ACCUMEDI 아큐메디

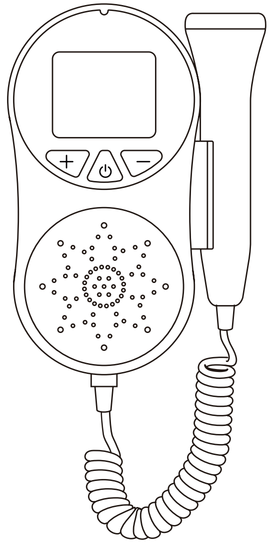
사/용/설/명/서

Pocket Fetal Doppler

태아심음초음파측정기

아큐베베 AccuBeBe

CONTEC10A



01 사용 목적

휴대용 태아심음초음파측정기(이하 장치)는 임산부의 복부에 초음파 프로브를 접촉시켜 태아의 심박수(FHR)를 감지하고 소리와 숫자로 표시하는 장비입니다. 심박수 변화를 탐지하여 임신 중 안전 관리를 위한 보조 수단으로 사용할 수 있습니다. 가정용 또는 병의원 보조용으로 사용되며, 정밀 진단을 대신할 수는 없습니다.

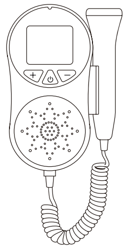
02 작동 원리 및 주요 기능

태아심음초음파측정기는 도플러 효과를 이용해 태아의 심장 소리를 듣고 심박수를 확인하는 장비입니다. 약 3MHz의 초음파를 복부에 보내면, 태아 심장에서 반사된 신호를 통해 심박수를 계산합니다. 측정된 심박수는 화면에 표시되고, 심장 소리는 스피커로 들을 수 있습니다.

주요 기능

- 태아 심음 감지 및 출력
- 심박수 표시 (LED 화면)
- 볼륨 조절 기능
- 배터리 전원 상태 표시
- 자동 전원 차단

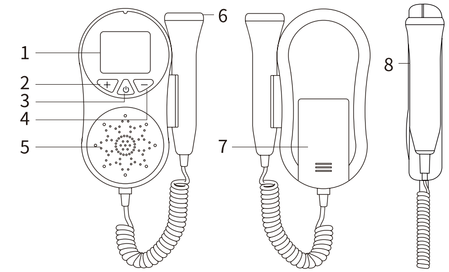
03 제품 구성



- 본체 1대
- 도플러 프로브 1개
- 사용설명서
- AA 사이즈 배터리 2개

04 외관 및 구조

제품 외관

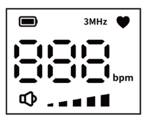


구성요소 명칭

번호	명칭	설명
1	디스플레이	측정 결과 표시 및 설정 화면 표시
2	Volume +	+ 볼륨 버튼
3	전원 버튼	기기의 전원을 ON/OFF
4	Volume -	- 볼륨 버튼
5	스피커	심박음이 출력되는 스피커
6	프로브	초음파 신호를 송수신
7	배터리 커버	배터리 장착/교체를 위한 커버
8	헤드폰 소켓	심박음을 헤드폰으로 출력

*본 제품은 본체와 일체형 초음파 프로브로 구성되어 있으며, 프로브는 분리되지 않습니다.

디스플레이



숫자	기호	기능 설명
1	♥	태아 심박 신호 표시등
2	3MHz	프로브 작동 주파수
3	888	1. 태아 심박수(FHR) 표시 표시 범위: 50 BPM ~ 240 BPM 2. 배터리 잔량 표시
4	bpm	단위: 회/분
5		배터리 상태 아이콘
6	.....	볼륨 표시(0~5단계)

05 사용 전 점검 사항

- 사용 전 반드시 사용설명서의 내용을 숙지한 다음 사용해주십시오.
- 사용하기 전 제품의 손상, 파손 유무 등을 점검하십시오.
- 배터리가 충분한지 확인하십시오.
- 최초 사용 또는 장시간 미사용 상태인 경우 청소/세척 후 사용하십시오.

06 사용 방법

1. 전원 버튼을 눌러 기기를 켭니다.
2. 태아의 위치를 확인 한 후, 프로브에 적당량의 젤을 도포하고 부착합니다.
3. 심음이 명확히 들릴 때까지 천천히 프로브 위치를 조정합니다.
4. 태아 심장음이 명확하고 규칙적으로 들리면 태아 심박수(FHR)가 화면에 표시되고 심장 박동 소리가 출력됩니다.
5. 측정 후 전원 버튼을 길게 눌러 기기를 끕니다.

