentante legale  
all'interno dell'UE:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Monaco, Germany.

Agente USA: David Hwang  
Nome azienda: MID-LINK INTERNATIONAL Co., Ltd  
Indirizzo: 3303 Belmont River Lane, Katy, TX, 77494  
Telefono: 713-505-3208

Fax: 240-238-7587

Email: info@mid-link.net

### **Inserimento dell'ordine:**

Per ordinare ulteriori strumenti ad ultrasuoni o accessori:

In tutto il mondo

Sito web: <http://www.jumper-medical.com>

### **Servizio Clienti:**

Per ricevere assistenza clienti:

Stati Uniti e Canada Fuori dagli Stati Uniti e dal Canada

713-505-3208 + 86 755 26696279

240-238-7587 (Fax) + 86 755 26852025 (Fax)

Email: info@mid-link.net Email:info@jumper-medical.com

## **1.2 Indicazioni per l'uso**

L'AngelSounds Fetal Doppler JPD-100S (mini) è una prescrizione di un medico autorizzato in ospedali, cliniche e uffici privati. È destinato all'uso da parte di professionisti dell'assistenza, compresi infermieri pratici, ostetriche, tecnici relativi e assistenti medici.

Questo dispositivo può rilevare la frequenza cardiaca fetale. Collegare l'auricolare permette di sentire il suono del battito cardiaco fetale. È possibile contare la frequenza cardiaca fetale durante l'ascolto. Questo dispositivo normalmente è applicato a 16 settimane di gestazione o più tardi, differenza in mater incinta.

Il dispositivo rileva la vita fetale dall'inizio della gestazione fino al parto, e può essere un'indicazione generale del benessere fetale.

La gamma normale della frequenza cardiaca fetale: 110bpm-160bpm.

## **1.3 Descrizione del prodotto**

Il prodotto è un rilevatore leggero e portatile. È progettato per soddisfare le vostre esigenze di rilevazione e di ascolto fornendo funzioni avanzate di rilevazione e una gamma completa di suoni del battito cardiaco fetale.

Il prodotto è utilizzato principalmente per rilevare la frequenza del battito cardiaco fetale (FHR) e il suono del battito cardiaco fetale (SFH).

La crescita e lo sviluppo di un feto possono essere scoperti attraverso l'esame di questi indici. È applicabile al dipartimento di ginecologia e ostetricia e alla clinica quotidiana.

In conformità con i criteri di classificazione dell'allegato IX della "Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE", il prodotto è di classe IIa in base alla regola 10, "Dispositivi per la diagnosi o la rilevazione diretta del processo fisiologico".  
Il prodotto è alimentato da una batteria interna da 9V.

#### **1.4 Principio di funzionamento**

Il doppler fetale è composto da unità di trasmissione, unità di ricezione, unità di elaborazione del segnale e unità di uscita del segnale (come le cuffie).

L'onda ultrasonica è trasmessa da una ceramica piezoelettrica nella parte anteriore della sonda all'utero delle donne incinte. L'eco è ricevuto dall'altra ceramica piezoelettrica alla parte anteriore della sonda quando l'onda ultrasonica raggiunge il cuore fetale. Poi viene convertito in tensione. Questo segnale doppler viene rilevato e demodulato dal segnale ricevuto. E la frequenza Doppler è coerente con il ritmo della sistole e della diastole fetale. Una volta che le valvole cardiache vibrano e si forma un'escursione di frequenza Doppler. Viene trasmesso un segnale di uscita delle valvole cardiache che vibrano, e viene inviato all'unità di demodulazione del segnale per ottenere il segnale di frequenza Doppler, e l'elaborazione del segnale diventa il segnale che può essere ascoltato dall'uomo utilizzando le cuffie.

#### **1.5 Controindicazioni all'uso**

Normalmente nessuna, come caso particolare, si prega di consultare il medico.

#### **1.6 Effetti avversi**

Nessun effetto avverso.

### **Sezione 2: GUIDA ALLA SICUREZZA**

Questo prodotto è un'attrezzatura alimentata interna, e il grado di protezione contro gli urti è la parte applicata B.



Significa che queste connessioni personali saranno conformi alle correnti di dispersione consentite, alle rigidità dielettriche della IEC/EN60601.

## 2.1 Descrizioni degli avvisi di sicurezza

Il seguente è un elenco di avvisi di sicurezza del prodotto che appaiono in questa sezione e in tutto il manuale. È necessario leggere, comprendere e prestare attenzione a questi avvisi di sicurezza prima di tentare di utilizzare il prodotto.



**PERICOLO:** Pericolo di incendio ed esplosione

Non utilizzare il prodotto in presenza di gas infiammabili per evitare possibili esplosioni o incendi.



**ATTENZIONE:** Usare solo attrezzature approvate

Non usare batterie, gel, cavi o attrezzature opzionali diverse da quelle approvate da Jumper Medical Ultrasonic Instrument Co., Ltd. che potrebbero causare un funzionamento improprio del prodotto durante un salvataggio.



**ATTENZIONE:** Apparecchiature adiacenti e/o impilate

Il prodotto non deve essere usato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se l'uso adiacente o impilato è necessario, il prodotto deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.



**ATTENZIONE:** Praticare il principio ALARA

Si raccomanda di mantenere l'esposizione agli ultrasuoni al livello più basso ragionevolmente ottenibile. Questa è considerata una buona pratica e dovrebbe essere osservata in ogni momento.



**AVVERTENZA:** Aiutare lo strumento dell'operatore sanitario

Il prodotto non deve essere utilizzato al posto del normale monitoraggio fetale. Si tratta di uno strumento di aiuto per l'operatore sanitario.



**ATTENZIONE:** Estremi di temperatura/umidità/pressione

L'esposizione del prodotto a condizioni ambientali estreme al di fuori dei suoi parametri operativi può compromettere la capacità del prodotto di funzionare correttamente.



**ATTENZIONE:** Smaltimento della batteria

Riciclare o smaltire la batteria in conformità con tutte le leggi federali, statali e locali. Per evitare il rischio di incendio ed esplosione, non bruciare o incenerire la batteria.



