

BT-250 태아심음측정기 사용설명서



참조를 위해 이 설명서를 보관하십시오.

250-KOR-OPM-KOR-R06

본 제품은 의료기기임.

지적 재산권

지적재산권에 관한 법률에서 허용되지 않는 한 서면 허락 없이 복사, 각색 또는 번역이 금지됩니다.

여기에 포함된 정보는 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다.

㈜비스토스 제품에 대한 보증 기간은 제품과 함께 공급되는 보증서에 정해진 것에 따릅니다. 여기에 기술된 내용은 어떠한 추가적인 보증을 제공하지 않습니다. ㈜비스토스는 여기에 포함된 내용의 기술적 오류나 편집 오류 또는 누락에 대해 책임이 없습니다.

㈜비스토스

경기도 용인시 처인구 포곡읍 금어로 522

전화: 031 750 0340

팩스: 031 750 0344

개정번호 06

Printed in Korea

Copyright Bistos Corporation 2024. All rights reserved.

목차

0. 안전정보	3
0.1 사용하기 전에	4
0.2 일반적인 예방조치, 경고 및 주의	4
0.3 전기 안전	6
0.4 환경에 대한 일반적인 예방조치	7
1. 시스템 개요	7
1.1 동작원리	7
1.2 필수성능	7
1.3 시스템 구성	7
1.4 제품 전면부	8
1.5 제품 측면부	8
1.6 제품 후면부	9
2. 사용방법	9
2.1 전원 연결	9
2.2 공장 초기화 설정	9
2.3 BT-250 화면 설명	10
2.4 버튼 설명	11
2.5 컨트롤 노브	11
2.6 데이터 저장	12
2.7 트랜트 모드	12
2.8 전원 종료	13
3. 태아 심박수(FHR) 모니터링	13
3.1 전자기 간섭	13
3.2 모니터링 순서	14
3.3 세부 절차	14
4. 세척 및 소독	15
4.1 본체	15
4.2 프로브	15
4.3 접촉 부품	16
4.4 Description of Cidex™	16
5. 문제해결 및 유지보수	16
5.1 초음파 트랜스듀서 시험	17
5.2 배터리	17
6. 전자파적합성(EMC)에 대한 제조업체 선언	17
6.1 전자기 방출	18

6.2 전자기 내성	18
7. 제품 사양	20
제품 보증서	22

0 안전정보

이 매뉴얼은 BT-250 태아심음측정기 사용자를 위한 것입니다. 본체와 프로브를 설정하고 사용하는 방법에 대해 설명합니다. 사용하기 전에 경고 및 주의사항을 포함한 모든 안전정보를 충분히 숙지해야 합니다.

이 설명서에는 다음의 기호가 사용됩니다.



경고

심각한 상해, 부작용 또는 안전 위험을 경고합니다. 경고를 준수하지 않으면 사용자나 환자가 사망하거나 중상을 입을 수 있습니다.



주의

제품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 특별한 주의가 필요한 곳을 알려줍니다. 주의를 준수하지 않으면 가벼운 상해나 또는 제품이나 재산의 손상을 초래할 수 있습니다.

사용된 기호

다음 기호는 안전에 중요한 모든 지침을 나타냅니다. 이 지침을 준수하지 않으면, 환자에게 상해를 초래하거나 제품의 손상을 초래할 수 있습니다.

다음 기호는 다음과 같은 정보를 전달하기 위해 제품이나 라벨, 포장 및 본 사용설명서에 표시됩니다.

	경고를 식별하는데 사용됩니다. BT-250을 사용하기 전에 이 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
	전원 켜기/끄기 버튼
	주의를 식별하는데 사용됩니다. BT-250을 사용하기 전에 이 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
	외부 신호 연결을 의미합니다.
IPX7	액체의 유입에 대한 보호 정도를 나타냅니다.
	사용설명서 참조를 의미합니다. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.
	사용설명서 참조를 의미합니다.
	제조업자를 의미합니다.
	생산일자를 의미합니다.
SN	기기의 일련번호를 의미합니다.
	BF형 장착부를 의미합니다.
	기기를 건조한 상태로 유지할 것을 의미합니다.
	수직으로 세워서 취급할 것을 의미합니다.

	깨지기 쉬운 기기를 조심하게 다루는 것을 의미합니다.
	사용, 운송 및 저장에 대한 온도 제한을 의미합니다.
	사용, 운송 및 저장에 대한 습도 제한을 의미합니다.
	포장 자재 재사용 가능성을 의미합니다.

0.1 사용하기 전에

사용목적

BT-250은 태아 심박수를 측정하고, LCD 화면을 통해 표시하며 내장된 스피커를 통해 태아 심음을 출력합니다. 태아 심박수는 도플러 초음파를 사용하여 측정됩니다. 이 제품은 태아의 심장의 소리를 제공합니다. 태아의 심박수는 나중에 참조할 수 있도록 내부 메모리에 저장할 수 있습니다. 이 제품은 훈련된 인원만 사용해야 합니다.

