

# AngelSounds®

## Detector Fetal

### MANUAL DE INSTRUCCIONES



Manual Version: V1.4

Fecha de emisión: 22 de Mayo del 2018

## **Información sobre el producto**

**Nombre del producto:** Doppler fetal

**Modelo:** JPD-100S

**Fabricante:** Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

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

## **Copyright**

Copyright 2016. Todos los derechos reservados.

## **Declaración**

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

Sin la autorización de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, cualquier individuo u organización no podrá copiar, modificar o traducir este libro.

Todo el contenido descrito en este libro coincide con la situación real del producto relacionado.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd tiene derecho a revisar todo el contenido de este libro si es necesario, sin previo aviso.

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

"JUMPER" y "ANGELSOUNDS" son marcas registradas de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
1.1 PANORAMA .....	3
1.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	3
1.3 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO.....	3
<b>SECCIÓN 2: ORIENTACIONES DE SEGURIDAD</b> .....	<b>4</b>
2.1 INDICACIONES DE USO .....	4
2.2 CONTRAINDICACIONES DE USO .....	4
2.3 NOTA PARA USO EN EL HOGAR.....	4
2.4 CONDICIONES DE SEGURIDAD.....	4
2.5 DESCRIPCIONES DE LAS ALERTAS DE SEGURIDAD .....	5
2.6 DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS .....	6
<b>SECCIÓN 3: USO DEL PRODUCTO</b> .....	<b>7</b>
3.1 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN.....	7
3.2 INSTALACIÓN DEL PRODUCTO .....	8
3.3 CONSTRUIR EN BATERÍA.....	9
3.4 MANEJO DEL MANDO Y DEL INDICADOR LUMINOSO .....	9
3.4.1 ENCENDIDO .....	9
3.4.2 APAGADO .....	9
3.4.3 AJUSTE DEL VOLUMEN .....	9
3.4.4 SALIDA DE AUDIO .....	10
3.5 PREPARACIÓN .....	10
3.6 USO DEL PRODUCTO PARA DETECTAR .....	10
<b>SECCIÓN 4: MANTENIMIENTO Y SERVICIO POSVENTA</b> .....	<b>11</b>
4.1 MANTENIMIENTO .....	11
4.2 MANTENIMIENTO Y CUIDADOS RECOMENDADOS .....	11
4.3 INSPECCIÓN VISUAL .....	12
4.4 PRODUCTO DE LIMPIEZA Y ACCESORIOS .....	13

4.5 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA .....	13
4.6 DESINFECCIONES .....	14
4.7 RECICLAJE DE LAS BATERÍAS .....	14
4.8 SERVICIO DE REPARACIÓN AUTORIZADO .....	14
4.9 INFORMACIÓN DE CONTACTO .....	14
<b>SECCIÓN 5: ESPECIFICACIONES Y SEGURIDAD .....</b>	<b>15</b>
5.1 ESPECIFICACIONES .....	15
5.2 MODO DE FUNCIONAMIENTO .....	16
5.3 DIMENSIONES FÍSICAS .....	16
5.4 REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES .....	16
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO .....	16
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVÍO.....	17
<b>SECCIÓN 6: ACCESORIOS .....</b>	<b>17</b>
6.1 RESUMEN .....	17
6.2 ACCESORIOS DEL PRODUCTO .....	17
<b>SECCIÓN 7 : SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>	<b>17</b>
<b>APÉNDICE A: INFORMACIÓN-GUÍA EMC Y</b>	
<b>DECLARACIÓN DEL FABRICANTE.....</b>	<b>18</b>

## SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

### 1.1 VISTA GENERAL

Familiarícese con los controles y con el uso adecuado del producto antes de utilizarlo.



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



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

### 1.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

El producto se utiliza principalmente para detectar el sonido del latido del corazón del feto (SFH).

El crecimiento y el desarrollo del feto pueden averiguarse mediante el examen de estos índices. Es aplicable para el departamento de ginecología y obstetricia y la clínica diaria.

De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la "Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE", el producto es de clase IIa basado en la regla 10, "Dispositivos para el Diagnóstico Directo o la Detección en el proceso fisiológico".

El producto se alimenta de una batería interna.

### 1.3 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Doppler fetal consta de una sonda (transmisor y receptor) y una unidad de procesamiento de señales.

