

AngelSound c JPD-200S Bluetooth 4.0



Инструкции за употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 СПИСЪК ЗА ОПАКОВАНЕ

Основно устройство×1; Слушалки×1; Ръководство за потребителя×1

1.2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът се използва главно за откриване на звука на сърдечния ритъм на плода (SFH). Сърдечната честота на плода (СЧТ) е важна основа за проверка дали плодът е здрав. Записването на промените в СЧТ помага да се открият признаци на хипоксия на плода, бедствие на плода, увиване на пъпната връв на плода около врата и др. Мониторингът на плода в домашна среда включва основно прослушване на сърдечния ритъм на плода и проверка за промени в FHR, което значително спомага за подобряване на безопасността на раждането.

1.3 ПРИНЦИП НА РАБОТА

Феталният доплер се състои от сонда (предавател и приемник) и блок за обработка на сигнала. Ултразвуковите вълни се предават от една пиезоелектрична керамична част в предната част на сондата в матката на бременната жена. Ехото се приема от втора пиезоелектрична керамична част в предната част на сондата, когато ултразвуковата вълна достигне сърцето на плода. След това тя се преобразува в напрежение. Този доплеров сигнал се открива и демодулира от приетия сигнал. А доплеровата честота съответства на ритъма на систолата и диастолата на плода.

След като сърдечните клапи затрептят, се получава доплерово отклонение на честотата.

Изходният сигнал от вибрациите на сърдечните клапи се предава и изпраща към високоговорителя, за да се получи ритмичен звук, съответстващ на сърдечния ритъм на плода.

2. ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

2.1 ЦЕЛ НА ИЗПОЛЗВАНЕТО

Феталният доплер JPD-200S е ръчен звуков доплер, захранван с батерии, който се използва за откриване на сърдечни тонове на плода.

Предназначеният потребител е бременна жена.

2.2 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът обикновено се използва при фетуси над 16-ата седмица от растежа.

- Слушане на SFH: потребителят може да слуша звука на сърдечните тонове на плода от високоговорителя.
- Запис на звук: Звукът на сърдечния ритъм на плода може да бъде записан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не трябва да се използва в животоподдържащи или животоподдържащи приложения.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството няма странични ефекти, ако се използва правилно, а оставащият риск е поносим.

2.4 УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ДОМАШНА УПОТРЕБА

Това устройство не може да замени професионален фетален монитор. Ако сърдечната честота на плода е необичайна или не може да бъде установена с помощта на този монитор, бременната жена трябва незабавно да посети болница и да потърси медицинска помощ. Ако бременната жена не усеща движенията на плода, незабавно отидете в болница и потърсете медицинска помощ.

2.5 ПРАВИЛА И ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупредителните думи, изброени в долния ляв ъгъл, посочват категориите потенциална опасност. Определенията за всяка категория са следните:

ОПАСНОСТ: Това предупреждение указва опасност, която може да причини сериозно нараняване или смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това предупреждение указва опасности, които могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това предупреждение указва опасности, които могат да причинят леки телесни повреди, повреда на продукта или материални щети.

2.6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

По-долу е даден списък с предупреждения за безопасност на продукта, които се появяват в този раздел и в цялото ръководство. Трябва да

прочетете, да разберете и да се съобразите с тези предупреждения за безопасност, преди да се опитате да работите с продукта.

ОПАСНОСТ: Опасност от пожар и експлозия

Не използвайте продукта в присъствието на запалими газове, за да избегнете възможни опасности от експлозия или пожар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Задушаване поради заплитане на дете в кабелите за наблюдение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицирайте това оборудване без разрешение от производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прахът и светлината могат да повлияят на безопасността и работата на инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повредени сензори и електроди или разхлабени електроди могат да влошат работата или да причинят други проблеми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удари, причинени от домашни любимци, вредители или деца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само одобрено оборудване

Не използвайте батерии, гел, кабели или допълнително оборудване, които не са одобрени от производителя и които биха могли да доведат до неправилно функциониране на продукта по време на спасителна акция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съседни и/или подредени устройства