(1) 의도한 환자군

- 임산부

(2) 의도한 사용자

- BT-250 은 훈련된 의료 전문가가 사용하도록 의도되었습니다.
- 제품을 사용하기 전에 다음을 수행해야 합니다.
 - 태아 심박수(FHR) 제품의 사용 훈련
 - 태아 심박수(FHR) 추적 해석에 대한 훈련
 - 태아 모니터링 절차 그리고 제품 사용에 익숙해야 함

(3) 사용 환경

- 병원 환경(분만실 또는 검사실)
- 요구사항 : 안정적 전원 공급

현재 가능한 태아 모니터링 기술은 태아의 심박수(FH) 신호와 산모 심박수(MHR)를 모든 상황에서 항상 구별할 수 있는 것은 아닙니다. 따라서 태아 모니터를 사용하기 전에 독립적인 방법, 예를 들어, 태아의 움직임을 촉진하거나 청진기, Pinard 청진기를 사용하여 태아 심장 소리를 청진하거나 태아경으로 태아의 생명을 확인해야 합니다. 태아 심장 소리가 들리지 않고, 촉진으로 태아의 움직임을 확인할 수 없는 경우 산과 초음파를 사용하여 태아의 생명을 확인하십시오.

모니터링 하는 동안 태아가 FHR 신호의 원천인지 계속 확인하십시오. MHR 은 증가 및 감소를 포함하여 FHR 과 매우 유사한 특징들을 나타낼 수 있음을 인지하십시오. 태아의 원천 신호를 식별하기 위해 패턴 특징만 추적하는 것에 의존하지 마십시오.

FHR 측정처럼, 산모의 심장, 대동맥 또는 기타 대형 혈관으로 산모의 신호 원천을 선택할 수 있습니다. MHR 이 정상보다 높을 때 (특히 100bpm 을 초과할 경우) 오인이 발생할 수 있습니다.

0.2 일반적인 예방조치, 경고 및 주의

BT-250을 사용하기 전에, 제품의 특정 기능과 관련된 추가 경과 및 주의사항이 있으므로 본 사용설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

본 항에서 경고 및 주의는 일반적으로 제품과 관련이 있으며, 제품의 모든 측면에 적용됩니다. 나열된 순서는 중요도를 의미하지는 않습니다.



경고

- BT-250을 사용하기 전에 사용설명서를 철저히 읽고 이해하십시오. 그렇지 않으면 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있습니다.
- 현재 알려진 위험과 이득에 대해 잘 알고 있는 자격을 갖춘 의사의 지시 하에 잘 훈련된 사람만이 BT-250을 사용해야 합니다.
- 다른 장비와 인접하거나 쌓여 있는 상태에서 이 장비를 사용하지 마십시오. 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. BT-250은 이 사용설명서에서 사용하도록 식별된 특정 장비를 제외한 다른 유형의 모니터링 장비와 함께 작동하도록 지정되거나 의도되지 않았습니다. 그러한 사용이 필요한 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 가연성 마취제가 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 부상이나 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- BT-250은 제세동이나 고주파 수술장비를 사용하는 수술, 그리고 자기 공명 영상(MRI) 과정 중 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 이 제품과 함께 사용하도록 명시되고 승인된 악세서리 이외의 악세서리를 사용하면 방출이 증가하거나 내성이 저하될 수 있습니다.
- 장비와 함께 제공되는 프로브, AC코드를 포함한 구성만 사용하거나 BT-250과 함께 사용하도록 승인된 제품만 사용하십시오. 다른 케이블을 사용하면 사양이 맞지 않을 수 있으며, 안전 위험이 발생할 수 있습니다. 이 장비는 이 설명서에 나열된 악세서리 및 옵션과 함께 검증되었으며 이 장비에 적용 가능한 모든 안전 및 성능 요구사항을 준수합니다. 따라서 무단으로 수정하거나 승인되지 않은 장치를 부착하는 것은 해당 개인이나 조직의 책임입니다.



주의

- 작동 환경에 먼지, 진동, 부식성 또는 가연성 물질 및 극한의 온도 및 습도가 없도록 하십시오.
- 기기는 사용하기 전에 깨끗하고, 트랜드류서 젤 및 기타 물질들이 없어야 합니다.
- 캐비닛에 장비를 설치할 때는 서비스를 위한 적절한 환기 기능을 제공하고, 시각화 및 작동을 위한 적절한 공간을 확보하십시오.
- 응결이나 유출물로 인하여 축축하거나 젖어있는 기기는 사용하지 마십시오. 장비를 추운 환경에서 따뜻하고 습한 장소로 옮긴 직후에는 사용하지 마십시오.
- 전면 패널 스위치를 작동할 때 날카롭거나 뾰족한 물건을 사용하지 마십시오.
- 범용 개인 컴퓨터나 모뎀은 의료기기의 전기 안전 요구사항을 충족하도록 설계되지 않았습니다. BT-250의 RS-232C 커넥터는 비 의료기기에 안전하게 연결될

-
- 수 있도록 전기적으로 절연되어 있으며, 비 의료기기가 환자와 접촉하지 않도록 충분한 길이의 케이블로 연결해야 합니다. BT-250을 다른 의료기기와 연결해야 하는 경우 표준 규격 IEC/EN 60601-1 및 IEC/EN 60601-1-2를 준수해야 합니다.
- 모니터 또는 다른 악세서리를 고압 멸균 또는 가스 멸균 하지 마십시오. 이 사용설명서의 4장에 있는 세척 및 소독 지침을 따르십시오.
 - BT-250 본체와 트랜스듀서를 액체에 담그지 마십시오. 용액을 사용할 때는 멸균된 수건을 사용하여 유체가 트랜스듀서에 직접 쏟아지지 않도록 하십시오. 이 사용설명서의 9장에 있는 세척 및 소독 지침을 따르십시오.
 - 외부 보호 전도체의 무결성 또는 구성이 불확실한 지역에서 장비를 사용하는 경우, 옵션 배터리를 선택할 때 장비를 내부 전원으로 작동해야 합니다.
-

