

JPD-100S9

CE 0598

AngelSounds®

Fötaler Doppler

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handbuch Version: 3.0

Ausgabedatum: 2024.4

## **Abschnitt 1 : Einleitung**

### **1.1 Beschreibung des Produkts**

Das Produkt wird hauptsächlich verwendet, um den fötalen Herzschlag (SFH) zu messen. Die fetale Herzfrequenz (FHR) ist eine wichtige Grundlage für die Überprüfung, ob ein Fötus gesund ist. Die Aufzeichnung der Veränderungen der fetalen Herzfrequenz hilft bei der Erkennung von Anzeichen für fetale Hypoxie, fetale Notlage, fetale Nabelschnur um den Hals usw. Die Überwachung des Fötus zu Hause umfasst das Abhören des fötalen Herzschlags und die Überprüfung der Veränderungen der fötalen Herzfrequenz, was die Sicherheit der Fruchtbarkeit erheblich erhöht.

### **1.2 Funktionsprinzip**

Der Fetal Doppler besteht aus einer Sonde (Sender und Empfänger) und einer Signalverarbeitungseinheit. Die Ultraschallwelle wird von einer piezoelektrischen Keramik an der Vorderseite der Sonde in die Gebärmutter der übertragen. Das Echo wird von der anderen piezoelektrischen Keramik an der Vorderseite der Sonde empfangen, wenn die Ultraschallwelle das tödliche Herz erreicht. Dann wird es in Spannung umgewandelt. Dieses Dopplersignal wird erkannt und aus dem empfangenen Signal demoduliert. Die Dopplerfrequenz stimmt mit dem Rhythmus der fötalen Systole und Diastole überein. Sobald die Herzklappen vibrieren, wird eine Dopplerfrequenzauslenkung erzeugt. Es wird ein Ausgangssignal der schwingenden Herzklappen übertragen und an den Lautsprecher gesendet, um einen rhythmischen Ton mit dem fetalen Herzschlag zu erhalten. Gleichzeitig wird es an einen Zähler gesendet, der die Perioden des Herzschlags berechnet, d.h. die fetale Herzschlagrate (bpm=beat per minute).

### **1.3 Verwendungszweck**

Der Fetal Doppler JPD-100S9 ist ein handgehaltenes, batteriebetriebenes Audio-Doppler-Gerät zur Erkennung fötaler Herzschläge. Der Patient ist ein vorgesehener Bediener.

### **1.4 Indikation für die Verwendung**

Das Gerät ist Ultraschall fetalen Herzschlag Detektor, der die fetale erkennen kann. Der eingebaute Lautsprecher des Geräts ermöglicht das Abhören des fetalen Herzschlags.

Das Produkt wird normalerweise auf Föten von über 16 Wochen Wachstum, Unterschied in der schwangeren Mater angewendet. Der normale Bereich der fötalen Herzfrequenz: 110bpm-160bpm.

Hören Sie auf SFH:

Der Bediener kann die Herztöne des Fötus über das Headset hören. Audio-  
Aufzeichnung:

Die fetalen Herztöne können mit einem an Produkt angeschlossenen Rekorder aufgezeichnet werden. Als Sicherheitshinweis gilt, dass das Gerät nur mit einem Rekorder verbunden werden kann, der die Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 erfüllt.

### 1.5 Kontraindikationen für die Verwendung

Bei korrekter Anwendung hat das Gerät keine Nebenwirkungen und das Restrisiko ist akzeptabel.

### 1.6 Hinweis für den Hausegebrauch

Dieses Gerät kann einen professionellen Fetalmonitor nicht ersetzen. Wenn die Herzfrequenz des Fötus abnormal ist oder mit diesem Gerät nicht festgestellt werden kann, sollte die schwangere Frau sofort Krankenhaus aufsuchen, um den Arzt zu konsultieren.

## Abschnitt 2: Sicherheitshinweise

### 2.1 Sicherheitsbestimmungen und -bedingungen

Die untenstehenden Signalwörter (links) kennzeichnen die potenziellen Gefahrenkategorien. Die Definition der einzelnen Kategorien lautet wie folgt:

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

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

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

## 2.2 Beschreibungen von Sicherheitswarnungen

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

 <b>GEFAHR</b>	
◆	Brand- und Explosionsgefahr Betreiben Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen, um eine mögliche Explosions- oder Brandgefahr zu vermeiden.
 <b>WARNUNG</b>	
◆	Strangulierung durch Verfangen von Babys oder Kindern in Überwachungskabeln.
◆	Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor.
◆	Staub und Licht können die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
◆	Defekte Sensoren und Elektroden oder gelockerte Elektroden, die die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen können.
◆	Die Auswirkungen von Haustieren, Schädlingen oder Kindern
◆	Nur zugelassene Ausrüstung verwenden Verwenden Sie keine anderen als die vom Hersteller zugelassenen Batterien, Gel, Kabel oder Zusatzgeräte, die die Funktion des Produkts beeinträchtigen könnten. während einer Rettung unsachgemäß.
◆	Benachbarte und/oder gestapelte Geräte Das Produkt sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn eine Verwendung neben oder übereinander erforderlich ist, sollte das Produkt beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen. verwendet werden.
 <b>VORSICHT</b>	
◆	Überprüfen Sie, dass das Gerät keine sichtbaren Anzeichen von Schäden aufweist, die die Sicherheit des Personals beeinträchtigen oder die Fähigkeit, das Gerät vor dem Gebrauch zu überprüfen. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, wird ein Austausch empfohlen.
◆	Die Oberfläche der Sonde, die mit dem Patienten in Kontakt kommt, kann aufgrund von Biokompatibilitätsproblemen Unbehagen verursachen. Das Kopplungsmittel kann bei Anwendern Hautallergien hervorrufen. Wenn der Patient Unwohlsein oder allergische Reaktionen verspürt, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
◆	Wickeln Sie das Sondenkabel nicht ein, um eine Erstickung zu vermeiden.
◆	Berühren Sie den Patienten, den Netzanschluss und die Sonde nicht .