Продуктът не трябва да се използва в непосредствена близост до друго оборудване или да се подрежда заедно с него. Продуктът не трябва да се използва в съседство с друго оборудване или да се подрежда заедно с него; ако е необходимо, той трябва да се наблюдава, за да се провери нормалното му функциониране в разположението, в което ще се използва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба проверете оборудването за видими признаци на повреда, които биха могли да повлияят на безопасността на персонала или на способността за изпитване. Ако бъдат открити повреди, се препоръчва замяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повърхността на сондата, която е в контакт с тялото, може да причини дискомфорт поради проблеми с биосъвместимостта. Свързващият материал може да предизвика кожни алергии при потребителите. Ако пациентът изпитва дискомфорт или алергични реакции, употребата трябва да се прекрати незабавно и при необходимост да се потърси медицинска помощ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не усуквайте проводника на сондата, за да предотвратите задушаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте едновременно потребителя, хранящия порт и сондата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт не се препоръчва за използване върху лодки или самолети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съхранявайте феталния доплер и батериите на места, недостъпни за деца, за да не си играят с тях. Ако дете случайно погълне батерия, незабавно потърсете медицинска помощ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Екстремни стойности на температурата/влажността/налягането

Излагането на продукта на екстремни условия на околната среда извън работните му параметри може да застраши правилното му функциониране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изхвърляне на батерии

Рециклирайте или изхвърлете батерията в съответствие с местните закони. За да избегнете опасност от пожар и експлозия, не изгаряйте батериите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможна чувствителност към радиочестота (RF)

Радиочестотната чувствителност на мобилни телефони, радиостанции СВ и FM двупосочни радиостанции може да причини смущения на продукта. Не използвайте безжични радиоприемници в близост до продукта - изключете храненето на радиото и други подобни устройства в близост до продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Декларация за системите

Оборудването, свързано с продукта, трябва да бъде сертифицирано съгласно съответните

Стандарти IEC (IEC 60601-1 за медицински апарати).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разтвори за почистване на капака

Когато дезинфекцирате корпуса, използвайте неокисляващ дезинфектант, като например разтвор на основата на амониева сол или glutaraldehyde, за да избегнете повреждане на металните съединители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Среда на употреба

Продуктът е предназначен за употреба на закрито. Преди употреба операторът трябва да потвърди, че средата на приложение отговаря на изискваните спецификации за работна среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Студена среда

Ако продуктът се съхранява в среда с температура, по-ниска от работната, преди употреба трябва да се позволи на уреда да се загрее до необходимата работна температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството с високочестотно хирургично оборудване.

2.7 ОПИСАНИЯ НА СИМВОЛИ

Следните символи могат да се появят в това ръководство, върху продукта или върху неговите аксесоари. Някои от символите представляват стандарти и разпоредби, свързани с продукта и неговата употреба.

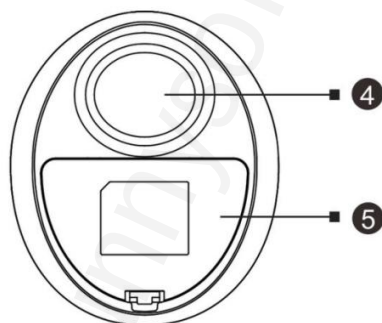
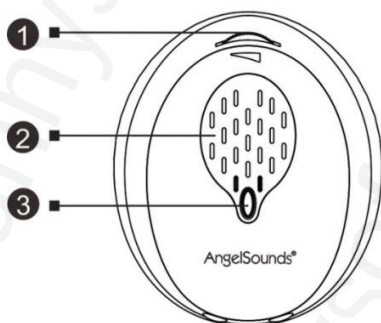
	Прочетете инструкциите за употреба на продукта и/или неговите принадлежности.
	Медицинско устройство
	Предупредителна информация
	Оторизиран представител в Европейската общност.
	Този продукт е в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.
	Дата на производство
	Информация за производителя
	Тип BF приложена част
	Степен на защита срещу проникване на вода и твърди частици
	Заявява, че оборудването следва да бъде предадено на специални агенции за разделно събиране в края на полезния му живот в съответствие с местните разпоредби.
	Температура на съхранение
	Влажност



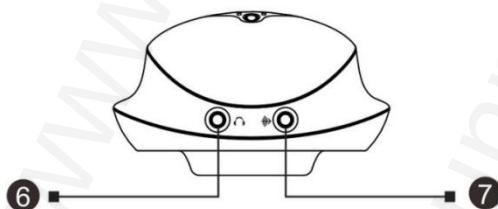
3. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

Този раздел съдържа описание на оператора.