0.3 전기 안전



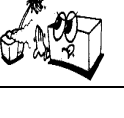
경고

-
- 젖은 손으로 전원 코드를 연결하거나 분리하지 마십시오. 전원 코드를 만지기 전에 손이 깨끗하고 건조한지 확인하십시오.
 - 분리 플러그를 작동하기 어렵게 배치하지 마십시오.
 - 전원 어댑터를 무단으로 분해하지 마십시오. 감전의 위험이 있습니다. 또한 사망에 이를 낮은 가능성도 있습니다. 전원 어댑터에 문제가 있는 경우 먼저 ㈜비스토스에 연락하는 것이 좋습니다.
 - BT-250을 업그레이드 또는 수리 및 청소하는 동안 환자에게 사용하지 마십시오. 환자가 감전될 수 있습니다.
 - 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하기 위해 청소 또는 유지 보수 전에 전원으로부터 장비를 뽑으십시오
 - 연기가 나거나 이상한 소리가 나면 즉시 본체의 전원을 끄고, 콘센트에서 전원 플러그를 뽑으십시오.
 - 일부 화학 세척제는 전도성 물질일 수 있으며 잔류하여 전도성 먼지가 쌓일 수 있습니다. 세척제가 전기 부품에 닿지 않도록 하고 이러한 표면에 세척제를 뿌리지 마십시오.
 - 접지안정성을 보장하려면 올바르게 접지된 3선 병원 등급 또는 병원용 콘센트에만 AC 전원 코드를 연결하십시오. 연장 코드를 사용하지 마십시오. 접지 연결에 대해 의심이 있는 경우 장비를 작동하지 마십시오. 신체 상해 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
 - 액체가 모일 수 있는 과도한 습기에 장비를 노출하지 마십시오. 신체 상해 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
 - 환자와 신호 입출력 부분을 동시에 만지지 마십시오.
 - BT-250을 수리하지 마십시오. 작동자는 이 사용설명서에 구체적으로 기재된 유지
-

보수 절차만 수행할 수 있습니다. 장비 손상 및 예기치 않은 감전을 피하기 위해 BT-250의 덮개를 제거하지 마십시오. (주)비스토스에 의해 자격을 갖춘 직원만이 필요한 내부 서비스를 해야 합니다.

0.4 환경에 대한 일반적인 예방조치

다음과 같은 환경에서 장비를 보관하거나 작동시키지 마십시오

	물기에 노출된 장소에 두지 마십시오. 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.		직사광선에 노출시키지 마십시오.
	온도 변화가 심한 곳에 두지 마십시오. 동작 온도 범위는 10°C ~ 40°C, 동작 습도 범위는 30% ~ 85%입니다.		전기 히터 옆을 피하십시오.
	과도한 습도 또는 환기 문제가 있는 장소에 두지 마십시오.		과도한 충격이나 진동이 있는 곳을 피하십시오.
	화학물질이 보관된 곳이나 가스 누출이 있는 곳에 두지 마십시오.		먼지나 특히 금속 물질이 기기 안으로 들어가는 것을 피하십시오.
	기기를 분해하거나 열지 마십시오. 그런 경우 (주)비스토스는 책임을 지지 않습니다.		기기가 충분히 동작할 준비가 되지 않은 경우는 전원을 끄십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.

1 시스템 개요

1.1 동작원리

초음파의 도플러 효과를 이용하여 태아의 심박수를 측정합니다. 또한, 스피커를 통해 심박음을 출력하고, LCD 화면에 심박수를 표시합니다.

1.2 필수성능

FHR의 정확도는 30 ~ 240BPM에서 $\pm 2\%$ 이내여야 합니다.

1.3 시스템 구성

BT-250 기본 구성

- 본체

- Doppler probe 1 개
- 전원 아답터 1 개
- 전원케이블 1 개
- 초음파 겔 1 개

그림	이름	설명
	Doppler Probe	FHR 측정용 초음파 트랜스듀서
	전원 아답터	입력 : AC100~240 V[50/60 Hz] 출력 : DC 9V, 2.0A
	전원 케이블	AC 전원 연결
	초음파 겔	측정을 위한 물질

1.4 제품 전면부

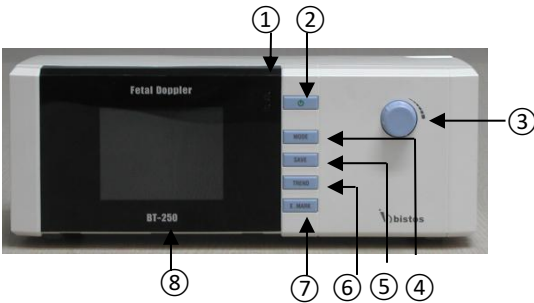


그림 1.1 BT-250 전면부

①	전원표시LED ( AC: 녹색 /  Battery:오렌지)	②	전원 On/Off 버튼
③	컨트롤 노브	④	모드 변환 버튼
⑤	저장 On/Off 버튼	⑥	트렌드 모드 변환 버튼
⑦	Event mark 버튼	⑧	TFT-Color LCD