**ATTENZIONE:** possibile suscettibilità alle radiofrequenze (RF)

La suscettibilità RF di telefoni cellulari, radio CB e radio a 2 vie FM può causare interferenze con il Prodotto. Non utilizzare radiotelefoni senza fili nelle vicinanze del prodotto - spegnere il radiotelefono e altre apparecchiature simili vicino al prodotto.



**ATTENZIONE:** Dichiarazione dei sistemi

Le apparecchiature collegate al Prodotto devono essere certificate secondo i rispettivi standard IEC (cioè IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alla parte di ingresso del segnale o alla parte di uscita del segnale configura un sistema medico ed è quindi responsabile che il sistema sia conforme ai requisiti dello standard di sistema IEC 60601-1-1. La porta di servizio del prodotto è destinata esclusivamente all'uso durante la manutenzione da parte di personale di servizio autorizzato.



**ATTENZIONE:** Soluzioni per la pulizia della custodia

Quando si disinfetta la custodia, utilizzare un disinfettante non ossidante, come i sali di ammonio o una soluzione di pulizia a base di glutaraldeide, per evitare danni ai connettori metallici.



**ATTENZIONE:** Ambiente di utilizzo

Il prodotto è progettato per uso interno. L'operatore deve confermare che l'ambiente di utilizzo soddisfi le specifiche ambientali di funzionamento richieste prima dell'uso.



**ATTENZIONE:** Ambienti freddi

Se il prodotto viene conservato in un ambiente con una temperatura inferiore a quella di esercizio, l'unità deve essere lasciata riscaldare alla temperatura di esercizio necessaria prima dell'uso.









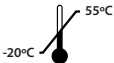

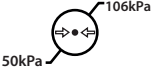


**ATTENZIONE:** Riciclaggio o smaltimento del prodotto




Il prodotto potrebbe essere rimandato al produttore per il riciclaggio o lo smaltimento corretto dopo la sua vita utile.



## 2.2 Simboli

I seguenti simboli possono apparire in questo manuale, sul Prodotto o sui suoi accessori. Alcuni dei simboli rappresentano standard e conformità associati al Prodotto e al suo utilizzo.

	Consultare le istruzioni per l'uso del Prodotto e/o dei suoi accessori.
	Informazioni sulle avvertenze
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE: Il sistema del Prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
	Data di fabbricazione
	Informazioni sul produttore
	Limite di temperatura di conservazione
	Limite di umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Verso l'alto
	Specifica il numero di serie del prodotto

	Numero LOTTO
	Indica che l'attrezzatura deve essere inviata alle agenzie speciali secondo il regolamento locale per la raccolta differenziata dopo la sua vita utile.
	Parte applicata di tipo B
IPX4	Protezione dall'ingresso.

### Sezione 3: COME INIZIARE

Questa sezione presenta informazioni sul disimballaggio del prodotto.

Questa sezione contiene un elenco di parti del prodotto. Per effettuare un ordine, contattare il proprio rappresentante o distributore.

#### 3.1 Disimballaggio e ispezione

Ogni tentativo è fatto per assicurare che il vostro ordine sia accurato e completo. Tuttavia, per essere sicuri che il vostro ordine sia corretto, verificate il contenuto della scatola rispetto alla vostra bolla di accompagnamento.

Il prodotto è progettato per la semplicità di funzionamento e configurazione e richiede un montaggio minimo. La seguente voce è la lista di imballaggio:

No.	Articolo	Quantità	Imballato o non imballato
1	Manuale d'istruzione	1	✓
2	Prodotto	1	✓
3	Cavo di registrazione	1	✓
4	Cuffia	1	✓
5	Batteria	1	✓

Ispezionare attentamente ogni articolo man mano che viene disimballato per individuare eventuali segni di danni che possono essersi verificati durante la spedizione.

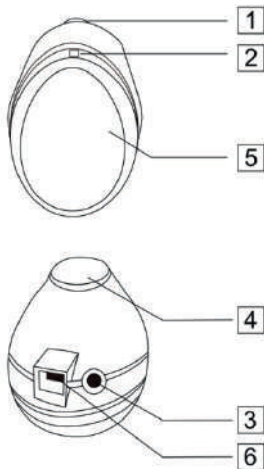
- Controllare i componenti secondo la lista di imballaggio.
- Verificare la presenza di eventuali danni o difetti. Non tentare di installare il prodotto se qualcosa è danneggiato o difettoso. Contattare immediatamente il servizio clienti di Jumper Medical Equipment Co., Limited Ultrasonic Instrument se qualcosa è danneggiato o difettoso.

#### Sezione 4: CONTROLLI E INDICATORI

Questa sezione fornisce le informazioni di base per l'impostazione. È necessario leggere questa sezione in dettaglio prima di utilizzare il dispositivo.

##### 4.1 Aspetto

1. Manopola accensione/spegnimento/volume
2. Indicatore di potenza
3. Presa per le cuffie
4. Trasduttore
5. Coperchio del vano batteria
6. Presa di uscita audio



##### 4.2 Indicatore

C'è un indicatore luminoso su JPD-100S (mini).

Funzione: Indica l'accensione.



### **4.3 Manopola**

C'è una manopola sul JPD-100S (mini).

Manopola di accensione/spegnimento e volume

Funzione: Accendere o spegnere il dispositivo, cambiare il volume dell'altoparlante.

### **4.4 Presa**

Ci sono una presa per le cuffie e un'interfaccia USB usata come presa d'uscita audio sul dispositivo.

La presa per le cuffie può essere collegata con le cuffie.

L'interfaccia USB è usata per collegare il cavo di registrazione (NOTA: si prega di fare riferimento agli accessori).

### **4.5 Batteria**

Questo dispositivo è alimentato internamente. L'alimentazione del JPD-100S (mini) proviene da una batteria alcalina da 9V (tipo IEC n. 6F22 o equivalente).

## **SEZIONE 5: PROCEDURA DI FUNZIONAMENTO**

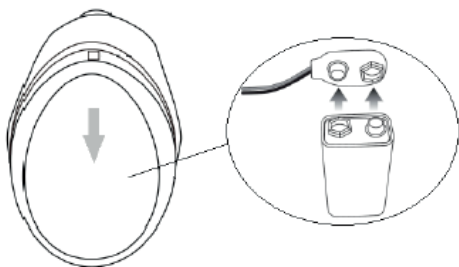
Questa sezione fornisce la descrizione del funzionamento.