3.1 СТРУКТУРА НА ПРОДУКТА



1. Включване/изключване и копче за силата на звука
2. говорител
3. Контрол на дейността
4. Сензор
5. Капак на отделението за батерии
6. Гнездо за слушалки
7. Гнездо за запис



3.2 УПРАВЛЕНИЕ НА БУТОНИ И СВЕТЛИНА

3.2.1 Включване/изключване на захранването

Включване на захранването: Когато продуктът не се използва, завъртете бутона за включване/изключване/намаляване на звука надясно, за да включите устройството. Индикаторът светва.

Изключване на захранването: Когато продуктът се използва, завъртете бутона за включване/изключване/обем докрай наляво, за да изключите устройството. Светлинният индикатор е изключен.

3.2.2 Настройки на силата на звука

Завъртете бутона "включване/изключване/обем" надясно; силата на звука ще се увеличи.

Завъртете бутона "включване/изключване/обем" наляво, силата на звука ще се намали.

3.3 ВЪВЕЖДАНЕ НА ГНЕЗДОТО

3.3.1 Гнездо за слушалки

В гнездото за слушалки могат да се включат слушалки за аудиоизход.

3.3.2 Гнездо за запис

Записващото гнездо (7) за аудиоизход може да се свърже към смартфон чрез аудиокабел.

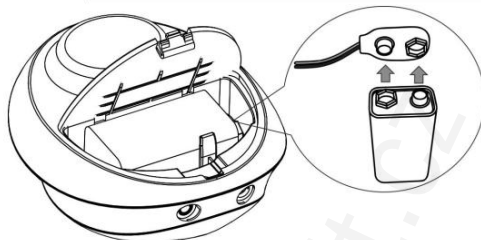
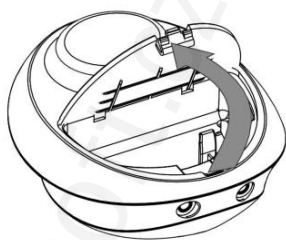


3.4 ИНСТАЛИРАНЕ НА БАТЕРИЯТА

1. Отворете капака на батерията. Задният панел е обърнат с главата надолу. Първо отворете капака на отделението за батерии.

2. Монтирайте батерията. Извадете конектора на батерията. След това свържете батерията към конектора и я поставете в отделението за батерии.

3. Затворете капака на батерията. Първо плъзнете капака на място по лявата ключалка на отделението за батерии. След това затворете капака.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сменете батерията, ако няма да използвате устройството за определен период от време. Това означава, че батерията е изтощена.

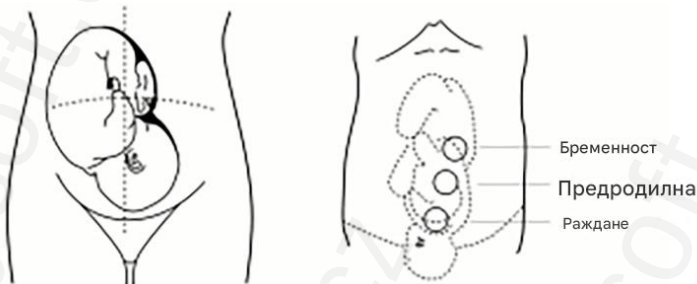
3.5 ОПИСАНИЕ НА СЪСТОЯНИЕТО НА ПОКАЗАТЕЛЯ

Цвят и състояние на индикатора	Работно състояние на оборудването
Светлината е зелена	Устройството е включено
Мигаща зелена светлина с фетална сърдечна честота	Апаратът е в работно състояние и ултразвукът сонда улавя сигнала на сърцето на плода.
Постоянно мигащо оранжево	Устройството е в състояние на ниско напрежение