◆	Dieses Produkt wird nicht zur Verwendung auf Schiffen und in Flugzeugen empfohlen.
◆	Bitte bewahren Sie den Fetal Doppler und die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um zu verhindern, dass sie damit spielen. Falls ein Kind versehentlich eine Batterie verschluckt, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.
◆	Extreme Temperatur/Luftfeuchtigkeit/Druck Wenn das Produkt extremen Umweltbedingungen außerhalb seiner Betriebsparameter wird, kann dies die des Produkts beeinträchtigen.
◆	Batterie-Entsorgung Recyceln oder entsorgen Sie den Akku in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen. Um Brand- und Explosionsgefahr zu vermeiden, darf der Akku nicht verbrannt oder verbrannt werden.
◆	Mögliche Radiofrequenz (RF)-Empfindlichkeit Die HF-Empfindlichkeit von Mobiltelefonen, CB-Funkgeräten und FM-2-Wege-Funkgeräten kann zu Interferenzen mit dem Produkt führen. Betreiben Sie keine drahtlosen Funktelefone in der Nähe des Produkts - Schalten Sie das Funktelefon und andere ähnliche Geräte in der Nähe des Produkts aus.
◆	Systeme Erklärung Die an das Produkt angeschlossenen Geräte müssen nach den entsprechenden IEC-Normen (IEC 60601-1 für medizinische Geräte) zertifiziert sein.
◆	Case Cleaning Lösungen Verwenden Sie zum Desinfizieren des Gehäuses ein nicht oxidierendes Desinfektionsmittel, z. B. Ammoniumsalze oder Reinigungslösungen auf Glutaraldehydbasis, um eine Beschädigung der Metallanschlüsse zu vermeiden.
◆	Umgebung der Nutzung Das Produkt ist für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen. Der Betreiber muss sich vergewissern, dass die Umgebung, in der das Produkt verwendet wird, den Anforderungen an die Betriebsumgebung entspricht. Spezifikationen vor der Verwendung.
◆	Kalte Umgebungen Wenn das Produkt in einer Umgebung gelagert wird, in der die Temperatur unter dem Betriebstemperatur ist, sollte das Gerät vor der Benutzung auf die erforderliche Betriebstemperatur aufgewärmt werden.
◆	Verwenden Sie das Gerät nicht mit HF-Chirurgiegeräten.

### 2.3 Symbole

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

<b>Symbol</b>	<b>Beschreibung</b>
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt und/oder sein Zubehör.
	Medizinisches Gerät
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Datum der Herstellung.
	Herstellerangaben
	Grenzwert der Lagertemperatur
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Atmosphärische Druckbegrenzung
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.
	Anwendungsteil vom Typ BF.
	Achtung! Beachten Sie die dem Gerät beiliegenden Unterlagen.
	gegen Eindringen.
	Wenn der Endverbraucher dieses nicht mehr verwendet, muss es zum Recycling an die in den Umweltschutzbestimmungen vorgesehenen Sammelstellen schicken.

### **Abschnitt 3 : Erste Schritte**

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Auspacken und Aufstellen des Produkts.

#### **3.1 Kontrolle beim Auspacken**

Bitte öffnen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig, prüfen Sie, ob alle Zubehörteile vorhanden sind und ob eine Komponente beim Transport beschädigt wurde, und führen Sie die Installation und den Betrieb gemäß dieser Bedienungsanleitung durch. Im Falle eines

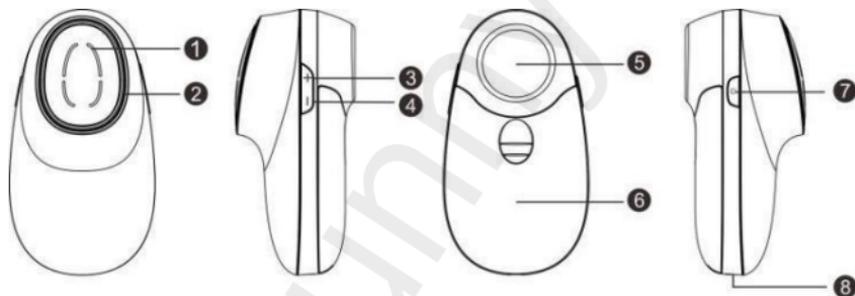
Wenn Sie ein Problem mit dem Gerät haben, wenden Sie sich bitte an den Händler oder direkt an Jumper. Für Ihre Reklamation benötigen Sie folgende Informationen: Gerätemodell, Seriennummer, Kaufdatum sowie Ihre Kontaktinformationen und Adresse.