1.5 제품 측면부

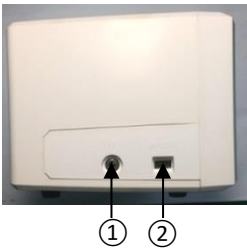


그림 1.2 좌측면부

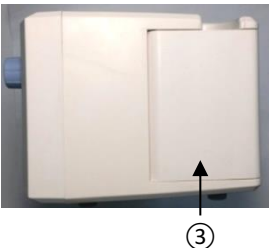


그림 1.3 우측면부

①	이어폰잭 연결부	②	초음파 프로브 연결부
③	초음파 프로브 홀더		

1.6 제품 후면부

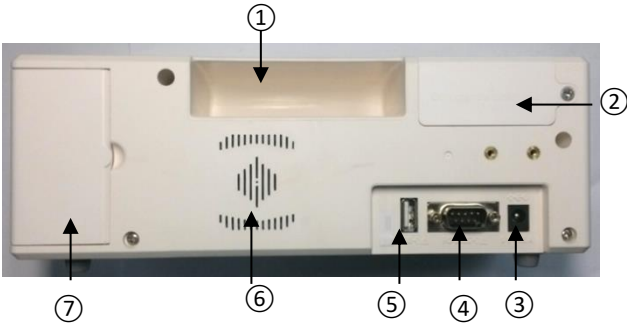


그림 1.4 제품 후면부

①	제품 손잡이	②	배터리 부
③	전원 아답터 연결부	④	RS-232C 연결부
⑤	USB 연결부	⑥	스피커 부
⑦	Doppler Probe 보관		

2 사용방법

2.1 전원 연결

㈜비스토스에서 제공하는 전원 아답터와 전원 케이블을 연결 합니다. 그림 2-1과 같이 전원 아답터를

본체에 연결합니다. 전원 버튼을 약 2초 동안 누르면 전원이 켜집니다.



그림 2.1. 전원 연결

2.2 공장 초기화 설정

공장 초기화 설정을 위해서 컨트롤 노브를 누른 상태에서 전원 On/off 버튼을 약 2초 동안 눌러 전원을 켵니다. 고정 초기화 설정에서는 모든 설정 항목의 값이 공장 초기화 값으로 설정됩니다. 각 설정 항목은 다음과 같습니다.

설정 항목	초기화 값
Monitoring Mode	Number Mode
Graph Area	30~240
Auto Shunt Down	5
Language	English
Start Volume	3

2.3 BT-250 화면 설명

(1) 그래프 모드

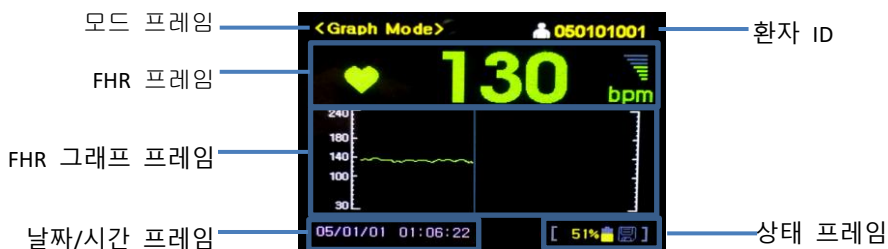


그림 2.2 Main Monitoring Screen – 그래프 모드

(2) 숫자 모드



그림 2.3 Main Monitoring Screen – 숫자 모드

숫자 모드 또는 그래프 모드로 변경하려면 [MODE] 버튼을 누릅니다.

2.3.1 모드 프레임

현재 시스템 모드를 표시합니다. 모니터링 모드(숫자, 그래프 모드), 설정 모드 그리고 트랜드 모드가 있습니다.

2.3.2 심박수 프레임(FHR 프레임)

심박수(FHR) 프레임은 태아의 심박수와 심박수에 따른 리듬 및 볼륨(음향)이 표시됩니다. 측정된 심박수 간격에 맞추어 심장 아이콘이 깜박거립니다. 입력 신호가 규칙적인 경우에는 속이 채워진 모양이 심장 아이콘이 깜박거리고 신호가 약하거나 불규칙적인 경우에는 속이 비어있는 심장 모양 아이콘이 깜박거립니다. 볼륨 아이콘은 현재 볼륨 상태를 표시해 줍니다.

2.3.3 심박수 그래프 프레임(FHR 그래프 프레임)

심박수(FHR) 그래프 프레임은 태아 심박수를 그래픽으로 표시합니다.

2.3.4 상태 프레임

이 프레임은 배터리 상태와 데이터 저장 상태를 보여줍니다.

기호	이름	설명
	배터리 상태 아이콘	배터리 잔량을 표시합니다.
	저장상태 아이콘	데이터 저장 상태를 표시합니다.

알람 발생 시, 알람 상태는 아래와 같습니다.

기호	이름	설명
	배터리 부족 상태 아이콘	아답터가 연결 될 때까지 깜박입니다.

2.3.5 환자 ID

이 프레임은 환자에 식별된 숫자를 표시합니다. BT-250은 시간 및 날짜 정보를 사용하여 6자리 ID번호를 생성합니다. 각 환자에게 부여된 ID는 마지막 3자리입니다. YYMMDD가 현재 날짜 정보인 경우, 기본 ID는 YYMMDD001입니다. 개별 ID 3자리를 변경하려면 컨트롤 노브 버튼을 눌러 [설정모드]로 들어갑니다.

(2.6 BT-250 컨트롤 노브를 참고하십시오.)

2.3.6 날짜/시간 프레임

이 프레임은 현재 저장된 시간과 날짜를 보여줍니다. 이러한 설정은 필요에 따라 변경할 수 있습니다.

(2.6 BT-250 컨트롤 노브를 참고하십시오.)

2.4 버튼 설명

전면에는 5개의 버튼이 있습니다. 버튼의 동작은 아래와 같이 요약되어 있습니다.