### **5.1 Preparazione**

Seguire queste raccomandazioni per la preparazione al funzionamento:

#### **5.1.1 Installazione della batteria**

Aprire il coperchio della batteria e installare la batteria da 9V. Poi, installare il coperchio della batteria.



**NOTA:** Si dovrebbe spingere il coperchio della batteria all'indietro come la figura verso l'alto.

Poi si può aprire il coperchio della batteria.

Tipo di batteria: Batteria alcalina 9V



**ATTENZIONE:**

Rimuovere la batteria se è probabile che il dispositivo non venga utilizzato per qualche tempo. E conservare la batteria in un ambiente fresco e asciutto.



**ATTENZIONE:** Il trattamento irregolare delle batterie può comportare rischi per la salute e l'ambiente.

### 5.1.2 Collegare le cuffie

Prima di mettere in pratica il prodotto, è necessario preparare un auricolare o una cuffia per sentire il suono del battito cardiaco fetale.

Vi daremo un auricolare come regalo. Può aiutarvi a sentire il suono del battito cardiaco fetale se non avete comprato un auricolare.

Inserisca lo spinotto dell'auricolare nella presa dell'auricolare e colleghi l'auricolare.

### 5.1.3 Accendere girando la manopola Power on/off e del volume

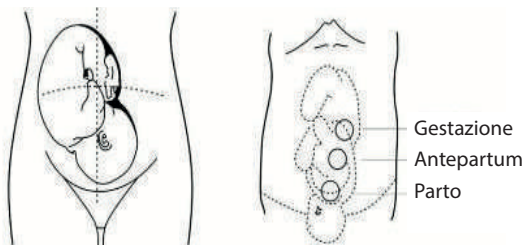
### 5.1.4 Rimuovere i vestiti dall'addome materno in gravidanza.

5.1.5 Applicare il gel di coppia sul frontalino () della sonda o sull'addome della donna incinta.

## 5.2 Rilevamento

5.2.1 Trovare il cuore fetale e ascoltare il suono del battito cardiaco fetale

Individuare la posizione del feto toccando con la mano, in primo luogo per trovare la direzione migliore per il cuore fetale. La posizione del cuore fetale nell'addome della donna incinta può contrastare la figura sottostante. Posizionare il frontalino della sonda nella posizione migliore per rilevare il battito cardiaco fetale. Regolare il trasduttore per ottenere un segnale audio ottimale idealmente angolando il trasduttore intorno. Generalmente, il sito del cuore del feto è 1/3 sotto la linea dell'ombelico nella sua fase iniziale, poi si sposta verso l'alto con l'aumento del periodo gestazionale, e il sito del cuore del feto sarà una piccola deviazione a sinistra o a destra con diversi feti. Assicuratevi che la superficie della sonda sia completamente a contatto con la pelle. Dopo che il suono diventa chiaro, è il funzionamento corretto. Se non c'è gel di accoppiamento, si può usare l'acqua.



5.2.2 Calcolo della frequenza del battito cardiaco fetale

Conta il suono del battito cardiaco fetale in un minuto, il numero che hai contato è la frequenza del battito cardiaco fetale. Ripeti il conteggio almeno 3 volte, otterrai la gamma di frequenza del battito cardiaco fetale.

## 5.3 Registrazione

Quando si sente il suono del battito cardiaco fetale, è possibile collegare una presa con un auricolare e un'altra può essere collegata al computer. Potete riprodurre i file audio registrati in qualsiasi momento, e potete inviarli a chi volete.

## SEZIONE 6 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La corretta manutenzione del prodotto è molto semplice, ma è un fattore importante per la sua affidabilità. Questa sezione descrive la manutenzione e il servizio necessari per il prodotto e i suoi accessori.

### 6.1 Manutenzione



**ATTENZIONE:** La mancata osservanza del programma di manutenzione raccomandato da parte di tutte le parti responsabili, gli ospedali o le istituzioni che impiegano il prodotto può provocare un guasto all'apparecchiatura e possibili rischi per la salute. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'esecuzione del programma di manutenzione raccomandato. L'unica responsabilità è delle persone, degli ospedali o delle istituzioni che utilizzano il prodotto.

1. La superficie acustica del trasduttore è frangibile e deve essere maneggiata con cura. Il gel deve essere rimosso dal trasduttore dopo l'uso. Queste precauzioni prolungheranno la vita dell'unità.

Prima dell'uso, l'utente deve controllare che l'attrezzatura non presenti segni visibili di danni che possano influire sulla sicurezza del paziente o sulla capacità del prodotto. L'intervallo di ispezione raccomandato è una volta al mese o meno. Se il danno è evidente, si raccomanda la sostituzione prima dell'uso.

2. Per garantire che il prodotto sia sempre operativo quando necessario, si deve eseguire la seguente manutenzione:

- Ispezione visiva.
- Pulire il prodotto e i suoi accessori.
- Controllare l'indicatore del carburante della batteria.
- Testare le prestazioni del prodotto.

**Correzione:** calcolare manualmente la FHR con il suono del battito cardiaco fetale per la qualificazione.

Cura e manutenzione raccomandate:

- È importante che il prodotto sia conservato nell'intervallo di temperatura operativa se si prevede di usarlo. La durata ottimale della batteria si ottiene se conservata e utilizzata a temperatura ambiente. Vedere la sezione 7 per le specifiche di temperatura.

- Il prodotto non richiede taratura.

## 6.2 Ispezione visiva

Il prodotto e i suoi accessori dovrebbero essere ispezionati attentamente prima dell'installazione, una volta ogni 16 mesi e ogni volta che l'attrezzatura viene sottoposta a manutenzione.

- Ispezionare attentamente l'apparecchiatura per individuare eventuali danni fisici
- Ispezionare tutte le connessioni esterne per connettori allentati o cavi sfilacciati.
- Verificare che l'etichetta di sicurezza sul retro del prodotto sia chiaramente leggibile

ISTRUZIONI	PROBLEMA POTENZIALE	POSSIBILE SOLUZIONE
Esaminare i connettori e gli accessori del caso	Sostanze estranee	Pulire il prodotto e accessori
	Danni o rotture	Contatta il nostro servizio clienti
Esaminare il cavo	Sostanze estranee	Pulire i cavi come descritto in descritto nella sezione 5
	Parti rotte, crepe, danni o usura estrema, connettori e spine rotte o piegate, dopo aver piegato e flesso il cavo	Sostituire il cavo se c'è qualsiasi anomalia
Esaminare gli accessori usa e getta	Prodotto scaduto o tamponi di prodotto	Sostituire qualsiasi prodotto prodotto che viene avvicinandosi o superando il suo data di scadenza



**ATTENZIONE:** Dopo l'ispezione visiva, se il prodotto e/o i suoi accessori sono danneggiati, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti.