### 3.2 Packliste:

Nein.	Name	Bemerkung
1	Fetal-Doppler× 1	
2	Benutzerhandbuch× 1	
3	Batterie× 1	9V
4	Haftvermittler× 1	optional
5	Benutzerhandbuch von JUMPER Health× 1	

## Abschnitt 4 : Erscheinungsbild und Struktur

### 4.1 Erscheinungsbild



① Lautsprecher

② Betriebskontrollleuchte

③ Lauter-Taste

④ Lautstärketaste nach unten

⑤ Ultraschall-Schallwandler

⑥ Batterieabdeckung

⑦ Ein-/Ausschalttaste

⑧ Kopfhöreranschluss

## 4.2 Steuerelemente und Indikatoren

**Ein-/Ausschalttaste** - Dient zum Ein- und Ausschalten des Fetal Dopplers.

**Betriebsanzeige** - Drücken Sie die "Ein-/Ausschalttaste" und halten Sie sie ca. 2 Sekunden lang gedrückt; das Gerät ist eingeschaltet, wenn die Betriebsanzeige grün leuchtet.

Drücken Sie im eingeschalteten Zustand die "Ein-/Ausschalttaste" und halten Sie sie etwa 2 Sekunden lang gedrückt; das Gerät schaltet sich aus, wenn die Betriebsanzeige orange leuchtet.

Lautsprecher: **Dient** zur Ausgabe der Herzöne des Fötus.

**Taste "Lauter/leiser"**: Dient zum Ändern der Lautstärke. Drücken Sie die Taste "Lauter", wird die Lautstärke erhöht. Drücken Sie dagegen die "Lautstärke verringern", wird die Lautstärke verringert.

**Aufnahmebuchse** - **Dient** zum Anschluss eines Smartphones über ein Aufnahmekabel.

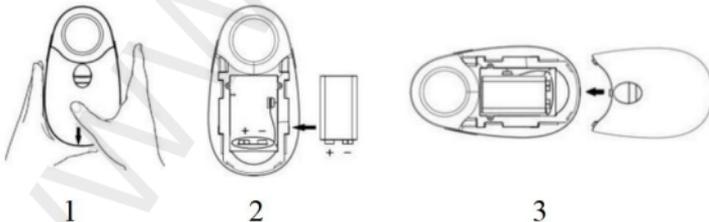
**Ultraschallwandler** - Der Teil, der den Bauch der Mutter berührt, um die Geräusche des fötalen Herzschlags, Tritte und Bewegungen zu erfassen.

**Batterieabdeckung** - Ermöglicht den Zugriff auf die Batterie.

## Abschnitt 5 : Betrieb

### 5.1 Einsetzen und Auswechseln der Batterie

1. Nehmen Sie die Batterieabdeckung heraus, wie in Abbildung 1 gezeigt.
2. Führen Sie das Kabel auf der rechten Seite entlang und setzen Sie die Batterieklemme an der Unterseite ein, wie in Abbildung 2 gezeigt. Achten Sie beim Einsetzen der Batterie darauf, dass "+" und "-" übereinstimmen.
3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel, wie in Abbildung 3 unten dargestellt.



### **Anmerkungen:**

- Achten Sie darauf, die durchsichtige Schutzhülle der Batterie zu entfernen, bevor Sie sie in den Fetal Doppler einlegen.
- Wenn der Fetal Doppler nicht mehr funktioniert oder sich nicht mehr lässt, ersetzen Sie bitte die Batterie durch eine neue Batterie.
- Bewahren Sie die Batterie an einem kühlen und trockenen Ort auf, wenn Sie sie nicht benutzen.
- Nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn Sie es voraussichtlich nicht lange benutzen, um sowohl den Fetal Doppler als auch die Batterie zu schützen.
- Der Batterietyp ist eine Alkaline 9 Volt
- Bitte entsorgen Sie die Batterie ordnungsgemäß, wenn sie keinen Strom mehr hat.

## **5.2 Laden Sie eine APP von JUMPER Health auf ein Smartphone herunter**

### **5.2.1 Laden Sie eine APP von "JUMPER Health" herunter und installieren Sie sie.**

- Scannen Sie den QR-Code zum Herunterladen
- Laden Sie die App im APP Store oder Google Market herunter, indem Sie das Stichwort "JUMPER Health" eingeben.

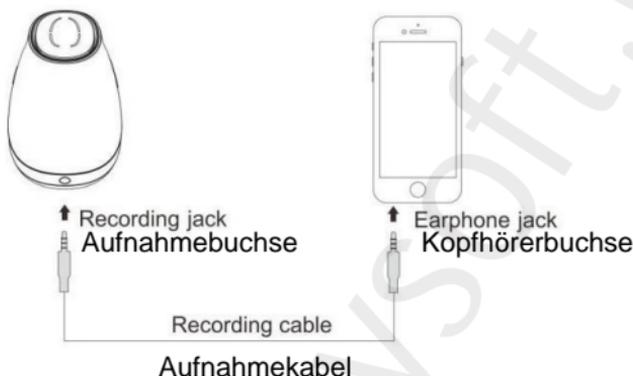
Anmerkungen: Diese APP unterstützt iOS 7.0 und spätere Versionen sowie Android 4.3 und spätere Versionen. Darüber hinaus muss die Hardware des Smartphones Bluetooth 4.0 unterstützen.