⚠ 참고

① 본 기기는 임신 12주 이상부터 태아 심음을 감지할 수 있습니다.

② 정확한 심박수 측정을 위해 프로브는 가장 적절한 위치에 놓아야 합니다.

③ 태반 혈류음(PBS) 또는 제대 혈류음(UMS)이 강하게 감지되는 부위에는 프로브를 놓지 마십시오.

④ 산모가 바로 누운 자세를 취하고 태아의 자세가 정상일 경우, 배꼽 아래 중앙선 부위에서 가장 뚜렷한 태아 심음이 들릴 수 있습니다.

⑤ 태아 심음이 명확하게 감지되지 않는 경우, 장치는 심박수(FHR)를 표시하지않습니다.

⑥ 정상적인 FHR(태아 심박수) 범위는 110BPM ~ 160BPM이며, 해당 범위 내에서는 심장 신호가 화면에 녹색으로 표시됩니다.

⑦ 심박수가 정상 범위를 초과할 경우, 심장 신호는 빨간색으로 표시되며, 태아의 안전을 위해 추가적인 정밀 검사가 필요할 수 있습니다.

06 사용 방법

권장 측정 방법

- 측정 시간은 1~2분 정도가 적절합니다.
- 측정 결과는 기록해 두었다가 진료 시 의료진에게 참고 자료로 제공하십시오.

07 소독 및 보관

- 청소하기 전에 장치를 끄고 배터리를 꺼내십시오.
- 장치의 외부 표면을 부드러운 천으로 깨끗하게 닦고, 70% 에탄올로 프로브 표면을 닦고 자연 건조하거나 깨끗하고 마른 천으로 닦아냅니다.
- 필요한 경우 필요한 경우 기기를 부드러운 천으로 청소하고 즉시 닦아내십시오
- 부드러운 천으로 프로브를 닦아 남은 초음파 젤을 제거합니다.
- 저온 증기 소독기나 기타 고온/습식 방식의 소독법은 절대 사용하지 마십시오.
- 직사광선이나 고온 다습한 환경을 피해 보관하십시오.
- 충격이나 낙하에 주의하십시오.

08 주의사항 및 경고

8.1 경고 ⚠

- 이 장치는 FHR(태아 심박수) 감지를 위한 휴대용 측정기기이며, 정기적인 산전검사나 병원 내 태아 모니터링 시스템을 대체할 수 없습니다.
- 본 기기는 치료 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 마취제나 기타 인화성 가스가 존재하는 환경에서는 사용하지 마십시오.
- 장치는 임의로 개조하지 마시고, 유지보수는 반드시 자격을 갖춘 서비스 담당자가 수행해야 합니다.
- 배터리를 불에 버리지 마십시오. 폭발 위험이 있습니다.
- 일반 알카라인 배터리는 충전하지 마십시오.
- 초음파 프로브는 세라믹 재질로 되어 있어 충격, 낙하, 압력 등에 파손될 수 있으므로 주의해서 다루어야 합니다.
- 프로브 와이어는 질식 위험이 있으므로, 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 와이어는 1m 이상 늘리지 마십시오. 내장된 스프링이 손상되어 원상 복원이 어려울 수 있습니다.
- 의사 표현이 어려운 사용자는 본 기기를 직접 조작해서는 안 됩니다.
- 장비 사용 중에는 수리 또는 점검을 하지 마십시오.

8.2 주의 ⚠

- 기기를 항상 청결하게 유지하고, 충격이나 진동을 피하십시오.
- 고온 멸균, 전자선 조사, 감마선 소독 등은 기기에 손상을 줄 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 장치가 작동되는 환경이 강한 전자기 간섭(EMI)으로부터 안전한지 확인하십시오.
- 고주파 장비나 강력한 전자기기와 충분히 떨어진 곳에 보관하십시오.
- 사용 전 기기에 기계적 또는 기능적 이상이 없는지 확인하십시오.
- 제품이 설명서에 따라 정상적으로 작동하는지 점검하십시오.
- 장치가 비정상적으로 작동하거나 자체 점검에 실패하는 경우, 즉시 점검 및 유지보수가 필요합니다.
- 피부 자극 또는 알레르기를 예방하려면 생체적합성 젤 사용을 권장 합니다.
- 장기간 사용하지 않을 경우, 배터리를 분리하여 보관하십시오.
- 기기는 배터리 커버를 완전히 닫은 상태에서만 작동해야 합니다.
- 배터리는 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
- 배터리의 단락 또는 반대 방향 설치를 방지하십시오.