3.6 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА ЗА ОТКРИВАНЕ

Установете позицията на плода чрез докосване на ръката, като първо откриете най-добрата посока към сърцето на плода. Поставете лицевия панел на сондата в най-добрата позиция за откриване на сърдечния ритъм на плода. Настройте трансдюсера, за да постигнете оптимален звуков сигнал, в идеалния случай чрез накланяне на трансдюсера наоколо. Обикновено мястото на сърцето на плода е с 1/3 по-ниско от пъпната връв в ранните етапи, след което се придвижва нагоре с увеличаване на гестационната възраст, а мястото на сърцето на плода се отклонява леко наляво или надясно при различните фетуси. Уверете се, че повърхността на сондата напълно докосва кожата. Щом се чуе звук, това означава, че сондата работи правилно. Ако не е наличен гел, който да осигури връзката, може да се използва вода.

Бележка: Нормалната сърдечна честота на плода е в диапазона 110-160 удара/мин. По време на търсенето на сърцето на плода може да се появи необичайна стойност на FHR.



3.7 ИЗПОЛЗВАНЕ САМО НА ФЕТАЛЕН ДОПЛЕР

1. Поставете слушалката в гнездото за слушалки на устройството и сложете слушалката.
2. Включете устройството.
3. Нанесете свързващия агент върху ултразвуковата сонда и покрийте равномерно повърхността на сондата.
4. Поставете сондата върху корема на бременната жена и бавно движете сондата, за да откриете позицията на сърцето на плода, докато чуете сърдечните тонове на плода. Ако звуците на плода не са ясни или са много слаби, увеличете силата на звука, докато чуете ясни сърдечни звуци на плода.
5. Започнете да броите сърдечните удари на плода в минута, т.е. сърдечната честота на плода.
6. Изключете устройството, когато приключите с използването му.

3.8 СВЪРЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО КЪМ СМАРТФОНА С ПОМОЩТА НА АУДИОКАБЕЛ

Изтегляне на софтуер:

Изтеглете и инсталирайте мобилното приложение "AngelSounds", като сканирате QR кода върху кутията или като потърсите приложението в магазините за приложения, като например APP Store/Google Market. Този софтуер поддържа iOS 7.0 и по-нови версии и Android 4.3 и по-нови версии. Освен това хардуерът на смартфона трябва да поддържа Bluetooth 4.0.

Свързване на аудиокабела: Както е показано вляво.

Използване на софтуера: За подробности вижте ръководството за софтуера.

4. ПОДДРЪЖКА, ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

4.1 ПОДДРЪЖКА

4.1.1 Акустичната повърхност на преобразувателя е крехка и с нея трябва да се работи внимателно. След употреба гелът трябва да се избърше от преобразувателя. Тези предпазни мерки ще удължат живота на устройството.

4.1.2 Трябва да се извършва следната поддръжка, за да се гарантира, че продуктът е винаги функционален, когато е необходимо.

- Визуална проверка
- Почистете продукта и неговите принадлежности
- Проверете индикатора за състоянието на батерията
- Проверка на производителността на продукта
- Ако батерията не се използва дълго време, извадете я
- Продуктът не се нуждае от калибриране

Забележка: Не е възможно да се извършва обслужване и поддръжка, докато оборудването се използва.

При поискване производителят предоставя схеми на свързване, списъци с части, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която да подпомогне сервизния персонал при ремонта на компонентите.

4.2 ПОЧИСТВАЩИ ПРЕПАРАТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Следните почистващи препарати могат да се използват за почистване на външните повърхности на продукта.

- Изопропилов алкохол (70% разтвор във вода)
- Нежен сапун и вода
- Натриев хипохлорит (хлорна белина) (3% разтвор във вода).
- Четвъртични амониеви съединения (като Lysol) (10% разтвор във вода).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте абразивни почистващи препарати или силни разтворители, като ацетон или препарати на ацетонова основа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не смесвайте разтвори на дезинфектанти (като белина и амоняк), тъй като може да се образуват опасни газове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте киселинни, алкални или разяждащи почистващи препарати.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не почиствайте електрическите контакти или съединители с белина.