JUMPER Health  
Download APP with  
 

### 5.2.2 Verbinden Sie den Fetal Doppler über ein Aufnahmekabel mit einem Smartphone

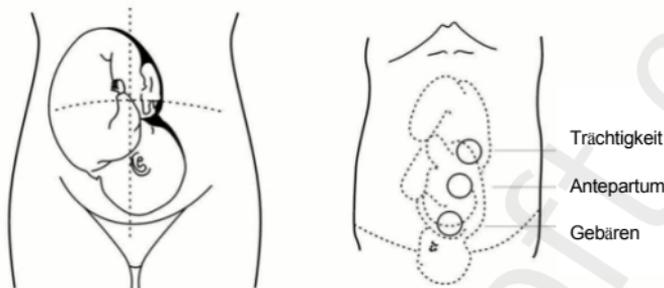
Stecken Sie das eine Ende des Aufnahmekabels zuerst in die Aufnahmebuchse und dann das andere Ende in die Kopfhörerbuchse.



### 5.3 Erkennung des fötalen Herzschlags

Ermitteln Sie die Position des Fötus durch Berühren mit der Hand, um zunächst die beste Richtung zum fötalen Herzen zu finden. Platzieren Sie die Frontplatte der Sonde an der besten Position für die Erkennung des fetalen Herzschlags. Stellen Sie die Sonde ein, um ein optimales Audiosignal zu erhalten, indem Sie die Sonde idealerweise abwinkeln. Im Allgemeinen befindet sich die Herzstelle des Fötus in seinem frühen Stadium  $1/3$  unterhalb der Nabellinie, sie bewegt sich dann mit zunehmender Schwangerschaftsdauer nach oben, und die Herzstelle des Fötus weicht bei verschiedenen Föten ein wenig nach links oder rechts ab. Achten Sie bitte darauf, dass die Oberfläche der Sonde vollständig mit der Haut in Berührung kommt. Wenn das Geräusch deutlich zu hören ist, es einwandfrei. Wenn kein Kopplungsgel vorhanden ist, kann Wasser verwendet werden.

Hinweis: Der normale Bereich der fetalen Herzfrequenz liegt zwischen 110 und 160 Schlägen pro Minute. Ein abnormaler Wert der fetalen Herzfrequenz kann während der Untersuchung des fetalen Herzens auftreten.



#### 5.4 Aufzeichnung des Herzschlags Ihres Babys

Wir empfehlen und ermutigen Sie, den Herzschlag Ihres Babys mit dem Smartphone aufzunehmen. Was für ein wunderbares Geräusch, das Sie mit Ihrer Familie und Ihren Freunden teilen können. Es wäre auch eine tolle Erinnerung, die Sie mit Ihrem Kind teilen können, wenn es älter wird.

Sobald Sie den Fetal Doppler angeschlossen haben, suchen Sie den Herzschlag des Babys und beginnen Sie mit der Aufnahme. Möglicherweise müssen Sie die Lautstärketaste des Geräts lauter stellen, um die beste Aufnahme zu erhalten.

Tipp: Nehmen Sie den Herzschlag der Mutter auch während dieser Zeit auf und spielen Sie ihn ab, um Ihr Neugeborenes im Kinderzimmer zu beruhigen. Wäre nicht besser, den Herzschlag der Mutter des Babys zu verwenden als ein allgemeines weißes Rauschen?

Teilen Sie Ihre Aufnahmen auf sozialen Medien

Teilen Sie die Aufnahme, die Sie gemacht haben, mit Ihrer Familie und Ihren Freunden auf Ihren eigenen sozialen Medien wie Facebook und Twitter.

## Abschnitt 6 :   Wartung, Reinigung und Desinfektion

### 6.1   Wartung

6.1.1 Die akustische Oberfläche des Schallkopfes ist zerbrechlich und muss mit Vorsicht behandelt werden, und das Gel muss nach dem Gebrauch vom Schallkopf abgewischt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen verlängern die Lebensdauer des Geräts.

6.1.2 Um sicherzustellen, dass das Produkt bei immer funktionsfähig ist, müssen die folgenden Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

- Visuelle Inspektion
- Reinigen Sie das Produkt und sein Zubehör
- Prüfen Sie die Kraftstoffanzeige der Batterie
- Produktleistung testen
- Nehmen Sie die Batterie heraus, wenn sie längere nicht benutzt wird.
- Das Produkt erfordert keine Kalibrierung.

Hinweis: Keine Wartung und Instandhaltung, solange das Gerät in Gebrauch ist.

Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Servicepersonal bei der Reparatur von Teilen helfen.

## 6.2 Reinigungsmittel und Zubehör

Die folgenden Reinigungsmittel können für die Reinigung der Außenflächen des Produkts verwendet werden.