La onda ultrasónica se transmite desde una cerámica piezoeléctrica situada en la parte delantera de la sonda hasta el útero de las mujeres embarazadas. El eco es recibido por la otra cerámica

piezoeléctrica situada en la parte delantera de la sonda cuando la onda ultrasónica alcanza el corazón del feto. Entonces se convierte en voltaje. Esta señal Doppler se detecta y demodula a partir de la señal recibida. Y la frecuencia del Doppler coincide con el ritmo de la sístole y la diástole del feto. Una vez que las válvulas cardíacas vibran y se forma una excursión de frecuencia Doppler. Se transmite una señal de salida de 4 válvulas cardíacas que vibran, y se envía al altavoz para obtener un sonido rítmico con el latido del corazón del feto.

## **SECCIÓN 2: ORIENTACIONES DE SEGURIDAD**

### **2.1 INDICACIONES DE USO**

El producto se aplica normalmente al feto por encima de las 16 semanas de crecimiento, diferencia en la madre embarazada. El rango normal de la frecuencia cardíaca fetal: 110bpm-160bpm

#### **Escuchar el SFH:**

El operador puede escuchar el sonido de los latidos del corazón del feto desde el auricular.

#### **Grabación de audio:**

El sonido del latido del corazón del feto puede ser grabado por una grabadora que está conectada al producto.

Como advertencia de seguridad, sólo puede conectarse con una grabadora que cumpla los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1.

### **2.2 CONTRAINDICACIONES DE USO**

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

### **2.3 NOTA PARA EL USO DOMÉSTICO**

Por favor, consulte a su médico.

### **2.4 CONDICIONES DE SEGURIDAD**

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

definición de cada categoría es la siguiente:



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



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



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

## 2.5 DESCRIPCIONES DE LAS ALERTAS DE SEGURIDAD

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



**PELIGRO:** Peligro de incendio y explosión

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



**PRECAUCIÓN:** Extremos de temperatura/humedad/presión

La exposición del Producto a condiciones ambientales extremas fuera de sus parámetros de funcionamiento puede comprometer la capacidad del Producto para funcionar correctamente.



**PRECAUCIÓN:** Eliminación de la batería

Recicle o deseche la batería de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales. Para evitar el riesgo de incendio y explosión, no queme ni incinere la batería.



**ADVERTENCIA:** Utilice sólo equipos homologados

No utilice baterías, gel, cables o equipos opcionales que no estén aprobados por Jumper Medical Equipment Co.,Ltd, ya que pueden hacer que el producto funcione incorrectamente durante una reanimación.



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

La susceptibilidad a las radiofrecuencias de los teléfonos móviles, las radios CB y las radios FM de dos vías puede causar interferencias con el producto. No utilice radiotelefonos inalámbricos cerca del Producto - apague el radiotelefono y otros equipos similares cerca del Producto.



**ADVERTENCIA:** Equipos adyacentes y/o apilados

El Producto no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el Producto para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.



**PRECAUCIÓN:** Declaración de sistemas

Los equipos conectados al producto deben estar certificados conforme a las respectivas normas IEC (es decir, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir la norma del sistema IEC 60601-1-1. Cualquiera que conecte equipos adicionales a la parte de entrada de señal o a la parte de salida de señal configura un sistema médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la norma del sistema IEC 60601-1-1. El puerto de servicio del producto sólo está destinado a ser utilizado durante el mantenimiento por personal de servicio autorizado.



**PRECAUCIÓN:** Soluciones para la limpieza de la caja

Cuando desinfecte la carcasa, utilice un desinfectante no oxidante, como sales de amonio o una solución de limpieza a base de glutaraldehído, para evitar daños en los conectores metálicos.



**PRECAUCIÓN:** Entorno de uso

El producto está diseñado para su uso en interiores. El operador debe confirmar que el entorno de uso cumple con

las especificaciones ambientales de funcionamiento requeridas antes de utilizarlo.



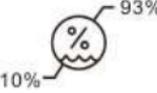
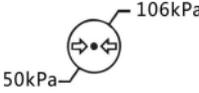
**PRECAUCIÓN:** Entornos fríos

Si el producto se almacena en un entorno con una temperatura inferior a la temperatura de funcionamiento, se debe dejar que la unidad se caliente hasta la temperatura de funcionamiento necesaria antes de utilizarla.

## 2.6 DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

	Consulte las instrucciones de uso del producto y/o sus accesorios.
	Información de advertencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: El sistema del producto es conforme a los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
	Fecha de fabricación.
	Información del fabricante.