주의

- 날카롭거나 뾰족한 물체를 사용하여 전면 버튼을 조작하지 마십시오.

버튼	설명
	전원을 켜거나 끕니다.
MODE	화면 모드 변경[그래프 모드 ↔ 숫자 모드]
SAVE	저장 기능 시작하고 중지합니다.
TREND	트렌드 모드를 시작하거나 종료합니다.트렌드 프레임은 과거 환자 데이터를 표시하고 컨트롤 노브는 탐색 기능을 제공합니다.
E.MARK	이벤트 표시

2.5 컨트롤 노브

모니터링 모드에서 컨트롤 노브는 태아 심음 소리를 감소시키거나 증가시킬 때 사용합니다.

트렌드 모드에서 컨트롤 노브를 사용하여 불러올 저장된 데이터를 검색합니다. 저장된 데이터를 선택한 후 노브를 눌러 데이터를 확인합니다.

설정 모드에서 컨트롤 노브를 사용하여 매개 변수를 조정합니다. 모니터링 모드에서 컨트롤 노브를 눌러 설정 모드로 들어갑니다. 노브를 돌려 항목을 선택하고 노브를 눌러 변경합니다. 값을 변경하려면 노브를 다시 돌리고 변경 후 노브를 누릅니다.



주의

- 'Delete All Memory' 항목을 누르면 저장된 모든 데이터가 삭제됩니다.

변경된 값을 저장하고 설정 모드를 종료하려면 'ESC'를 선택하고 노브를 누릅니다. BT-250은 변경된 값을 저장한 후 모니터링 모드로 돌아 갑니다.

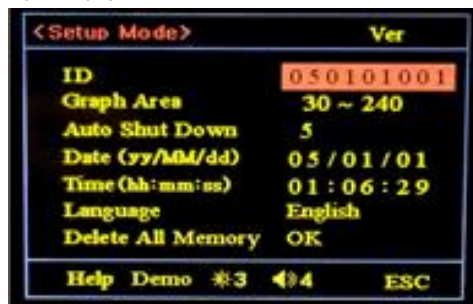


그림 2.4 시스템 설정 화면 구성

설정 항목	설정
ID (Last 3 digits)	001 ~ 999
Graph Area	30~240/100~180
Auto Shut Down (minutes)	5/10/15/30/off
Date	YY/MM/DD
Time	HH:MM:SS
Language	English/Spanish
Bright 	1~5
Start Volume 	1~7

2.6 데이터 저장

BT-250은 데이터를 저장할 수 있습니다. 최대 4시간(1회 10분, 총 25회)까지 저장할 수 있습니다.

[SAVE] 버튼을 누르면 저장이 시작됩니다. 기능이 시작되면 저장 아이콘 이 활성화되고 회전합니다.

[SAVE] 버튼을 다시 누르면 저장이 종료됩니다.

2.7 트렌드 모드

[TREND] 버튼을 눌러 트렌드 모드로 들어갑니다. 트렌드 모드에서 저장된 데이터가 표시됩니다.



그림 2.5 트렌드 화면

컨트롤 노브를 돌려 저장된 데이터를 선택하고 누르면 저장된 데이터를 볼 수 있습니다.

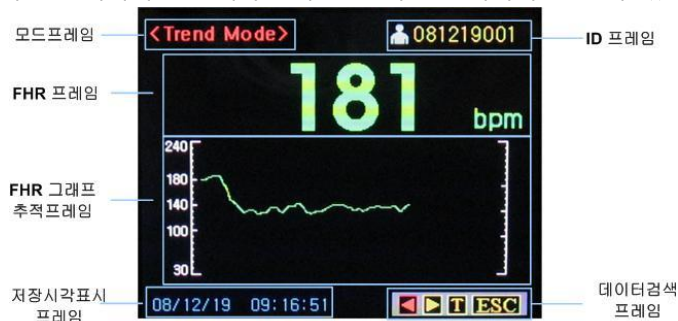


그림 2.6 저장된 데이터 추적 모드 화면

2.7.1 저장된 데이터 시작 시간 프레임

이 프레임은 데이터 저장 날짜와 시작 시간을 보여줍니다.

2.7.2 ID 프레임

이 프레임은 저장된 환자 ID를 보여줍니다.

2.7.3 데이터 검색 프레임

이 프레임은 저장된 데이터를 검색하기 위한 버튼으로 구성됩니다. 각 버튼에 대한 설명은 다음과 같습니다.

버튼	설명
	이전 페이지에서 저장된 데이터로 이동합니다.
	다음 페이지에서 저장된 데이터로 이동합니다.
	저장되

2.8 전원 종료

2.8.1. BT-250의 안전한 전원 종료를 위해 다음을 따르십시오.

- 전원 버튼을 눌러 전원을 종료합니다.
- 전원 종료 후 전원 코드를 제거합니다.

3 태아 심박수(FHR) 모니터링

3.1 전자기 간섭

강한 전자기장은 초음파 트랜스듀서를 방해하여 태아에서 비롯되지 않은 잘못된 심박수 판독을 유발할 수 있습니다. 이 간섭은 드물며 일반적으로 대형 기계 부근에서 발견됩니다. 모니터를 새로운 장소에서 사용하거나 전기 기계가 근처에서 작동하는 것으로 알려진 경우 이러한 간섭 가능성을 피하기 위해 다음 절차를 따라야 합니다. 초음파 트랜스듀서를 연결한 후 모니터를 켜고 화면의 심박수 표시를 30 초 동안 관찰하십시오. 간헐적인 임의의 심박수 표시는 허용됩니다. 그러나 5 초 이상 지속되는 생리적 심박수가 표시되는 경우, 근처에 전자기 간섭원이 있음을 나타냅니다. 이 환경에서 모니터를 사용할 수 있는지 확인하려면 다음 단계를 수행해야 합니다.