- Isopropylalkohol (70%ige Lösung in Wasser)
- Milde Seife und Wasser
- Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) (3%ige Lösung in Wasser).
- Quaternäre Ammoniumverbindungen (wie Lysol) (10%ige Lösung in Wasser). **WARNUNG:**

Verwenden Sie keine Scheuermittel oder starke Lösungsmittel wie Aceton oder Reiniger auf Acetonbasis.

**WARNUNG:** Verwenden Sie keine gemischten Desinfektionslösungen (z. B. Bleichmittel und Ammoniak), da gefährliche Gase entstehen können.

**WARNUNG:** Verwenden Sie keine sauren, alkalischen oder ätzenden Reinigungsmittel.

**WARNUNG:** Reinigen Sie elektrische Kontakte oder Stecker nicht mit Bleichmittel.

## 6.3 Anweisungen zur Reinigung

1. Schalten Sie das aus, bevor Sie es reinigen.

2. Entfernen Sie vor der Reinigung alle anhaftenden Verschmutzungen (Gewebe, Flüssigkeiten usw.) und wischen Sie sie gründlich mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch ab, bevor Sie die Reinigungslösung aufragen.

3. Beim Reinigen nicht eintauchen. Halten Sie die Außenfläche des Geräts sauber und frei von Staub und Schmutz, reinigen Sie die Außenfläche des Geräts mit einem trockenen, weichen Tuch, falls erforderlich, mit einem weichen, in Seifenlösung getränkten Tuch und wischen Sie es sofort mit einem sauberen Tuch trocken. Wischen Sie das Gehäuse des Schallkopfes mit einem weichen Tuch ab, um eventuelle Reste des Kopplungsgels zu entfernen, und reinigen Sie es nur mit Seife.

**ACHTUNG:** Um Schäden am Produkt zu vermeiden, reinigen Sie keine Teile des Produkts oder des Zubehörs mit Phenolverbindungen. Verwenden Sie keine scheuernden oder brennbaren Reinigungsmittel. Das Produkt und das Zubehör nicht mit Dampf sterilisieren, autoklavieren oder gassterilisieren.

**VORSICHT:** Reinigungsflüssigkeiten: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein und gießen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten über, in oder auf das Gerät.

#### 6.4 Desinfektion

Reinigen Sie die Geräteoberfläche und den Schallwandler wie oben beschrieben, wischen Sie dann die Oberfläche des Schallwandlers mit 75%igem Ethanol oder Alkohol ab und reinigen Sie die Oberfläche des Schallwandlers mit einem trockenen, weichen Tuch.

**WARNUNG:** Verwenden Sie keine Niedertemperatur-Dampfsterilisation oder andere Methoden zur Sterilisation.

**WARNUNG:** Verwenden Sie kein Hochtemperatur-Sterilisationsverfahren.

Prüfen Sie nach der Reinigung oder Desinfektion, ob der Doppler gut funktioniert. Wenn ein Problem festgestellt wird, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, bevor Sie ihn wieder verwenden.

Posten prüfen	Methode der Überprüfung
Visuelle Kontrolle	Prüfen Sie, ob die Dopplersonde und der Host beschädigt sind.
Funktion prüfen	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prüfen Sie, ob der Doppler richtig ein- oder ausgeschaltet werden kann;</li><li>2. Prüfen Sie, ob der Bildschirm normal funktioniert;</li><li>3. Reiben Sie die Oberfläche der Sonde mit der Hand, um zu prüfen, ob der Doppler ordnungsgemäß Schall erzeugt.</li></ol>

## Abschnitt 7 : Technische Daten

In diesem Abschnitt werden die Spezifikationen und Sicherheitsstandards des Produkts vorgestellt.

**HINWEIS:** Die folgenden Spezifikationen können sich ändern und dienen nur als .

<b>Produktname:</b> Fetal Doppler
<b>Modus:</b> JPD-100S9
<b>Physikalische Abmessungen:</b> Größe: 119* 65* 54mm Gewicht: 155g±5g. (einschließlich Batterie)
<b>Einstufung:</b> Anti-Elektroschock-Typ: Intern gespeiste Geräte Anti-Elektrischer-Schock-Grad: Typ BF 
<b>Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser:</b> IP22
<b>Betriebsart:</b> Kontinuierlicher Betrieb
: 5 Jahre
<b>Batterie:</b> 6LR61 9V, : > 4Stunden
Audio-Ausgang: Audio-Ausgangsleistung:<0,2 W, Audio-Ausgangsbuchse:Φ3,5mm
<b>Technische Parameter:</b> Akustische Arbeitsfrequenz: 2.5MHz± 5% Gesamtempfindlichkeit in einem Abstand von 200 mm von der Schallwandlerfläche≥ 90dB Räumlich-zeitlicher Spitzenschalldruck:<1MPa Ausgangsleistung:<20mW Effektive Fläche des aktiven Elements des Ultraschallwandlers: 1,57cm <sup>2</sup> ± 15% Das akustische Kopplungsmedium für den normalen Gebrauch: ph: 5,5~8 Akustische Impedanz: ≤ 1,7*10 <sup>5</sup> g/cm <sup>2</sup> -s
<b>Leistung:</b> Geeignete Trächtigkeit: 16 Schwangerschaftswochen oder später FHR Messbereich:50bpm -210bpm (Schlag pro Minute) Auflösung: 1bpm Genauigkeit: ±2bpm
<b>Umweltanforderungen:</b> Betriebsbedingungen: Temperatur: 5 ° C bis 40 C°