	Límite de temperatura de almacenamiento y transporte
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Hacia arriba
	Sin gancho
	Especifica el número de serie del producto
	Lote de producción.
	Indica que el equipo debe enviarse a los organismos especiales según la normativa local para recogida selectiva después de su vida útil.
	Parte aplicada de tipo B
<b>IPX4</b>	Protección contra el ingreso

### SECCIÓN 3: USO DEL PRODUCTO

Esta sección proporciona la descripción para el funcionamiento.

#### 3.1 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Se hace todo lo posible para garantizar que su pedido sea exacto y completo. Sin embargo, para estar seguro de que su pedido es correcto,

verifique el contenido de la caja con su albarán.

El producto está diseñado para un funcionamiento y una configuración sencillos y requiere un montaje mínimo. En su caja se incluyen los siguientes elementos

1 (un) producto

1 (un) auricular

1 (un) cable de grabación

1 (uno) Manual del operador

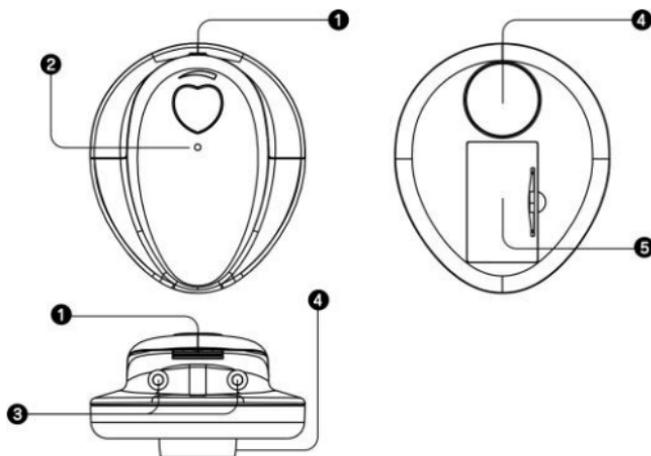
1 (una) pila (9V)

Inspeccione cuidadosamente cada uno de los artículos al desembalarlos para detectar cualquier signo de daño que pueda haberse producido durante el envío.

- Compruebe los componentes según la lista de embalaje.
- Compruebe si hay daños o defectos. No intente montar el producto si algo está dañado o defectuoso. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd inmediatamente si algo está dañado o defectuoso.

## 3.2 CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO

Controles e indicadores



1. Botón de encendido/apagado/volumen
2. Luz indicadora de funcionamiento
3. Toma de auriculares (dos)
4. Transductor
5. Tapa del compartimento de la batería

### 3.3 BATERÍA INCORPORADA

1. Abra la tapa de la batería. El panel trasero se encuentra volteado. Primero, abra la tapa (5) del compartimento de la batería.
2. Instale la batería. Saque el conector de la batería. A continuación, enchufe la batería al conector, y después póngala en el compartimento de la batería.
3. Cierre la tapa de la batería. Primero, a lo largo de la izquierda del pestillo del compartimento de la batería, coloque la tapa en el lugar correcto. A continuación, cierre la tapa (5).



**PRECAUCIÓN:** Retire las pilas si no va a utilizar el aparato durante algún tiempo.



**ADVERTENCIA:** El tratamiento irregular de las pilas puede suponer un peligro para la salud y el medio ambiente.

### 3.4 MANDO DE ACCIONAMIENTO Y LUZ INDICADORA

El mando de encendido/apagado/volumen (1) es fácil de manejar. Y la luz indicadora de funcionamiento (2) muestra el estado de funcionamiento.

#### 3.4.1 ENCENDIDO

Cuando el producto no esté en uso, gire el "botón de encendido/apagado/volumen (1)" hacia la derecha para encender el producto. La luz indicadora (2) se enciende.

#### 3.4.2 APAGADO

Cuando esté en uso, gire el "Botón de encendido/apagado/volumen (1)" hacia el final de la izquierda para apagar el producto. La luz indicadora (2) se apaga.

#### 3.4.3 AJUSTE DEL VOLUMEN

Gire el "Botón de encendido/apagado/volumen (1)" hacia la derecha; el volumen del sonido aumentará. Por el contrario, si gira el "Botón de encendido/apagado/volumen (1)" hacia la izquierda, el volumen del sonido disminuirá.

### 3.4.4 SALIDA DE AUDIO

La toma para la salida de audio sólo puede conectarse con una grabadora que cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1.