09 표시 기호 설명

기호	설명
	사용 설명서를 참조하십시오
	CF형 적용 부위
	건전지 관련 표시

기호	설명
	경고
	습기로부터 보호하십시오
	고온 멸균 금지

10 고장 및 오류 시 조치 방법

- 전원이 켜지지 않을 경우: 배터리를 교체하고 다시 시도하십시오.
- 심음이 감지되지 않을 경우: 프로브 위치를 조정하거나 젤을 재도포하십시오.
- 잡음이 심한 경우: 젤을 충분히 도포하고, 프로브를 끌지 말고 들어 이동하십시오.
- 무작위 숫자 표시 시: 주변 전자기기 간섭을 확인하고 프로브 위치를 재조정하십시오.
- 이상이 지속될 경우: 고객센터에 문의하십시오.

11 기술정보

항목	내용
주파수 범위	3.0 MHz ±10%
출력음압 강도	P_< 1 MPa
해상도	1 bpm
측정 범위	50 ~ 240 bpm
정확도	±2 bpm
감전보호형식	내부 전원식 장비
감전보호등급	CF형 환자 접촉부
작동방식	연속 작동 장비
	(1분간 미사용 시 자동종료)
방수등급	본체: 방수 없음
	프로브: IP22 등급
물리적 특성	크기: 157×99×27 mm
	중량: 약 207 g (배터리 포함)
사용 환경 조건	온도: +5°C ~ +40°C
	습도: ≤80%
	대기압: 70 ~ 106 kPa
보관 환경 조건	온도: -10°C ~ +55°C
	습도: ≤93%
	대기압: 50 ~ 106 kPa
전원 공급	1.5V AA형 건전지 2개
배터리 수명	약 8시간 (연속 사용 시)
초음파 젤 요구사양	- 음향 임피던스: (1.5×10⁶ ~ 1.7×10⁶) Pa·s/m
	- 음향 감쇠율: ≤0.05 dB/(cm·MHz)

12 품질 보증 및 고객 지원

본 제품은 구입일로부터 **1년간 무상보증**을 제공합니다. 단, 다음의 경우에는 무상보증 대상에서 제외됩니다:

- 사용자의 부주의 또는 임의 분해로 인한 고장
- 사용자 설명서에서 안내한 사용 방법을 따르지 않아 발생한 고장
- 자연재해, 화재, 낙뢰, 침수 등 외부 요인에 의한 고장

⭘ 고객지원센터 안내

- 전화: 1551-6015
- 운영시간: 평일 09:00 ~ 17:00 (점심시간 12:00 ~ 13:00, 주말/공휴일 제외)
- 반품 및 A/S 주소: 광주광역시 동구 천변우로 453 코밀빌딩 4층 413호

⭘ 부작용 보고 관련 문의처

- 한국의료기기안전정보원: 080-080-4183

13 참고 기준 및 인증정보

본 제품은 아래의 기준과 규정을 준수하여 제조 및 관리되었습니다.

항목	내용
제조국	중국
제조사	Contec Medical Systems Co., Ltd.
수입사	주식회사 태현헬스케어
의료기기 분류	제2등급 의료기기
제조 및 품질관리 기준	「의료기기법」 및 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(GMP)
안전 및 성능 기준	「의료기기법」 제6조에 따른 기술문서심사 기준
전기 및 기계적 안전	IEC 60601-1 (의료용 전기기기 일반 요구사항)
전자기 적합성	IEC 60601-1-2 (EMC 요구사항 및 시험 방법)
초음파 안전 기준	IEC 60601-2-37 (초음파 진단 및 감시 장비에 대한 특별 요구사항)
유해물질 제한	RoHS 지침 준수
작성연월	2025년 9월
인증 정보	허가번호: [수인 25-4422호]

MD

ACCUMEDI
아큐메디