Luftfeuchtigkeit:  $\leq 80\%$  RH, nicht kondensierend  
Atmosphärischer Druck: 70kPa bis 106kPa Lager-  
und Versandbedingungen: Temperatur:  $- 20^{\circ}$  C bis  $55^{\circ}$  C

Luftfeuchtigkeit: 10-93% RH, nicht kondensierend  
Atmosphärischer Druck: 50kPa bis 106kPa

#### **Aufheizzeit der Geräte**

-Zeit, die benötigt wird, um das Gerät zwischen den Einsätzen von der minimalen Lagertemperatur aufzuwärmen, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist: 30min.

-Zeit, die benötigt wird, um das Gerät zwischen den Einsätzen von der maximalen Lagertemperatur abzukühlen, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist: 30min.

## **Abschnitt 8 : Produkt-FAQs**

**Das Gerät schaltet sich nicht ein** - Vergewissern Sie sich, dass eine neue Batterie eingesetzt und das Gerät ist. Vergewissern Sie sich, dass der Batteriestecker vollständig mit den Batteriepolen verbunden ist. Vergewissern Sie sich, dass Sie die durchsichtige Schutzhülle von der Batterie entfernt haben.

**Die Betriebsanzeige leuchtet orange** - Stellen Sie sicher, dass eine neue Batterie eingesetzt ist.

**Es kommt kein Ton aus dem Lautsprecher** - Vergewissern Sie sich, dass eine neue Batterie eingesetzt ist und die Betriebsanzeige leuchtet. Stellen Sie sicher, dass Sie die Lautstärke mit der Taste "Lauter" aufdrehen.

**Aus dem Lautsprecher kommen unangenehme Geräusche** - Vergewissern Sie sich, dass eine neue Batterie eingesetzt ist. Eine schwache Batterie kann Geräusche verursachen. Interferenzen können durch elektronische Geräte in der Nähe verursacht werden (z. B.

Hochfrequenzelektronik, Mobiltelefone, schnurlose Telefone usw.). Vergewissern Sie sich, dass sich zwischen der Sonde und dem Abdomen ausreichend Kopplungsgel befindet. Leichte Geräusche treten auf, wenn Sie die Sonde auf dem Abdomen von einer Stelle zur anderen bewegen; eine ausreichende Schmierung verringert dieses Geräusch erheblich.

**Wie schnell kann ich das Baby hören** - Wir empfehlen, den Fetal Doppler ab der 16. Schwangerschaftswoche zu verwenden. Davor gibt es viele Variablen, durch die Sie Ihr Baby möglicherweise noch nicht hören können. Bedenken Sie, dass das Baby vor der 16. noch sehr klein ist. Der Fetal Doppler funktioniert eher wie ein Laserpointer als ein Flutlicht, da

Sie werden das Baby hören, wenn es perfekt ausgerichtet ist. Aber das Sichtfeld zur Erkennung des Babys ist klein, wie bei einem Laserpointer, so dass Sie das Baby verpassen, wenn leicht daneben liegen. Wenn das Baby jede Woche wächst, wird es immer einfacher, das Baby zu finden.

**Es fällt mir schwer, das Baby nach 16 Wochen zu finden** - Prüfen Sie zunächst, ob Sie Ihren eigenen Herzschlag hören können, um sicherzugehen, dass das Gerät richtig funktioniert. Wenn Sie Ihren eigenen Herzschlag nicht hören können, ist etwas nicht in Ordnung und Sie sollten zunächst eine Fehlersuche durchführen, bevor Sie versuchen, das Baby zu orten. Achten Sie darauf, ausreichend Gleitgel zu verwenden.

Üben Sie nicht zu viel Druck auf den Unterleib der Mutter aus. Sie haben optimale Position der Sonde noch nicht gefunden, um die Herztöne des Babys zu hören. Bewegen Sie die Sonde langsam auf dem Bauch hin und her, damit Sie den Herzschlag leichter hören können, wenn Sie die richtige Stelle gefunden haben. Das Baby kann sich manchmal hinter der Plazenta befinden, so dass es schwer zu ist; versuchen Sie es später noch einmal. **Die Batterieabdeckung lässt sich nicht einschalten** - Bitte lesen Sie die ausführlichen Anweisungen zum Austausch der Batterieabdeckung auf Seite 6, um Hilfe zu erhalten.

**Wie zeichne ich den Herzschlag auf** - Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch von JUMPER Health sorgfältig durch.

## **Anhang 1 EMV-Informationen**

1\* WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

2\* WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben."

3\* WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des ME-Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen."

Tabelle 1

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

Tabelle 2

Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transients/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.		

Tabelle 3

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

Tabelle 4

Erklärung - IMMUNITÄT gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten					
Unbedenklichkeitsprüfung	IEC60601 Teststufe				Konformitätsstufe
	Testfrequenz	Modulation	Maximale Leistung	Immunitätsniveau	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Impuls Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz Abweichung: 1kHz Sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Impuls Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Impuls Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Impuls Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Impuls Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Impuls Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Anmerkung\* - Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt. Anmerkung\*\* - Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % moduliert werden.