Il prodotto dovrà essere restituito a noi per la riparazione. Gli accessori dovranno essere smaltiti in modo appropriato e le parti di ricambio dovranno essere ordinate.

### **6.3 Pulizia del prodotto e degli accessori**

Di seguito sono elencate le raccomandazioni per la pulizia del Prodotto e dei suoi accessori.

Prodotto di pulizia consigliato:

I seguenti prodotti per la pulizia possono essere utilizzati per pulire le superfici esterne del Prodotto e le batterie.

- Non utilizzare detergenti abrasivi o solventi forti come l'acetone o detergenti a base di acetone.
- Non mescolare le soluzioni disinfettanti (come candeggina e ammoniaca), in quanto potrebbero verificarsi gas pericolosi.
- Non pulire i contatti elettrici o i connettori con la candeggina.

Istruzioni per la pulizia:

1. Prima di pulire il prodotto, spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Prima della pulizia, rimuovere tutto lo sporco aderente (tessuti, fluidi, ecc.) e pulire accuratamente con un panno inumidito con acqua prima di applicare la soluzione di pulizia.
3. Durante la pulizia, non immergere. Mantenere la superficie esterna del dispositivo pulita e priva di polvere e sporcizia, pulire la superficie esterna dell'unità con un panno asciutto e morbido. Se necessario, pulire con un panno morbido imbevuto di una soluzione di sapone e asciugare immediatamente con un panno pulito. Pulire il corpo del trasduttore con un panno morbido per rimuovere eventuali residui di gel di accoppiamento. Pulire solo con sapone.
4. Strizzare l'umidità in eccesso dal panno prima della pulizia.
5. Evitare di versare liquidi sul dispositivo e non permettere ai liquidi di penetrare nelle superfici esterne del dispositivo.
6. Per evitare di graffiare il display, si raccomanda l'uso di un panno morbido.



**ATTENZIONE:** Per prevenire danni alle apparecchiature, non pulire nessuna parte del prodotto o degli accessori con composti fenolici. Non usare detergenti abrasivi o infiammabili. Non vaporizzare, autoclavare o sterilizzare a gas il prodotto o gli accessori.



**ATTENZIONE:** Liquidi di pulizia: Non immergere il dispositivo in liquidi o versare liquidi di pulizia sopra, dentro o sul dispositivo.

- \* Non usare solventi forti, per esempio l'acetone.
- \* Non usare mai un abrasivo come la lana d'acciaio o il lucido per metalli.
- \* Non permettere che alcun liquido entri nel prodotto e non immergere alcuna parte del dispositivo in liquidi.
- \* Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.
- \* Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie del dispositivo.
- \* Pulire la superficie del sensore del trasduttore con etanolo o alcool al 70%, asciugare o pulire con un panno pulito e asciutto.

#### 6.4 Disinfezioni

Pulire la superficie dell'unità e il trasduttore come indicato sopra, poi pulire la superficie del trasduttore con etanolo al 70% o alcol, pulire la superficie del trasduttore con un panno asciutto e morbido.

- \* Non usare la sterilizzazione a vapore a bassa temperatura o altri modi per sterilizzare.
- \* Non usare il processo di sterilizzazione ad alta temperatura.

#### 6.5 Riciclare le batterie

La batteria è riciclabile. Rimuovere la vecchia batteria dal prodotto e seguire le linee guida locali per il riciclaggio o fare riferimento alle normative locali.



**ATTENZIONE:** Il trattamento irregolare delle batterie può comportare rischi per la salute e l'ambiente.

#### 6.6 Servizio di riparazione autorizzato

Il Prodotto non ha componenti interni riparabili dall'utente. Cercare di risolvere qualsiasi problema di manutenzione del prodotto utilizzando la tabella di risoluzione dei problemi presentata in questo capitolo. Se non riuscite a risolvere il problema, contattate Jumper Medical Equipment Co.

**NOTA:** La garanzia sarà annullata in caso di smontaggio o manutenzione non autorizzata del prodotto.

## **SEZIONE 7: SPECIFICHE TECNICHE**

Questa sezione presenta le specifiche e gli standard di sicurezza del prodotto.

**NOTA:** Le seguenti specifiche sono soggette a modifiche e sono riportate solo come punto di riferimento.

**Nome del prodotto:** Doppler fetale

**Modalità:** JPD-100S(mini)

**Sicurezza:** Conforme a IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266

### **Classificazione:**

Tipo di shock elettrico: Apparecchiatura alimentata interna

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo B parte applicata.

Classificazione di protezione contro l'ingresso dannoso dell'acqua:

Protezione ordinaria IPX4 (sonda)

Metodi di sterilizzazione o disinfezione: Nessuna sterilizzazione richiesta l'attrezzatura

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Attrezzatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabili

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

EMC: Gruppo I Classe B



### **Parametri tecnici:**

Ultrasuoni:

Frequenza di emissione ultrasonica: 3MHz

Sensibilità globale alle distanze 200mm dalla faccia della sonda  
(frequenza Doppler:  $500 \pm 50$ Hz, velocità dell'obiettivo: 10cm/s~40cm/s):  $\geq 90$ dB

Pressione acustica spazio-picco temporale-picco:  $\leq 1$ MPa

Potenza di uscita:  $< 20$ mW



Area effettiva dell'elemento attivo del trasduttore ultrasonico:  
2.65cm<sup>2</sup>±0.3cm<sup>2</sup>

Il mezzo di accoppiamento acustico per uso normale: ph: 5.5~8, impedenza acustica: ≤1.7\*10<sup>5</sup>g /cm<sup>2</sup>-s

Modalità di lavoro: Doppler onda continua

Uscita audio:

Potenza di uscita audio: <0.5 W

Audio out Socket: Interfaccia Ø3.5mm/USB

**Tipo di batteria raccomandato:**

Batteria alcalina 9V DC (tipo IEC No. 6F22 o equivalente)

**Tempo di stand-by:** >4 ore

**Gestazione adatta:**

16 settimane gestazionali o più tardi, differenza in mater incinta.