4.3 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

1. Изключете продукта преди почистване.
2. Преди да почистите, отстранете всички полепнали замърсявания (кърпички, течности и др.) и избършете добре с кърпа, навлажнена с вода, преди да използвате почистващия разтвор.
3. Не потапяйте продукта при почистване. Поддържайте външната повърхност на уреда чиста и без прах и замърсявания, почиствайте външната повърхност на уреда със суха мека кърпа, ако е необходимо, почистете я с мека кърпа, потопена в сапунен разтвор, и веднага я избършете до сухо с чиста кърпа. Избършете тялото на сензора с мека кърпа, за да отстраните остатъците от свързващия гел. Почиствайте само със сапун.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да предотвратите повреда на продукта, не почиствайте нито една част от продукта или аксесоарите с фенолни съединения. Не използвайте абразивни или запалими почистващи препарати. Не използвайте пара, автоклав или газова стерилизация на продукта или аксесоарите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Почистващи течности: Не потапяйте продукта в течности и не изливайте почистващи течности върху, в или в продукта.

4.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Почистете повърхността на устройството и сензора в съответствие с горната процедура, след което избършете повърхността на сензора със 75% етанол или алкохол, почистете повърхността на сензора със суха мека кърпа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте нискотемпературна стерилизация с пара или друг метод за стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте при висока температура.

След почистване или дезинфекция проверете дали доплерът работи добре. Ако откриете някакви проблеми, свържете се с производителя за сервизно обслужване, преди да го използвате повторно.

Визуална проверка:

Проверете дали устройството не е повредено.

П р о в е р к а н а ф у н к ц и я т а :

1. Проверете дали доплерът може да бъде включен или изключен правилно.
2. Потъркайте повърхността на сондата с ръка, за да проверите дали Доплерът издава правилния звук.

5. СПЕЦИФИКАЦИЯ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

В този раздел са изброени спецификациите на продукта и стандартите за безопасност.

5.1 СПЕЦИФИКАЦИИ

Забележка: Следните спецификации могат да бъдат променени и са предоставени само за справка.

Технически спецификации

Акустична работна честота	3,0 MHz
Ултразвукова предавателна мощност	<20mW
Обща чувствителност на разстояние 200 mm от предната част на сензора	≥90 dB
Пространствен-пиков-времеви-пик (Пространствен-пиков-времеви-пик) звуково налягане	<0,1MPa
Акустична свързваща среда за обща употреба	pH: 5,5 - 8, Акустичен импеданс: $1,5 \times 10^6 - 1,7 \times 10^6$ Pa-s/m
Изходна мощност на звука	<0,2 W;
изходно аудио гнездо	Φ3,5 mm
Напрежение на батерията	6LR61 9V
Вид сигурност	Устройство с вътрешно захранване, тип BF приложени части
Степен на водонепропускливост	IP22
Тегло на основния	0,15 кг (включително батерията)
Размери	100 mm × 85 mm × 50 mm
Параметърът на акустичния изход е в съответствие с разпоредбите за неразкриване на информация от	$P_{-} < 1 \text{MPa};$ $I_{(ob)} < 20 \text{mW/cm}^2;$ $I_{(spta)} < 100 \text{mW/cm}^2$

IEC61157, Изисквания за деклариране на акустичния изход на медицинско диагностично ултразвуково оборудване:	
Живот на продукта	5 години
Дата на производство	вижте етикета

Работни условия

Температура	5 - 40 °C
Влажност	≤ 80 % относителна влажност; без кондензация
Атмосферно налягане	70 - 106 kPa

Условия за транспортиране и съхранение:

Температура	-20 - 55 °C
Влажност	10 - 93 % относителна влажност; без кондензация
Атмосферно налягане	50 - 106 kPa; вътрешна вентилирана зона без корозивен газ

Време за нагряване на устройството

- Време, необходимо за затопляне на устройството от минималната температура на съхранение между употребите до момента, в който то е готово за употреба по предназначение: 30 мин.