## Anhang 2 Ultraschallintensität und Sicherheit

### 2.1 Ultraschall in der Medizin

Der Einsatz von diagnostischem Ultraschall hat sich in der medizinischen Praxis als wertvolles Hilfsmittel erwiesen. Die Ultraschalleistung des Geräts wird intern gesteuert und kann vom Benutzer während Untersuchungsvorgangs nicht verändert werden. Obwohl bisher keine bestätigten biologischen Auswirkungen auf Patienten durch die Exposition mit den derzeitigen diagnostischen Ultraschallgeräten gemeldet wurden, besteht die Möglichkeit, dass solche biologischen Auswirkungen in Zukunft festgestellt werden können. Daher sollte der Ultraschall mit Bedacht eingesetzt werden.

Hohe Schallpegel und lange Belichtungszeiten sollten bei der Erfassung der erforderlichen klinischen Informationen vermieden werden.

### 2.2 Erläuterung von MI/TI

#### 2.2.1 MI (Mechanischer Index)

Wenn Ultraschallwellen in das Gewebe eindringen und es berühren, kann es zu Kavitationseffekten kommen, die lokal sofortige hohe Temperaturen verursachen. Das Auftreten dieses Effekts hängt von verschiedenen Faktoren ab und hat ein Schwellenphänomen. Derzeit gibt es keine Berichte über schädliche mechanische Wirkungen bei der Verwendung von Ultraschalldiagnosegeräten durch den Menschen, und der Schwellenwert für Kavitationseffekte ist unklar. Mit steigendem Spitzenschalldruck der Ultraschallwellen nimmt die Häufigkeit des Auftretens mechanischer Wirkungen zu, während sie mit steigender Frequenz abnimmt. Das American Institute of Ultrasound in Medicine und die National Electrical Manufacturers Association haben den Mechanical Index (MI) festgelegt, um die Wahrscheinlichkeit mechanischer Auswirkungen von Ultraschall zu beschreiben.

#### 2.2.2 TI (Thermischer Index)

Die Erwärmung des Gewebes wird durch die Absorption von Ultraschall verursacht, wenn die Ultraschallenergie angewendet wird. Der Temperaturanstieg wird durch die Schallintensität, die exponierte Fläche und die thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes bestimmt.

Je nach den unterschiedlichen thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes wird die TI in drei Arten unterteilt: TIS, TIB und TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index): Er liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in weichen oder ähnlichen Geweben.

TIB (Thermischer Index des Knochens): Er liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs, wenn der Ultraschallstrahl weiches Gewebe durchdringt und sich ein Fokusbereich in unmittelbarer Nähe des Knochens befindet.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): Er liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in den Schädelknochen oder oberflächlichen Knochen.

### **2.3 Begrenzung der Ultraschalleistung**

Der akustische Ausgangsparameter entspricht der Bestimmung über die Veröffentlichungsfreiheit in IEC 61157 Anforderung an die Deklaration des akustischen Ausgangs von medizinischen Ultraschallgeräten für die Diagnose:  $P_r < 1 \text{ MPa}$ ; die Ausgangsleistung geteilt durch die 12dB-Ausgangsstrahlfläche beträgt nicht weniger als  $20 \text{ mW/cm}^2$ ;  $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$ .

Hinweis: Bei allen Geräteeinstellungen sind der thermische Index und der mechanische Index kleiner als 1,0.

#### **Erklärung:**

Der Laienbetreiber oder die verantwortliche Laienorganisation sollte den Hersteller oder den Vertreter des Herstellers in folgenden Fragen kontaktieren :

Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts oder Systems, falls erforderlich. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und den zuständigen Behörden Ihres Mitgliedstaates gemeldet werden.

### **Lieferant/Vertriebspartner**

Sunnysoft s.r.o.  
Kovanecká 2390/1a  
190 00 Prag 9  
Tschechische Republik  
[www.sunnysoft.cz](http://www.sunnysoft.cz)

## Nachverkaufs-Service

Kundendienst-Einheit: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co, Ltd. Adresse: D  
Building, Nr. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86-755-26696279

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

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

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

Postleitzahl: 518103

### Bevollmächtigter europäischer Vertreter:



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Deutschland

# AngelSounds®



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

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

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

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

JPD-100S9

CE 0598

AngelSounds®

Fetal Doppler

INSTRUCTION MANUAL

Manual Version: 3.0

Issuing Date: 2024.4

## **Product information**

Product Name: Fetal Doppler

Model: JPD-100S9

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

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

## **Copyright**

Copyright 2016. All rights reserved.