- 모든 전선 코드와 전선 연결된 장비를 모니터에서 200cm 이상 떨어진 곳에 두십시오. 인접한 방에 있는 침대와 장비 뒤나 아래에 연장 코드가 있는지 확인하십시오. 인위적인 심박수 표시가 중단되면 모니터를 정상적으로 사용할 수 있습니다.
- 모니터의 전원 공급 장치에서 모든 전선 코드를 제거하십시오. 인위적인 심박수 표시가 중단되면 모니터를 정상적으로 사용할 수 있습니다.

이러한 조치들로 인위적인 심박수 표시가 중단되지 않으면, 이 환경에서 모니터를 안전하게 사용할 수 있습니다.

태아 심박수는 산모 복부에 초음파 트랜스듀서를 위치하고 수신된 도플러 에코 신호를 처리하여 심박수와 에코 신호의 청각 표시를 생성함으로써 측정됩니다.



주의

- 도플러 프로브의 케이블은 환자와 접촉하지 않도록 의도되었습니다. 이러한 접촉을 방지하려면 케이블이 접촉할 수 있는 환자의 복부를 깨끗한 거즈나 천으로 덮으십시오.

3.2 모니터링 순서

➤ 1단계 : 모니터 준비

- 모니터를 켜고 화면에 일반 모니터링 화면이 나타나는지 확인하십시오. 오류가 발생하면 모니터 사용을 중지하십시오.
- 모니터가 내장 배터리 또는 AC 전원으로 공급되는지 확인하십시오. 모니터가 내장 배터리로 전원을 공급받는 경우, 모니터링 하기에 충분히 충전되었는지 확인하기 위해 화면에서 전원 상태를 확인하십시오.
- 초음파 젤을 DOP 트랜스듀서 면에 바릅니다.

➤ 2단계 : 태아 심장 신호 획득

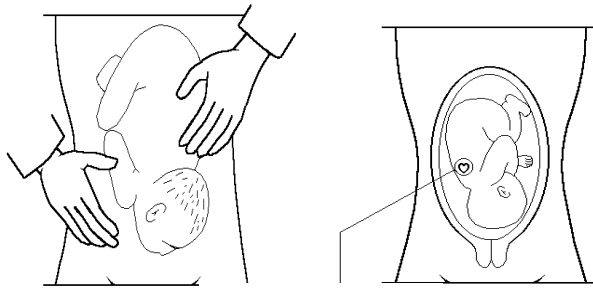
- 촉진하거나 태아경을 사용하여 태아 심장의 위치를 확인하십시오. 산모의 복부에 트랜스듀서를 위치시키고 태아 심장 신호를 듣습니다. 가장 큰 태아 심장 소리가 나도록 트랜스듀서의 위치를 조정하십시오.
- 탄성 벨트로 트랜스듀서를 고정하십시오. 트랜스듀서가 가장 큰 태아 심장 신호가 나도록 위치하는지 확인하십시오.
- 모니터에 태아 심박수 값이 표시되고 화면에 심장 모양 아이콘이 측정된 심박수로 깜박이는지 확인하십시오.

➤ 3단계 : 모니터 조정

- 원하는 음량에 맞게 볼륨 설정을 다시 조정하십시오.

3.3 세부 절차

- (1) 환자에게 절차를 설명하십시오.
- (2) 환자 아래에 프로브 벨트를 위치시킵니다.
- (3) 모니터를 켭니다.
- (4) 초음파 프로브를 "DOP" 커넥터에 연결하십시오.
- (5) 소량의 초음파 젤을 트랜스듀서 면에 바릅니다.
- (6) 레오폴드 촉진법을 사용하여 태아의 위치를 확인하십시오. 태아의 등에서 가장 큰 태아 심장 소리가 들립니다.
- (7) 산모의 복부에서 태아의 등이 있는 부위에 트랜스듀서 면을 위치시킵니다.
- (8) 볼륨 증가/감소 버튼을 사용하여 볼륨을 조정할 수 있습니다. 선명한 심자 박동 소리가 들린 후 3~5초 후에 심장 아이콘이 소리와 아이콘이 깜빡입니다.



도플러 프로브
그림 3.1 도플러 프로브의 위치



주의

- 제품 사용시 스피커와 최소 30cm의 거리를 두고 하루 6시간 이내에 동안 사용하십시오.

4 세척 및 소독

BT-250 은 적절한 관리와 예방 유지 보수가 필요합니다. 이는 일관된 작동을 보장하고 모니터링 과정에 필요한 높은 수준의 성능을 유지하게 합니다.

4.1 본체

외부 표면을 깨끗하게 하고, 먼지, 오물, 잔류 액체가 없는 상태로 유지하십시오. 순한 비누와 병원에서 승인한 비 마모성 소독제를 사용하여 젖은 천으로 닦으십시오.



경고

- 청소하기 전에 AC전원으로부터 모니터 플러그를 뽑고 모든 악세서리를 분리하십시오.
- 기기와 트랜스듀서를 물에 담그거나 액체가 케이스에 들어가지 않도록 하십시오. 용액을 사용할 때는 물수건을 사용하여 액체가 직접적으로 쏟아지지 않도록 하십시오.