**Caratteristica fisica:**

Dimensione: 104.5mm (lunghezza) \* 50mm (larghezza) \* 70mm (altezza)

Peso: 69.5g (solo unità principale, non compresa la batteria)

**Requisiti ambientali:**

Condizioni operative:

Temperatura: 5C a 40C

Umidità: da 0 a 80% RH, senza condensa

Pressione atmosferica: da 86kPa a 106kPa

Condizioni di stoccaggio e spedizione:

Temperatura: da -20C a 55C (-4°F-131°F)

Umidità: da 10 a 93% RH, senza condensa

Pressione atmosferica: da 50kPa a 106kPa

## SECCIÓN 8: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lo que parece ser un mal funcionamiento no siempre es grave, si su producto no funciona como se espera, consulte la siguiente tabla para ver si los problemas se pueden corregir antes de buscar ayuda de su distribuidor o representante de servicio.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Urlo audio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Volume audio troppo alto</li><li>• Troppo gel sulla superficie della sonda</li><li>• La batteria è esaurita</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Abbassare il volume</li><li>• Usare meno gel</li><li>• Sostituire le batterie</li></ul>
Uscita audio debole	<ul style="list-style-type: none"><li>• Volume audio troppo basso</li><li>• Gel insufficiente</li><li>• La batteria è esaurita</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alzare il volume</li><li>• Aggiungere gel</li><li>• Sostituire la batteria</li></ul>
Bassa sensibilità	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posizione errata della sonda</li><li>• Gel insufficiente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Individuare la posizione corretta</li><li>• Aggiungere gel</li></ul>

## APPENDICE A INFORMAZIONI SULLA CEM



### ATTENZIONE:

Il doppler fetale richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la CEM e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla CEM fornite nei DOCUMENTI ACCOMPAGNATI.



### ATTENZIONE:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire su Fetal Doppler.



### ATTENZIONE:

Il doppler fetale non deve essere utilizzato adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature.

## A1.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

<p>Il <b>Doppler fetale</b> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor cardiaco fetale deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
Emissioni	Test	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il <b>doppler fetale</b> utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il <b>doppler fetale</b> è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

## A 1.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

<p>Il <b>Doppler Fetale</b> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del doppler fetale deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Elettrostatica scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Frequenza di alimentazione
(50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico commerciale o ospedale ambiente.

### A 1.3 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (NON PER LA VITA)

Il **Doppler Fetale** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico ambiente specificato di seguito. Il cliente o l'utente del **Doppler Fetale** deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Immunità test	IEC 60601 test livello	Compliance livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Radiated RF IEC 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del del doppler fetale, compresi i cavi, rispetto alla raccomandata distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata distanza</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>a. Dove P è l'uscita massima potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata distanza in metri (m). Campo intensità di campo da trasmettitori RF fissi trasmettitori, come determinato da un indagine sul sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</p>

			<p>b. L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il doppler fetale supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il doppler fetale deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del doppler fetale.</p> <p>b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

#### A 1.4 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

<p>Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il <b>Doppler Fetale</b>.</p>
<p>Il <b>Doppler Fetale</b> è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del <b>Doppler Fetale</b> può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il <b>Doppler Fetale</b> come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.</p>

Voto massimo uscita potenza di trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta si applica.

**NOTA 2:** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Building D, NO. 71,  
Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,  
Shenzhen, Guangdong, P.R.C.



Juridisch vertegenwoordiger in de EU/  
Legal Representative inside EU:  
MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe- Strasse 8,  
80807 Munich, Germany.

 **MOBICLINIC**

Distributed by/Distribuido por:  
MOBICLINIC S.L.

Polígono Industrial Fridex, 38-39, 41500  
Alcalá de Guadaíra, (Sevilla), Spain

Imported by/Importado por: Grupo R. Queraltó S.A.  
Polígono Industrial El Pino, Avenida Pino Albar, 24,  
41016, Sevilla (Spain)

**JPD-100S (mini)**



**AngelSounds®**

**Fetal Doppler**

**INSTRUCTION MANUAL**

Manual Version: V1.6  
Issuing Date: 2018.05.22



## **Product Information**

Product Name: Fetal Doppler

Model: JPD-100S (mini)

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

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

## **Copyright**

Copyright 2016. All rights reserved.

## **Statement**

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

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

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

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

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

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

## Precaution Labels Definition

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.

**NOTE:** The label indicates what you should attention.

## Table of contents

SECTION 1: INSTRUCTION .....	1
1.1 CONTACT INFORMATION.....	1
1.2 INDICATION FOR USE .....	2
1.3 PRODUCT DESCRIPTION.....	2
1.4 OPERATING PRINCIPLE .....	3
1.5 CONTRAINDICATIONS FOR USE.....	3
1.6 ADVERSE EFFECTS .....	3
SECTION 2: SAFETY GUIDANCE.....	3
2.1 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS .....	4
2.2 SYMBOLS .....	6
SECTION 3: GETTING STARTED.....	7
3.1 UNPACKING AN INSPECTING .....	7
SECTION 4: CONTROLS AND INDICATORS .....	8
4.1 APPEARANCE .....	8
4.2 INDICATOR.....	8
4.3 KNOB.....	9
4.4 SOCKET .....	9
4.5 BATTERY.....	9
SECTION 5: OPERATION PROCEDURE.....	9
5.1 PREPARATION .....	9
5.2 DETECTING .....	11
5.3 RECORDING .....	11
SECTION 6 PREVENTIVE MAINTENANCE.....	12
6.1 MAINTENANCE.....	12
6.2 VISUAL INSPECTION.....	13

6.3 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES .....	14
6.4 DISINFECTIONS.....	15
6.5 RECYCLE BATTERIES.....	15
6.6 AUTHORIZED REPAIR SERVICE .....	15
SECTION 7: TECHNICAL SPECIFICATIONS .....	16
SECTION 8 : TROUBLESHOOTING .....	18
APPENDIX A EMC INFORMATION.....	18

## **Section 1: Instruction**

Become familiar with the controls and how to use the product properly before operating the product.