- Време, необходимо за охлаждане на устройството от максималната температура на съхранение между употребите до момента, в който то е готово за употреба по предназначение: 30 мин.

5.2 РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ПОДВЪПРОСИ

Проблемът	Възможна причина	Отстраняване на неизправности
Невъзможност за включване	Ниско ниво на батерията	Заменете новата батерия
Без звук	Нисък обем	Увеличаване на силата на звука
Сърцето на плода не може да бъде открито	- Нисък обем - Не е приложен материал за свързване	- Увеличаване на силата на звука - Нанесете свързващ агент или вода

Ниска чувствителност	● Неправилно поставяне на сондата ● Не се прилага свързващо вещество	● Регулиране на местоположението на сондата ● Нанесете правилното количество свързващо вещество
----------------------	---	--

Информация за EMC

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте да използвате това оборудване в близост до друго оборудване или в непосредствена близост едно до друго, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на аксесоари, сензори и кабели, различни от специфицираните или доставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитния имунитет на това оборудване и до неправилна работа.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-малко от 30 см от която и да е част от оборудването на МЕ, включително кабели, посочени от производителя. Неспазването на това изискване може да доведе до влошаване на работата на това оборудване.

Таблица 1

декларация - електромагнитни емисии	
Тест за емисии	Съответствие с разпоредбите
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Група 1
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Клас В
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо
Колебания на напрежението/излъчване IEC 61000-3-3	Не е приложимо

Таблица 2

декларация - електромагнитна устойчивост		
Изпитване на съпротивлението	Ниво на изпитване по IEC 60601	Степен на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Контакт ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух
Бързи електрически преходи/разряди IEC 61000-4-4	± 2 kV за електропроводи ± 1 kV за входни/изходни линии	Не е приложимо
Пренапрежение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV от линия до линия $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя	Не е приложимо
Падания на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението на входните електропроводи IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъла при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° . 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Еднофазно: при 0° 0% UT; 250/300 цикъла	Не е приложимо
Магнитно поле с честота на захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на променливотоковата мрежа преди използването на тестовото ниво.		

Таблица 3

декларация - електромагнитна устойчивост		
Изпитване на съпротивлението	Ниво на изпитване по IEC 60601	Степен на съответствие
Радиочестотно насочване IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz до 80 MHz 6 V в ISM ленти между 0,15 MHz и 80 MHz	Не е приложимо
Излъчени радиовълни IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10V/m

Таблица 4

Декларация - ОПАСНОСТ от излагане на близки полета от безжични комуникационни устройства					
Изпитване на съпротивлението	Ниво на изпитване IEC60601				Степен на съответствие
	Честота на изпитване	Модулация	Максимална производителност	Изпитване на съпротивлението	
Излъчени радиовълни и IEC 61000-4-3	385 MHz	**Импулсна модулация: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+5Hz отклонение: синусоида 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Модулация на импулсите: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz	**Импулсна	2 W	28 V/m	28 V/m

	870 MHz 930 MHz	модуляция: 18 Hz			
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Модуляция на импулсите: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Модуляция на импулсите: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Модуляция на импулсите: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Забележка* - Като алтернатива на FM модулацията може да се използва импулсна модуляция от 50% при 18 Hz, тъй като тя не представлява истинска модуляция, но е най-лошият възможен сценарий. Забележка** - Носещата линия се модулира с квадратна вълна с променлив цикъл от 50 %.					

6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ

6.1 Интензивност и безопасност на ултразвука

6.1.1 Ултразвук в медицината

Използването на диагностичен ултразвук се е доказало като ценен инструмент в медицинската практика. Ултразвуковият изход на устройството се контролира вътрешно и не може да бъде променен от потребителя по време на проверката. Въпреки че до момента не са докладвани потвърдени биологични ефекти върху пациенти вследствие

на излагане на въздействието на сегашното диагностично ултразвуково оборудване, съществува вероятност такива биологични ефекти да бъдат установени в бъдеще. Поради това ултразвукът трябва да се използва с повишено внимание. При получаване на необходимата клинична информация трябва да се избягват високи нива на звукова мощност и дълго време на експозиция.