주의

- 거친 조작에 민감하므로 화면 표면을 청소할 때 특히 주의하십시오. 부드럽고 마른 천으로 닦으십시오.

4.2 프로브

트랜스듀서의 손상을 방지하려면 다음 지침에 따라 청소 및 소독하십시오.



경고

- 고압 멸균하지 마십시오. 가스 멸균하지 마십시오.
- 액체에 담그지 마십시오. 용액을 사용할 때는 멸균된 천을 사용하여 액체가 트랜스듀서에 직접 쏟아지지 않도록 하십시오.

- (1) 금속기구와 함께 사용하기에 안전한 효소 세제에 적신 멸균 천으로 기기를 닦습니다. 기기 외부를 세 번 닦으십시오. 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 준비하십시오.

- (2) 부드러운 칫솔을 사용하여 5 분 동안 효소 세제로 트랜스듀서를 문지릅니다.
- (3) 멸균수로 트랜스듀서를 세 번 닦아 비누 잔여물을 제거합니다.
- (4) Cidex™에 담긴 멸균 천으로 트랜스듀서를 닦습니다. 트랜스듀서의 모든 외부 표면을 세 번 닦습니다.
- (5) 멸균수로 트랜스듀서를 세 번 닦아 Cidex™ 잔여물을 제거합니다.
- (6) 멸균된 부드러운 타올이나 수술용 거즈 스폰지로 기기를 완전히 건조하십시오.
- (7) 다음에 사용할 때까지 보관을 위해 마른 트랜스듀서를 새 멸균 타올이나 투명한 멸균 랩으로 감싸십시오.

4.3 접촉 부품

접촉 부품	원재료	소독
DOP 프로브	ABS AV20F	사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다.

4.4 Cidex™ 에 대한 설명

- (1) Cidex™ 는 미국에서 사용할 수 있도록 FDA 승인을 받았습니다. 따라서 Cidex™ 를 사용한 소독은 효과가 있습니다.
- (2) FDA는 재사용 의료기기 및 치과용 기기의 처리를 위한 멸균제와 높은 레벨의 소독제 요청에 의해 승인하였습니다.-2015년 3월 (<https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices-information-manufacturers/fda-cleared-sterilants-and-high-level-disinfectants-general-claims-processing-reusable-medical-and>)

제조업체	유효 성분	멸균제 접촉 조건	높은 수준의 소독제 접촉 조건
K924434 Cidex™ Activated Dialdehyde Solution			
Johnson & Johnson Medical Products	2.4% glutaraldehyde	25°C에서 10 시간 14 일 AOAC Sporidical Activity Test 에 따른 최대 재사용 접촉 조건	25°C 에서 45분 14 일 문헌 참조에 따른 최대 재사용 접촉 조건

5 문제해결 및 유지보수

환자와 기기 근처에 있는 사람들의 안전을 보장하기 위해 모든 예방 조치를 준수하십시오.

- 모니터와 모든 액세서리를 정기적으로 검사하여 케이블, 전선 코드, 트랜스듀서와 기기에 환자 안전 또는 모니터링 성능에 영향을 줄 수 있는 눈에 보이는 손상이 없는지 확인하십시오.
- BT-250 모니터 및 액세서리는 주기적 교정이나 조정할 필요가 없습니다.
- 환자 안전을 위해 정기적인 안전 시험을 수행하십시오. 여기에는 누설 전류 측정 및 절연 시험이 포함되어야 합니다. 권장 시험 주기는 1년에 한 번 입니다.

- 전원 자가 진단을 통과하지 못한 경우 BT-250를 작동하지 마십시오.

5.1 초음파 트랜스듀서 시험

초음파 트랜스듀서를 시험하려면 다음을 수행하십시오.

- (1) 트랜스듀서를 모니터에 연결하십시오.
- (2) 모니터를 켜십시오.
- (3) 스피커 볼륨을 가청 레벨로 조정하십시오.
- (4) 한 손으로 트랜스듀서를 잡고 다른 손으로 트랜스듀서의 면을 두드리십시오. 스피커에서 두드리는 소리가 들려야 합니다.
- (5) 스피커에서 소리가 들리면 트랜스듀서가 올바르게 작동하는 것입니다. 소리가 들리지 않으면 트랜스듀서 사용을 중단하고 서비스를 요청하십시오.

5.2 배터리

배터리의 용량은 시간과 사용에 따라 점차 줄어듭니다. 결과적으로 배터리의 작동시간이 감소될 수 있습니다. 만약 작동시간이 충분하지 않다면, 서비스 센터에 연락하여 배터리를 교체해야 합니다.

경고

- 올바르게 작동하지 않으면 내부 리튬 이온 배터리가 뜨거워지거나 발화되거나 폭발할 수 있습니다. 또는 배터리 용량이 줄어든 수 있습니다.
- 배터리 함을 열지 마십시오. 제조업체가 지정한 공인 서비스 기술자만 배터리 함을 열고 배터리를 교체할 수 있으며, 동일한 모델과 사양의 배터리로 교체할 수 있습니다. 잘못 교체하면 과도한 온도, 화재 및 폭발의 위험이 발생할 수 있습니다.
- 장기간(3개월 이상) 사용하지 않을 경우, 배터리를 올바르게 보관하십시오.
- 누액이나 악취가 발생하면 즉시 배터리 사용을 중단하십시오. 피부나 천에 누출된 액체가 닿으면 깨끗한 물로 한번에 세척하십시오. 누출된 액체가 눈에 튀었을 경우 비벼서 닦지 마십시오. 깨끗한 물로 세척한 후 의사를 찾아가십시오.
- 소진된 배터리는 지역 규정에 따라 올바르게 폐기 또는 재활용 하십시오.