**CAUTION:** Federal law restricts this device to be sold by or on the order of a physician or practitioner licensed by state law in which he/she practices to use or order the use of the device.



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



**CAUTION:** It cannot replace the professional fetal monitor, when the fetal heart rate is abnormal, or can not find the fetal heart, can not feel the fetal movement, pregnant woman's should immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

### **1.1 Contact Information**

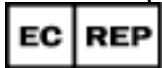
Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;  
Manufacturer Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China  
Tel.: +86-755-26696279  
Fax: +86-755-26852025  
Website: <http://www.jumper-medical.com>

### **Manufacturing:**



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;  
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

### **Authorized European Representative:**



Wellkang Ltd  
Suite B, 29 Harley Street,  
London W1G 9QR, UK

### **US Agent:**

David Hwang  
Company Name: MID-LINK INTERNATIONAL Co., Ltd  
Address: 3303 Belmont River Lane, Katy, TX, 77494  
Phone: 713-505-3208

Fax.: 240-238-7587  
Email: info@mid-link.net

### **Order Entry:**

To order additional Ultrasonic Instrument or accessories:

Worldwide

Web site: <http://www.jumper-medical.com>

### **Customer Service:**

To receive customer support:

U.S. and Canada

713-505-3208

240-238-7587 (Fax)

Email: info@mid-link.net

Outside U.S. and Canada

+ 86 755 26696279

+ 86 755 26852025 (Fax)

Email: info@jumper-medical.com

## **1.2 Indication for Use**

The AngelSounds Fetal Doppler JPD-100S (mini) is a prescription from licensed physician in hospitals, clinics and private offices. It is intended to be used by care professionals including practical nurses, midwives, relative technicians, and physician assistants.

This device can detect the Fetal Heart Rate. Connect the headset allows for hearing the sound of the fetal heartbeat. You can count the fetal heart rate when listening. This device normally is applied to 16 weeks gestation or later, difference in pregnant mater.

The device detects fetal life from early gestation thru delivery, and it can be a general indication of fetal well being.

The normal range of fetal heart rate: 110bpm-160bpm.

## **1.3 Product Description**

The product is a lightweight, portable detector. It is designed to meet your detecting and hearing needs by providing advanced detecting functions and a full range of sound of the fetal heartbeat.

The product is mainly used to detect the fetal heartbeat rate (FHR) and the sound of the fetal heartbeat (SFH).

The growth and development of a fetus can be found out through examination of these indices. It is applicable for department of gynaecology and obstetrics and clinic daily.

In accordance with classification criteria in Annex IX on “Medical Device Directive 93/42/EEC”, the product is class IIa based on rule 10, “Devices for Direct Diagnosis or Detection on physiological process”.

The Product is powered by a 9V internal battery.

#### **1.4 Operating Principle**

Fetal Doppler consists of transmitter unit, receiver unit, signal process unit, and signal output unit (such as headset).

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 signal demodulate unit to get the Doppler frequency signal, and process the signal become the signal that can be heard by human using headset.

#### **1.5 Contraindications for Use**

Normally none, as a particular case, please consult your doctor.

#### **1.6 Adverse effects**

No adverse effect.

### **Section 2: Safety Guidance**

This product is internal powered equipment, and the degree of shock protection is B applied part.



It means that these person connections will comply with permitted leakage currents, dielectric strengths of IEC/EN60601.

## 2.1 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:** Use only Approved Equipments

Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by Jumper Medical Ultrasonic Instrument Co., Ltd. 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.



**WARNING:** Practice the ALARA principle

We recommend that exposure to ultrasound should be kept as low as reasonably achievable principle. This is considered to be good practice and should be observed at all time.



**WARNING:** Aid healthcare professional tool

The product should not be used in place of normal fetal monitoring. It is a tool to aid the healthcare professional.



**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 all federal, state and 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 (i.e. IEC 60950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1-1. Anybody who connects additional equipment to the signal input port or signal output part configures a medical system, and is therefore, responsible that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1-1. The Product Service Port is only intended for use during maintenance by authorized service personnel.



**CAUTION:** Case Cleaning Solutions

When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or a 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.



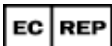





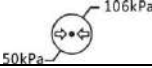







**CAUTION:** Product recycling or disposal

The product could be sent back to the manufacturer for recycling or proper disposal after their useful lives.

## 2.2 Symbols

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.
	Warning Information
	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark: The Product system conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information
	Storage Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric Pressure limitation
	Upward
	Specifies serial number of the Product

	LOT Number
	It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Type B applied part
IPX4	Ingress Protection.

### **Section 3: Getting Started**

This section presents information on unpacking the Product.

This section contains a list of parts for product. To place an order, contact your representative or distributor.

#### **3.1 Unpacking an Inspecting**

Every attempt is made to ensure your order is accurate and complete. However, to be sure that your order is correct, verify the contents of the box against your packing slip.

The product is designed for simplicity of operation and set-up and requires minimal assembly. The following item is packing list:

No.	Item	Quantity	Packed or Unpacked
1	Instruction Manual	1	√
2	Product	1	√
3	Recording Cable	1	√
4	Headset	1	√
5	Battery	1	√

Carefully inspect each item as it is unpacked for any signs of damage which may have occurred during shipment.

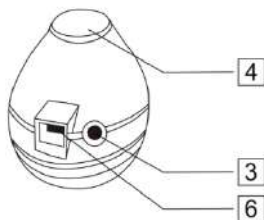
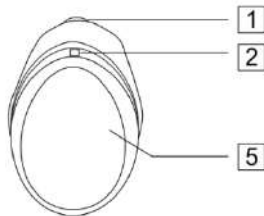
- Check the components according to the packing list.
- Check for any damage or defects. Do not attempt to setup the Product if anything is damaged or defective. Contact Jumper Medical Equipment Co., Limited Ultrasonic Instrument Customer Service immediately if anything is damaged or defective.

## **Section 4: Controls and indicators**

This section provides the basic set up information. You need to read this section in detail before operating the device.