### 3.5 PREPARACIÓN

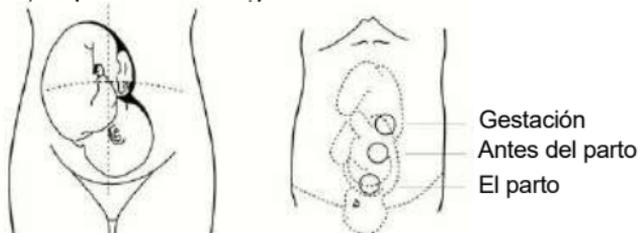
Siga estas recomendaciones para preparar el funcionamiento:

- Encienda el aparato girando la "Tecla de encendido/apagado/volumen (1)".
- Aplicar gel de acoplamiento a la placa frontal de la sonda o al abdomen.
- Mover el transductor lentamente sobre la parte inferior del abdomen.



### 3.6 USO DEL PRODUCTO PARA DETECTAR

Localice la posición del feto tocando con la mano, en primer lugar para averiguar la mejor dirección hacia el corazón del feto. Coloque la placa frontal de la sonda en la mejor posición para detectar los latidos del corazón del feto. Ajuste el transductor para obtener una señal de audio óptima, idealmente inclinando el transductor. Por lo general, el lugar del corazón del feto se encuentra 1/3 por debajo de la línea del ombligo en su etapa inicial, luego se desplaza hacia arriba con el aumento del período gestacional, y el lugar del corazón del feto se desviará un poco hacia la izquierda o la derecha con diferentes fetos. Asegúrese de que la superficie de la sonda esté completamente en contacto con la piel. Después de que el sonido se vuelve claro, es el buen funcionamiento. Si no hay gel de acoplamiento, se puede utilizar agua.



## SECCIÓN 4: MANTENIMIENTO Y SERVICIO POSVENTA

El mantenimiento adecuado del producto es muy sencillo, pero es un factor importante de su fiabilidad. Esta sección describe el mantenimiento y el servicio necesario para el producto y sus accesorios.

### 4.1 MANTENIMIENTO



**ADVERTENCIA:** El incumplimiento del programa de mantenimiento recomendado por parte de todas las personas responsables, hospitales o instituciones que utilicen el producto, puede provocar fallos en el equipo y posibles riesgos para la salud. El fabricante no asume en modo alguno la responsabilidad de realizar el programa de mantenimiento recomendado. La única responsabilidad recae en los individuos, hospitales o instituciones que utilizan el producto.

- 4.1.1 La superficie acústica del transductor es frangible y debe manipularse con cuidado. El gel debe limpiarse del transductor después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del aparato.

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

- 4.1.2 Para garantizar que el producto sea siempre funcional cuando se requiera, se debe realizar el siguiente mantenimiento.

Inspección visual

- Limpiar el producto y sus accesorios
- Comprobar el indicador de combustible de la batería
- Comprobar el rendimiento del producto
- Corrección: calcular manualmente la FCF con la audición del sonido de los latidos fetales para su calificación.

### 4.2 MANTENIMIENTO Y CUIDADOS RECOMENDADOS

- Es importante que el producto se almacene a la temperatura de funcionamiento si se espera que se utilice. La vida óptima de la batería se obtendrá si se almacena y se utiliza a temperatura ambiente. Consulte la sección 5 para conocer las especificaciones de temperatura.
- El producto no requiere calibración.

### 4.3 INSPECCIÓN VISUAL

El producto y sus accesorios deben ser inspeccionados cuidadosamente antes de su instalación, una vez cada 12 meses a partir de entonces y cada vez que se realice el mantenimiento del equipo.

- Inspeccione cuidadosamente el equipo en busca de daños físicos
- Inspeccione todas las conexiones externas en busca de conectores sueltos o cables deshilachados.
- Inspeccione la pantalla gráfica en busca de marcas, arañazos u otros daños.
- Compruebe que la etiqueta de seguridad de la parte posterior del producto es claramente legible

INSTRUCCIÓN	INSPECCIÓN PARA	SOLUCIÓN RECOMENDADA
Examine los conectores y accesorios de la caja	Sustancias extrañas	Limpie el producto y sus accesorios como se describe
	Daños o grietas	Contacte con nuestro servicio de atención al cliente
Examinar los cables accesorios	Sustancias extrañas	Limpie los cables como se describe en el apartado 5
	Piezas rotas, grietas, daños o desgaste extremo, conectores y pasadores rotos o doblados, después de doblar y flexionar el cable.	Sustituya el cable si encuentra alguna anomalía.
Examinar los accesorios desechables	Producto caducado o almohadillas de producto	Sustituya cualquier producto que se acerque o supere su fecha de caducidad



**ADVERTENCIA:** Tras la inspección visual, si el producto y/o sus accesorios están dañados, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente. El producto deberá ser devuelto a nosotros para su reparación. Los accesorios deberán ser eliminados adecuadamente y se pedirán piezas de repuesto.