6.1.2 Обяснение на MI/TI

6.1.2.1 MI (механичен индекс)

Когато ултразвуковите вълни проникнат в тъканите и се докоснат до тях, може да възникнат кавитационни ефекти, които да предизвикат локални мигновени високи температури. Появата на този ефект зависи от различни фактори и има прагов ефект. Понастоящем няма съобщения за вредни механични ефекти при използване на оборудване за ултразвукова диагностика от хора, а прагът на кавитационните ефекти е неясен. Степента на механичните ефекти се увеличава с увеличаване на максималното звуково налягане на ултразвуковите вълни, но намалява с увеличаване на честотата. Американският институт по ултразвук в медицината и Националната асоциация на производителите на електротехника са установили механичен индекс (MI), който характеризира вероятността от механични ефекти на ултразвука.

6.1.2.2 TI (термичен индекс)

Загриването на тъканите се дължи на абсорбцията на ултразвук при прилагане на ултразвукова енергия. Повишаването на температурата се определя от интензивността на акустичното излъчване, изложената площ и термофизичните свойства на тъканта.

В зависимост от различните термофизични свойства на тъканта, TI се разделя на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (топлинен индекс на меките тъкани): осигурява оценка на потенциалното повишаване на температурата в меките или подобни на тях тъкани.

TIB (топлинен индекс на костта): осигурява оценка на потенциалното повишаване на температурата, когато ултразвуковият лъч преминава през меки тъкани и фокусната зона е в непосредствена близост до костта.

ТІС (термичен индекс на черепните кости): дава оценка на потенциалното повишаване на температурата в черепните кости или повърхностните кости.

6.1.3 Ограничаване на мощността на ултразвука

Параметърът на акустичния изход е в съответствие с разпоредбите за свобода на оповестяване в IEC 61157 Изискване за деклариране на акустичния изход на медицинско диагностично ултразвуково оборудване: $P_r < 1 \text{ MPa}$; изходната мощност, разделена на площта на изходния сноп от 12 dB, е не по-малка от 20 mW/cm^2 ; $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$. Забележка: При всички настройки на устройството топлинният и механичният индекс са по-малки от 1,0.

6.2 Декларация

Непрофесионалният потребител или непрофесионалната отговорна организация трябва да се обърнат към производителя или представителя на производителя по следните въпроси:

Ако е необходимо, помощ при настройката, използването или поддръжката на оборудването или системата.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентните органи на вашата държава членка.

6.3 Производител

Производител: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

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

Телефон: +86-755-26696279

Електронна поща: info@jumper-medical.com

Уебсайт: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Упълномощен европейски представител



MedPath GmbH

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

AngelSounds



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

Доставчик/дистрибутор

Sunnysoft s.r.o.
Kovanecká 2390/1a
190 00 Прага 9
Чешка република
www.sunnysoft.cz

AngelSounds

User Manual Fetal Doppler

Model:JPD-200S

Manual Version:3.0 Issuing Date: 2024.4

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

SECTION 1: INTRODUCTION

1.1 PACKING LIST

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

1.2 PRODUCT DESCRIPTION

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

1.3 OPERATING PRINCIPLE

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

SECTION 2: SAFETY GUIDANCE

2.1 INTENDED USE

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

2.2 INDICATIONS FOR USE

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

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

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

2.3 CONTRAINDICATIONS FOR USE

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

2.4 NOTE FOR HOME USE

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

2.5 SAFETY TERMS AND CONDITIONS

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

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

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

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

2.6 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS

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

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

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

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

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

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

WARNING: The effects caused by pets, pests or children

WARNING: Use only Approved Equipment

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

WARNING: Adjacent and/or Stacked Equipment

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

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

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

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

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

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

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

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

CAUTION: Battery Disposal

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

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

CAUTION: Systems Statement

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

CAUTION: Case Cleaning Solutions

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

CAUTION: Environment of use

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

CAUTION: Cold Environments

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



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

2.7 SYMBOL DESCRIPTIONS

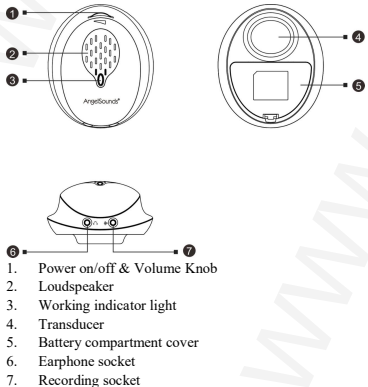
The following symbols may appear in this manual, on the product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

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

SECTION 3: USING THE PRODUCT

This section provides the description for operation.

