

## Pocket Fetal Doppler 설명서

### 1. 사용 목적

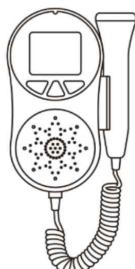
- 휴대용 태아심음측정기(이하 장치)는 임산부의 복부에 초음파 프로브를 접촉시켜 태아의 심박수(FHR)를 감지하고 소리와 숫자로 표시하는 장비입니다. 심박수 변화를 탐지하여 임신 중 안전 관리를 위한 보조 수단으로 사용할 수 있습니다. 가정용 또는 병의원 보조용으로 사용되며, 정밀 진단을 대신할 수는 없습니다.

### 2. 작동 원리 및 주요 기능

- 태아 초음파 측정기는 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 (LCD 화면)
  - 볼륨 조절 기능
  - 배터리 전원 상태 표시

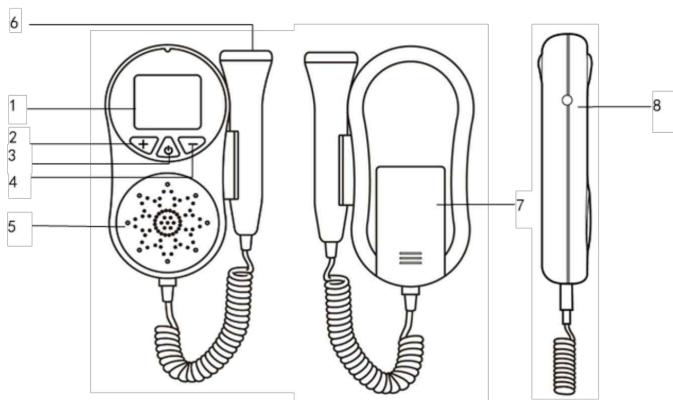
### 3. 제품 구성

- 본체 1대
- 도플러 프로브 1개
- 사용설명서



### 4. 외관 및 구조

- 제품 외관

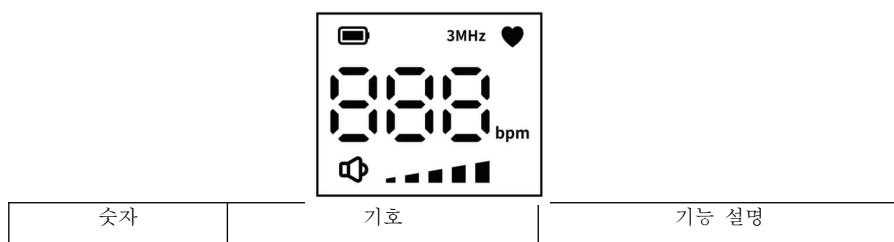


- 구성요소 명칭

번호	명칭	설명
1	Display	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



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

## 5. 사용 방법

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

참고 (NOTE):

- 본 기기는 임신 12주 이상부터 태아 심음을 감지할 수 있습니다.
- 정확한 심박수 측정을 위해 프로브는 가장 적절한 위치에 놓아야 합니다.
- 태반 혈류음(PBS) 또는 제대 혈류음(UMS)이 강하게 감지되는 부위에는 프로브를 놓지 마십시오.
- 산모가 바로 누운 자세를 취하고 태아의 자세가 정상일 경우, 배꼽 아래 중앙선 부위에서 가장 뚜렷한 태아 심음이 들릴 수 있습니다.
- 태아 심음이 명확하게 감지되지 않는 경우, 장치는 심박수(FHR)를 표시하지 않습니다.
- 정상적인 FHR(태아 심박수) 범위는 110BPM ~ 160BPM이며, 해당 범위 내에서는 심장 신호가 화면에 **녹색**으로 표시됩니다.
- 심박수가 정상 범위를 초과할 경우, 심장 신호는 **빨간색**으로 표시되며, 태아의 안전을 위해 추가적인 정밀 검사가 필요할 수 있습니다.

### ❖ 권장 측정 방법

- 하루 3회 측정을 권장합니다. (아침, 점심, 저녁 각 1회)

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

## 6. 사용 전 점검 사항

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

## 7. 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.
- 장치는 누출 전류 테스트를 포함한 주기적인 안전 테스트를 받아야 합니다. 권장되는 테스트 간격은 2년에 한 번 또는 해당 기관의 테스트 및 검사 프로토콜에 명시되어 있습니다.
- FHR의 정확도는 장치에 의해 제어되며 사용자가 조정할 수 없습니다. FHR 결과가 불확실한 경우 청진기 등 다른 방법을 사용하여 확인하거나 고객센터로 문의하십시오.

## 8. 주의사항 및 경고

### 8.1 경고

- 이 장치는 FHR(태아 심박수) 감지를 위한 휴대용 측정기기이며, 정기적인 산전 검

사나 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 권장합니다.

- 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.

## 9. 표시 기호 설명

### 기호 설명

 사용 설명서를 참조하십시오

 CF형 적용 부위

 건전지 관련 표시

 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

: 3.0 MHz ±10%

항목	내용
$P_{\text{L}} < 1 \text{ MPa}$	
· 1 bpm	
· 50 ~ 240 bpm	
· $\pm 2 \text{ bpm}$	
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

항목	내용
	습도: ≤80%
	대기압: 70 ~ 106 kPa
	온도: -10°C ~ +55°C
보관 환경 조건	습도: ≤93%
	대기압: 50 ~ 106 kPa
전원 공급	1.5V AA형 건전지 2개
배터리 수명	약 8시간 (연속 사용 시)
	- 음향 임피던스: $(1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6)$ Pa·s/m
초음파 젤 요구사항	- 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: 062-233-6015
  - 운영시간: 평일 09:00 ~ 17:00 (점심시간 12:00 ~ 13:00, 주말/공휴일 제외)
  - 반품 및 A/S 주소: 광주광역시 동구 천변우로 453 코밀빌딩 5층 508호
- 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
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
인증 정보	식품의약품안전처 허가번호: [허가번호 기재]