## **Statement**

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

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

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

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

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

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

## **Section 1 : Introduction**

### **1.1 Product description**

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

### **1.2 Operating principle**

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

### **1.3 Intended use**

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

### **1.4 Indication for use**

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

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

Listen to SFH:

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

Audio record:

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

### 1.5 Contraindications for Use

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

### 1.6 Note for home use

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

## Section 2 : Safety guidance

### 2.1 Safety terms and conditions

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



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



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



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

## 2.2 Safety alert descriptions

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

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

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

### 2.3 Symbols

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

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

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

## Section 3 : Getting started

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

### 3.1 Unpacking check

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

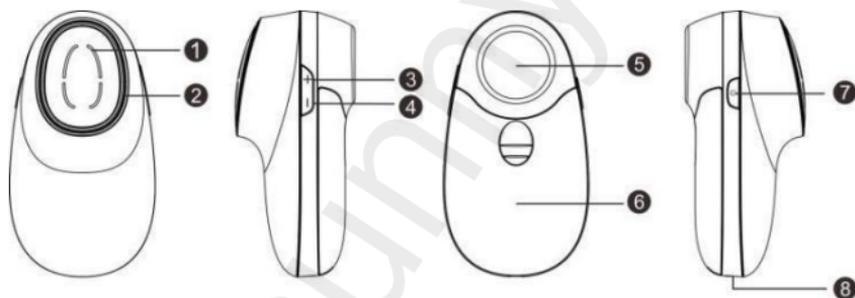
damage or operation problem, please contact the dealer or contact Jumper directly. You will need the following information when making your claim: device model, serial number, purchase date, and your contact information and address.

### 3.2 Packing list:

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

## Section 4 : Appearance and structure

### 4.1 Appearance



① Loudspeaker

② Working indicator light

③ Volume up button

④ Volume down button

⑤ Ultrasound transducer

⑥ Battery cover

⑦ Power on/off button

⑧ Headphone jack

## 4.2 Controls and Indicators

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

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

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

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

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

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

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

**Battery Cover** - Used to access the battery.

## Section 5 : Operation

### 5.1 Installing and Replacing the battery

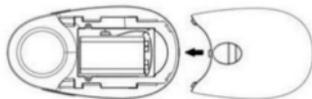
1. Take out the battery cover as bellow picture1 shows.
2. Run the wire along the right side and put the battery clip at the bottom as bellow picture 2 shows. when place the battery make sure the “+” and “-” matched.
3. Close the battery cover as the bellow picture 3 shows.



1



2



3

## Notes:

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

## 5.2 Download a APP of JUMPER Health on a smartphone

### 5.2.1 Download and install a APP of "JUMPER Health"

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

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

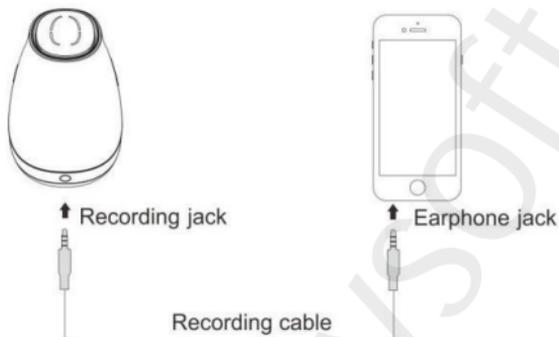


JUMPER Health  
Download APP with



### 5.2.2 Connect the Fetal Doppler to a smartphone via recording cable

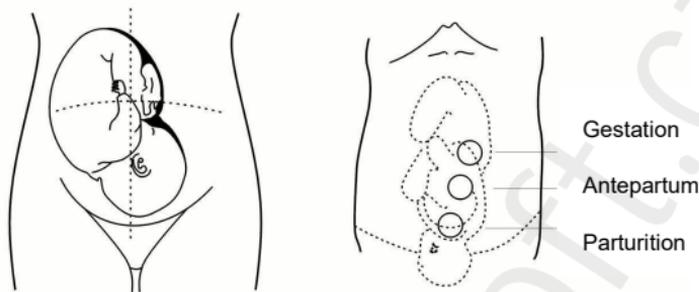
Insert one end of the recording cable into recording jack first, and then insert the other end into earphone jack.



### 5.3 Detecting fetal heartbeat

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

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



#### 5.4 Recording your Baby's Heartbeat

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

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

Share your Recording on Social Media

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

## Section 6 : Maintenance and cleaning and disinfection

### 6.1 Maintenance

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

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

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

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

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

## **6.2 Cleaning product and accessories**

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

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

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

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

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

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

## **6.3 Cleaning instructions**

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

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

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

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

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

#### 6.4 Disinfection

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

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

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

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

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

## Section 7 : Technical specifications

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

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

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

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

#### **Equipment heating time**

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

## **Section 8 : Product FAQs**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Appendix 1 EMC information**

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

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

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

Table 1

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

Table 2

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

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

Table 3

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

Table 4

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

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

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

## **Appendix 2 Ultrasound intensity and safety**

### **2.1 Ultrasound in medicine**

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

### **2.2 Explanation of MI/TI**

#### **2.2.1 MI (Mechanical Index)**

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

#### **2.2.2 TI (Thermal Index)**

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

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

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

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

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

### **2.3 Ultrasonic output limitation**

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

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

#### **Statement:**

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

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

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

## After-sale Service

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

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

Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86-755-26696279

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

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

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

Postal Code: 518103

### Authorized European Representative:



MedPath GmbH

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

# AngelSounds®



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,  
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Tel: +86-755-26696279

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

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

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

© Sunnysoft s.r.o., distributeur