3.1 PRODUCT STRUCTURE



3.2 OPERATE KNOB AND INDICATOR LIGHT

3.2.1 Power on/off

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

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

3.2.2 Volume adjustment

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

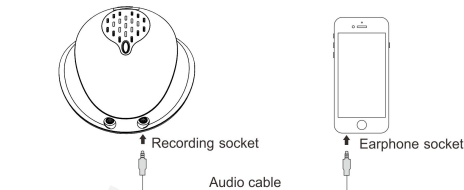
3.3 SOCKET INTRODUCTIONS

3.3.1 Earphone socket

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

3.3.2 Recording socket

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



3.4 INSTALLING THE BATTERY

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



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

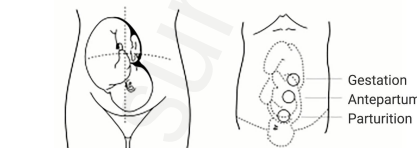
3.5 DESCRIPTIONS OF THE INDICATOR STATES

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

3.6 USING PRODUCT TO DETECT

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

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



3.7 USE OF THE FETAL DOPPLER ALONE

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

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

3.8 CONNECTING THE DEVICE TO THE SMARTPHONE VIA AUDIO CABLE

Software Downloading:

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

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

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

Software Usage: Detailed see software operation manual.

SECTION 4: MAINTENANCE & CLEANING AND DISINFECTION

4.1 MAINTENANCE

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

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

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

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

4.2 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES

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

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

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

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

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

4.3 CLEANING INSTRUCTIONS

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



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



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

4.4 DISINFECTION

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

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

WARNING: Don't use high temperature sterilizing process.

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

Visual Check: Check if the Device is damaged;

Function Check:

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

SECTION 5: SPECIFICATIONS & TROUBLESHOOTING

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

5.1 SPECIFICATIONS



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

Technical Specifications

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

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: P <1MPa; I_{SA}<20mW/cm²; I_{PTA}<100mW/cm²

Product service life: 5 years

Production date: See the label

Operation conditions:

Temperature: 5°C to 40°C;
Humidity: ≤80%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 70kpa to 106kpa

Transportation & Storage conditions:

Temperature: -20°C to 55°C;
Humidity: 10%RH – 93%RH; non-condensing
Atmospheric pressure: 50kpa to 106kpa; indoor ventilated place that has no corrosive gas

Equipment heating time

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

5.2 Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Troubleshooting
Power-on failure	Low battery level	Replace new battery
No sound	Low volume	Increase the volume
Fetal heart cannot be found	●Low volume ●The coupling agent is not coated	●Increase the volume ●Coat the coupling agent or water
Low sensitivity	●Incorrect probe location ●The coupling agent is not coated	●Adjust the probe location ●Coat a proper amount of coupling agent

EMC Information

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

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

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

Table 1

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

Table 2

declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

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

Table 4

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

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

SECTION 6: CONTACT INFORMATION

6.1 Ultrasound Intensity and Safety

6.1.1 Ultrasound in Medicine

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

6.1.2 Explanation of MITI

6.1.2.1 MI (Mechanical Index)

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

6.1.2.2 TI (Thermal Index)

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

6.1.3 Ultrasonic output limitation

The acoustic output parameter meets the provision freedom from publication in IEC 61157 Requirement for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment: Pr<1MPa; the output power divided by the 12dB output beam area is not less than 20mW/cm²; I_{SPA}<100mW/cm².

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

6.2 Statement:

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

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

6.3 Manufacturer

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

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

Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

6.4 Authorized European Representative



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

AngelSounds



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