## 4.4 PRODUCTO DE LIMPIEZA Y ACCESORIOS

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

- Alcohol isopropílico (solución al 70% en agua)
- Jabón suave y agua
- Hipoclorito de sodio (lejía) (solución al 3% en agua).
- Compuestos de amonio cuaternario (como Lysol) (solución al 10% en agua).
- No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes, como acetona o limpiadores a base de acetona.
- No utilice soluciones desinfectantes mezcladas (como lejía y amoníaco), ya que pueden producirse gases peligrosos.
- No limpie los contactos o conectores eléctricos con lejía.

## 4.5 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 4.5.1 Antes de limpiar el producto, apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación.
- 4.5.2 Antes de la limpieza, retire toda la suciedad adherida (tejidos, fluidos, etc.) y limpie a fondo con un paño humedecido con agua antes de aplicar la solución limpiadora.
- 4.5.3 Cuando limpie el aparato, no lo sumerja. Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, limpie la superficie exterior de la unidad con un paño seco y suave .si es necesario, limpie con un paño suave empapado en una solución de jabón y seque con un paño limpio inmediatamente. 4.5.3 Limpie el cuerpo del transductor con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de acoplamiento .Límpielo sólo con jabón.
- 4.5.4 Escurra el exceso de humedad del paño antes de limpiarlo.
- 4.5.5 Evite verter líquidos sobre el dispositivo y no permita que éstos penetren en las superficies exteriores del mismo.
- 4.5.6 Para evitar rayar la pantalla, se recomienda utilizar un paño suave.



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



**PRECAUCIÓN:** Líquidos de limpieza: no sumerja el aparato en líquidos o verter líquidos de limpieza sobre, dentro o en el dispositivo.

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

#### 4.6 DESINFECCIÓN

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

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

#### 4.7 RECICLAJE DE LAS PILAS

Las pilas son reciclables. Retire la batería vieja del Producto y siga las directrices de reciclaje locales o consulte la normativa local.



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

#### 4.8 SERVICIO DE REPARACIÓN AUTORIZADO

El producto no tiene componentes internos que puedan ser reparados por el usuario. Intente resolver cualquier problema de mantenimiento del producto utilizando la tabla de solución de problemas de problemas que se presenta en este capítulo. Si no puede resolver el problema póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Jumper Medical Equipment Co.



**NOTE:** The warranty will be void upon unauthorized disassembly or service of the product.

## 4.9 INFORMACIÓN DE CONTACTO

El producto es fabricado por:



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited  
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,  
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China  
Tel:+86-755-26696279 Fax:+86-755-26852025  
Sitio web: <http://www.jumper-medical.com>

**Representante europeo autorizado:**



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

**Agente de Estados Unidos:** David Hwang

Nombre de la empresa : MID-LINK INTERNATIONAL Co., Ltd

Dirección : 3303 Belmont River Lane, Katy, TX, 77494

Teléfono: 713-505-3208 Fax: 240-238-7587

Email: [info@mid-link.net](mailto:info@mid-link.net)

**Entrada de pedidos:**

Para pedir un instrumento ultrasónico adicional o accesorios:

En todo el mundo

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

**Servicio de atención al cliente:**

Para recibir atención al cliente:

Estados Unidos y Canadá

713-505-3208

240-238-7587 (Fax)

Email: [info@mid-link.net](mailto:info@mid-link.net)

Fuera de Estados Unidos y Canadá

+ 86 755 26696279

+ 86 755 26852025 (Fax)