### **4.1 Appearance**

1. Power On/Off / Volume knob
2. Power indicator
3. Headset Socket
4. Transducer
5. Battery Compartment Cover
6. Audio output socket



### **4.2 Indicator**

There is an indicating light on JPD-100S(mini).

#### **2. Power indicator**

Function: Power on indicate.

### 4.3 Knob

There is a knob on JPD-100S(mini).  
Power on/off and volume knob

#### 1. Power On/Off / Volume knob

Function: Power on or off the device, change the volume of the speaker.

### 4.4 Socket

There are one headset socket and one USB interface used as audio out socket at the device.

#### 3. Headset Socket      6. Audio output socket

The headset socket can be connected with headset.

The USB interface is used to connect recording Cable (**NOTE:** please refer to accessories).

### 4.5 Battery

This device is internal powered. The power of JPD-100S (mini) comes from a 9V alkaline battery (IEC type No. 6F22 or equivalent).

## **Section 5: Operation procedure**

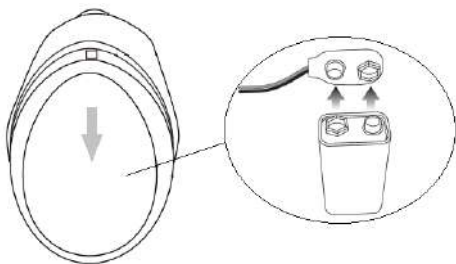
This section provides the description for operation.

### 5.1 Preparation

Follow these recommendations to preparation for operation:

#### 5.1.1 Install Battery

Open the battery cover, and install the 9V battery. Then, Install the battery cover.



**NOTE:** You should push the battery cover backward like the figure upward.

Then you can open the battery cover.

Battery type: Alkaline battery 9V



**CAUTION:**

Remove the battery if the device is not likely to be used for some time. And keep the battery in cool and dry environment.



**WARNING:** Irregular treatment of batteries may be result in hazards to health and environment.

5.1.2 Connect headset

Before you practice the product, you should prepare an earphone or a headset to hear the fetal heartbeat sound.

We will give you a headset as a present. It can help you to hear the fetal heartbeat sound when you have not bought an earphone.

Insert the headset-plug into headset socket, and wire the handset.

5.1.3 Power on by turning the Power on/off and volume knob

1. Power On/Off / Volume knob

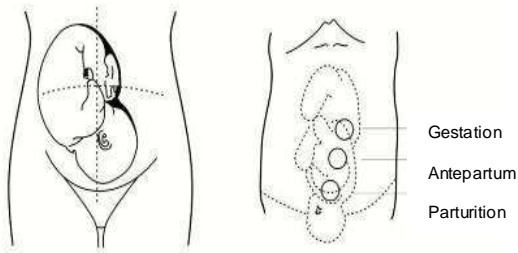
5.1.4 Remove clothes from the pregnant maternal abdomen.

5.1.5 Applying couple gel to the faceplate ( **4. Transducer** ) of probe or abdomen of pregnant woman.

## 5.2 Detecting

5.2.1 Find the fetal heart and listen the fetal heartbeat sound

Locate the position of the fetus by hand touching, firstly to find out the best direction to the fetal heart. The position of the fetal heart in abdomen of pregnant woman you can contrast the figure below. 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 fetus. Pls. make sure that the surface of the 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.



5.2.2 Calculate the fetal heartbeat rate

Count the fetal heartbeat sound in one minute, the number you counted is the fetal heartbeat rate. Repeat count at least 3 times, you will get the range of fetal heartbeat rate.

## 5.3 Recording

When you hear the fetal heartbeat sound, you can connect one socket with a headset, and another can connect with computer. You can replay the recorded sound files anytime, and you can send them whoever you want.

## **Section 6 Preventive maintenance**

Proper maintenance of the product is very simple, yet it is an important factor of its reliability. The section describes the maintenance and service required for the product and its accessories.

### **6.1 Maintenance**

**WARNING:** Failure on the part of all responsible individuals, hospitals or institutions, employing the use of Product, to implement the recommended maintenance schedule may cause equipment failure and possible health hazards. The manufacturer does not, in any manner, assume the responsibility for performing the recommended maintenance schedule. The sole responsibility rests with the individuals, hospitals, or institutions utilizing the product.

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.  
The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or product's capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.
2. To ensure the product is always functional when required, the following maintenance shall be performed:
  - Visual Inspection
  - Cleaning the product and its accessories
  - Check the battery fuel gauge
  - Testing product Performance

Correction: manually calculate the FHR with hearing fetal heartbeat sound for qualification.

Recommended maintenance and care:

- It is important that the Product is stored at the operating temperature range if it is expected to be used. Optimal battery life



will be obtained if stored and operated at room temperature. See Section 7 for Temperature Specifications.

- The Product requires no calibration.

## 6.2 Visual Inspection

The product and its accessories should be carefully inspected prior to installation, once every 16 months thereafter and each time the equipment is serviced.

- Carefully inspect the equipment for physical damage
- Inspect all external connections for loose connectors or frayed cables.
- Verify that the Safety label on back of the product is clearly legible

INSTRUCTION	INSPECT FOR	RECOMMENDED REMEDY
Examine the case connectors and accessories	Foreign substances	Clean the Product and its accessories as described.
	Damage or cracks	Contact Our Customer Service
Examine accessory cables	Foreign substances	Clean the cables as described in the Section 5
	Broken parts, cracks, damage, or extreme wear, broken or bent connectors and pins, after bending and flexing the cable	Replace cable if any abnormalities are found.
Examine disposable accessories	Expired product or Product pads	Replace any products approaching or past their expiration dates.



**WARNING:** After the visual inspection, if the Product and/or its accessories are damaged please contact our Customer Service.

The Product will need to be returned back to us for repair. The accessories should be disposed of appropriately and replacement parts shall be ordered.

### **6.3 Cleaning Product and Accessories**

Listed below are recommendations for cleaning the Product and its accessories.

Recommended cleaning product:

The following cleaning products may be used to clean the exterior surfaces of the Product as well as the batteries.

- Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.
- Do not mix disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as hazardous gases may result.
- Do not clean electrical contacts or connectors with bleach.

Cleaning instructions:

1. Before cleaning the Product, turn off the device and disconnect the power cord.
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
4. Wring any excess moisture from the cloth before cleaning.
5. Avoid pouring fluids on the device, and do not allow fluids to penetrate the exterior surfaces of the device.
6. To prevent scratching the display, the use of a soft cloth is recommended.