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

## SECCIÓN 5: ESPECIFICACIONES Y SEGURIDAD

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

### 5.1 ESPECIFICACIONES



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

<b>ULTRASONIDOS</b>	
Frecuencia de emisión de ultrasonidos:	3MHz
Sensibilidad global a las distancias 200mm de la cara del transductor Frecuencia Doppler:300±50Hz, Velocidad de tarado: 10cm/s~40cm/s)	≥90dB
Presión acústica espacio-temporal-pico:	<1MPa
Potencia de salida:	<20mW
Área efectiva del elemento activo del transductor ultrasónico:	4.92cm <sup>2</sup>
El medio de acoplamiento acústico para el uso normal:	ph :5,5~8, Impedancia acústica: 1,5*10 <sup>6</sup> ~1,7*10 <sup>6</sup> Pa-s/m
<b>SALIDA DE AUDIO</b>	
Potencia de salida de audio:	<0.2 W
Toma de salida de audio:	Φ3.5mm
<b>BATERÍA</b>	
Tensión de la batería:	9V
Tipo:	IEC6F22 9V alcalina

## 5.2 MODO DE FUNCIONAMIENTO

Funcionamiento continuo

## 5.3 DIMENSIONES FÍSICAS

104mm (ancho) x 120mm (fondo) x 61mm (alto), Peso: 0,14kg (incluyendo la batería)

W -4.1 in, D -4.7in, H -2.4 in, Wt: 31lbs (incluyendo la batería)

## 5.4 REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

## CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura: 5C a 40C

Humedad: <80% RH, sin condensación

Presión atmosférica: de 86kPa a 106kPa

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVÍO

Temperatura: -20C a 55C

Humedad: 10% - 93% RH, sin condensación

Presión atmosférica: de 50kPa a 106kPa

## SECCIÓN 6: ACCESORIOS

### 6.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

Esta sección contiene una lista de piezas y accesorios de software para el producto. Para realizar un pedido, póngase en contacto con su representante o distribuidor.

### 6.2 ACCESORIOS DE PRODUCTO

El producto está disponible en más de veinte idiomas, a los que se añaden otros de forma regular. Para obtener una lista completa de los disponibles, póngase en contacto con su representante de ventas o con el servicio de atención al cliente de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.

ACCESORIOS	
Número de pieza	Descripción
JP100S-HS13B	Auriculares $\Phi$ 3.5mm
JP100S-RC1.2M	Cable de grabación $\Phi$ 3.5mm

## Sección 7 : Solución de problemas

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

Síntoma	Causa	Remedio
Grito de audio	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Volumen de audio demasiado alto</li> <li>● Demasiado gel en la superficie de la sonda</li> <li>● La batería está agotada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Bajar el volumen</li> <li>● Utiliza menos gel</li> <li>● Sustituir las pilas</li> </ul>
Salida de sonido débil	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Volumen de audio demasiado bajo</li> <li>● Gel insuficiente</li> <li>● Batería agotada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Subir el volumen</li> <li>● Añade gel</li> <li>● Sustituir la batería</li> </ul>
Baja sensibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Posición incorrecta de la sonda</li> <li>● Gel insuficiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Localizar la posición correcta</li> <li>● Añadir el gel</li> </ul>

## Appendix A: EMC Information-Guidance and Manufacture's Declaration



### PRECAUCIÓN:

El **Doppler Fetal** necesita precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES.



### PRECAUCIÓN:

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



### PRECAUCIÓN:

El Fetal Doppler no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos.

### A1.1 Emisiones electromagnéticas

El **Doppler Fetal** está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del monitor cardíaco fetal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Emisiones	Prueba	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <b>Doppler Fetal</b> utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El <b>Doppler Fetal</b> es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

#### A 1.2 Inmunidad electromagnética

El **Doppler Fetal** está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Doppler Fetal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

### A 1.3 Inmunidad electromagnética (no vital)

El **Doppler Fetal** está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Doppler Fetal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Radiación de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Doppler Fetal, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>a. Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).                      Campo de los transmisores fijos de RF fijas, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.                      b. Pueden producirse interferencias en las proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y de televisión no pueden predecirse con exactitud teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el **Doppler fetal** supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el **Doppler Fetal** debe ser observado para verificar su funcionamiento normal.

Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Doppler Fetal.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3 V/m.

#### A 1.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el **Doppler Fetal**.

El **Doppler Fetal** está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del **Doppler Fetal** puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el **Doppler Fetal**, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal potencia de salida de transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

0,01	0.12	0.12	0,23
0,1	0.38	0.38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras objetos y personas.

# AngelSounds®

---



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Dirección: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,  
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China Tel: +86-755-26696279  
Fax: +86-755-26852025  
Sitio web: <http://www.jumper-medical.com>