**CAUTION:** To prevent damage to equipment, 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 device in liquids or pour cleaning liquids over, into or onto the device.

- \* Don't use strong solvent, for example, acetone.
  - \* Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.
  - \* Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into and liquids.
  - \* Avoid pouring liquids on the device while cleaning.
  - \* Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.
- Wipe the surface of sensor of transducer with 70% ethanol or alcohol, self-air dry or clean with a clean, dry cloth.

## 6.4 Disinfections

Cleaning the unit surface and the transducer as the above mentioned, then wipe the surface of transducer with 70% ethanol or alcohol, clean the transducer surface with a dry, soft cloth.

- \* Don't use low temperature steam sterilization or other way to sterilize
- \* Don't use high temperature sterilizing process

## 6.5 Recycle Batteries

The battery is recyclable. Remove the old battery from the Product and follow your local recycling guidelines or Refer to local regulations.



**WARNING:** Irregular treatment of batteries may be result in hazards to health and environment.

## 6.6 Authorized Repair Service

The Product has no user-serviceable internal components. Try to resolve any maintenance issues with the Product by using the Troubleshooting Table presented in this chapter. If you are unable to resolve the problem, contact Jumper Medical Equipment Co., Limited Service.

**NOTE:** The warranty will be void upon unauthorized disassembly or service of the product.

## **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-100S(mini)

**Safety:** Complies with IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266

### **Classification:**

Anti-electric shock type: Internal powered equipment



Anti-electric shock degree: Type B applied part.

Classification of protection against harmful ingress of water:

Ordinary protection IPX4(probe)

Methods of sterilization or disinfection: No sterilization required the equipment

Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: Equipment not suitable for use in the presence of flammable gases

Mode of operation: Continuous operation

EMC: Group I Class B

### **Technical parameters:**

Ultrasound:

Ultrasonic emitting frequency: 3MHz

Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the probe (Doppler frequency:  $500\pm 50\text{Hz}$ , Target velocity:  $10\text{cm/s}\sim 40\text{cm/s}$ ):  $\geq 90\text{dB}$

Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure:  $\leq 1\text{MPa}$

Output power:  $< 20\text{mW}$

Effective area of the ultrasonic transducer active element:  $2.65\text{cm}^2 \pm 0.3\text{cm}^2$

The acoustic coupling medium for normal use: ph: 5.5~8, Acoustic impedance:  $\leq 1.7 \times 10^5 \text{g/cm}^2 \cdot \text{s}$

Working mode: Continuous wave Doppler

Audio output:

Audio output power:  $< 0.5 \text{ W}$

Audio out Socket:  $\Phi 3.5\text{mm}$ /USB interface

**Recommended battery type:**

9V DC alkaline battery (IEC Type No. 6F22 or equivalent)

**Stand-by Time:**  $> 4$  hours

**Suitable gestation:** 16 gestational weeks or later, difference in pregnant mater.

**Physical Characteristic:**

Size:  $104.5\text{mm}(\text{length}) * 50\text{mm}(\text{width}) * 70\text{mm}(\text{height})$

Weight:  $69.5\text{g}$  (only main unit, not including battery)

**Environmental Requirements:**

Operating Conditions:

Temperature:  $5^\circ\text{C}$  to  $40^\circ\text{C}$

Humidity: 0 to 80% RH, non-condensing

Atmospheric pressure:  $86\text{kPa}$  to  $106\text{kPa}$

Storage and Shipping Conditions:

Temperature:  $-20^\circ\text{C}$  to  $55^\circ\text{C}$  ( $-4^\circ\text{F}$  -  $131^\circ\text{F}$ )

Humidity: 10 to 93% RH, non-condensing

Atmospheric pressure:  $50\text{kPa}$  to  $106\text{kPa}$

## Section 8 : Troubleshooting

What appearance to be a malfunction may not always serious, if your product should not perform as expected, consult the table below to see if the problems can be corrected before seeking help from your dealer or service representative.

Symptom	Cause	Remedy
Audio scream	<ul style="list-style-type: none"><li>● Audio volume too high</li><li>● Too much gel on the probe surface</li><li>● Battery is exhausted</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Turn down the volume</li><li>● Use less gel</li> <li>● Replace the batteries</li></ul>
Weak sound output	<ul style="list-style-type: none"><li>● Audio volume too low</li><li>● Insufficient gel</li><li>● Battery is exhausted</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Turn up the volume</li><li>● Add gel</li><li>● Replace the battery</li></ul>
Low sensitivity	<ul style="list-style-type: none"><li>● Incorrect probe position</li><li>● Insufficient gel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Locate the correct position</li><li>● Add gel</li></ul>

## Appendix A EMC Information



### **CAUTION:**

**Fetal Doppler** needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided for in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.



### **CAUTION:**

Portable and mobile RF communications equipment can affect **Fetal Doppler**.



### **CAUTION:**

The **Fetal Doppler** should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

### A1.1 Electromagnetic Emissions

<p>The <b>Fetal Doppler</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fetal heart monitor should assure that it is used in such an environment.</p>		
<b>Emissions</b>	<b>test</b>	<b>Compliance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <b>Fetal Doppler</b> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <b>Fetal Doppler</b> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

### A 1.2 Electromagnetic Immunity


<p>The <b>Fetal Doppler</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fetal Doppler should assure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a

			typical commercial or hospital environment.
--	--	--	---

### A 1.3 Electromagnetic Immunity (not life-supporting)

The <b>Fetal Doppler</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fetal Doppler should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <b>Fetal Doppler</b> including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>a. Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p>



			<p>b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>			<p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>
<p>a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <b>Fetal Doppler</b> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <b>Fetal Doppler</b> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the <b>Fetal Doppler</b>.</p>			<p>b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>

#### A 1.4 Recommended Separation Distances

<p>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <b>Fetal Doppler</b>.</p>
<p>The <b>Fetal Doppler</b> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <b>Fetal Doppler</b> can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <b>Fetal Doppler</b> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

# AngelSounds®



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,  
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China  
Tel.: +86-755-26696279 Fax.: +86-755-26852025  
Website: <http://www.jumper-medical.com>