6 전자파적합성(EMC)에 대한 제조업체 선언

BT-250은 EMC(전자파적합성)와 관련하여 특별한 주의가 필요하며, 본 사용설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 사용해야 합니다. 무선 홈 네트워크 장치, 휴대폰, 무선 전화기 및 해당 기지국과 같은 무선 통신 장비, 위키 토키는 BT-250에 영향을 줄 수 있으며, 1m 이상 떨어져 있어야 합니다.

경고

- 이 기기 제조업체가 지정하거나 제공한 것 이외의 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 이 기기의 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 전기 의료기기는 EMC와 관련하여 특별한 예방 조치가 필요하며, 이 사용자설명서에

제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 정비해야 합니다. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 이 기기의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이상 떨어져서 사용해야 합니다.

- 다른 기기와 인접하거나 쌓여진 상태에서 이 기기를 사용하지 마십시오. 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 그러한 사용이 필요한 경우 이 기기와 다른 기기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

6.1 전자기 방출

BT-250 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. BT-250의 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방출 시험	준수 여부	전자기 환경 - 가이드
RF emissions CISPR 11	Group 1	BT-250은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮아 근처 전자기기에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF emissions CISPR 11	Class B	참고: 이 기기의 방출 특성은 산업 현장 및 병원에서 사용하기에 적합합니다.(CISPR 11 class A). BT-250 은 가정용 보다 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합하며, 가정용 시설이나 다음의 경고에 주의할 경우 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 네트워크에 직접적으로 연결되어 있어도 사용할 수 있습니다 :  경고: BT-250은 의료전문가만 사용해야 합니다. 이 기기/시스템은 무선 간섭을 유발하거나 주변 기기의 작동을 방해할 수 있습니다. BT-250의 방향이나 위치를 바꾸거나 차폐하는 등 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	준수함	

6.2 전자기 내성

BT-250 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. BT-250의 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 가이드
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV air	±6 kV Contact ±8 kV air	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여있는 경우 상대 습도는 30% 이상 이어야 합니다.

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ dip in U_t) for 0.5cycle $40\% U_t$ (60% dip in U_t) for 5 cycle $70\% U_t$ (30% dip in U_t) for 25 cycle $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ dip in U_t) for 5 s	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ dip in U_t) for 0.5cycle $40\% U_t$ (60% dip in U_t) for 5 cycle $70\% U_t$ (30% dip in U_t) for 25 cycle $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ dip in U_t) for 5 s	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 전원이 차단되었을 때 BT-250 사용자가 계속 작동되기를 원하는 경우, BT-250 의 영상증강장치에 무정전 전원 공급 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
Power frequency (50 Hz and 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전력 주파수 자기장은 일반 상업 또는 병원 에서 전형적인 위치의 특성 레벨이어야 합니다.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/ms	휴대용 모바일 RF 통신 기기는 케이블을 포함하여 BT-250의 어느 부분에도 송신기 주파수에 적용 가능한 이 수식으로부터 계산된 권장 이격 거리보다

IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz	80 MHz to 2.5 GHz	가까이에서 사용해서는 안됩니다. 권장 이격 거리 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 MHz P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 와트(W) 이며 d는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리입니다. 전자기 현장 조사에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 ^a 각 주파수 범위의 적합성 수준보다 낮아야 합니다. ^b 다음 기호가 표시된 기기 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
참고 1) U_f 시험 레벨 적용 전의 주 전압 a.c 입니다. 참고 2) 80 MHz 및 800 MHz에서는, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 3) 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.			
^a 라디오(셀룰러/무선) 전화 및 육상 이동 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송용 기지국과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 해야 합니다. BT-250을 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 기준을 초과하면, BT-250을 관찰하여 정상 작동을 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 방향을 바꾸거나 위치를 변경하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다. ^b 150 kHz ~ 80MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.			

7 제품사양

물리적 특성	
크기	90 mm(H) x 250 mm(L) x 118 mm(D)
Doppler Probe	29.7mm(Ø) x 145 mm(H)
무게	약 1.5 kg

안전	
규격	EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-37
분류	1급기기 / 내부전원형기기
동작모드	연속모드
감전에 대한 보호 정도	BF형
액체 침입에 대한 보호 정도	IPX7(Doppler)

전원	
외부	3.7V, Li-ion, rechargeable
	4시간 충전
	5시간 동작
내부	AC/DC Adaptor
	입력 : AC100~240 V[50/60 Hz]
	출력 : DC 9 V, 2.0 A
전원 소모	18VA, maximum

환경	
동작 온도	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
동작 습도	5 ~ 85%, 비응축
동작 대기압	80kPa ~ 106kPa
보관 온도	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
보관 습도	20% to 90%, 비응축
보관 대기압	70kPa ~ 101.325kPa

도플러 초음파 태아 심박수 측정	
MI 와 TI 값은 1.0을 초과하지 않는다.	
I_{spta}	< 94 mW/cm ²
초음파 주파수	2 MHz
BPM 범위	30-240 BPM
정확도	±2% of range
누설전류	<10 µA @ 264 VAC applied to transducer

내전압	>4 kV RMS, Type BF applied part
-----	---------------------------------

제품 보증서

품목명	태아심음측정기
모델명	BT-250
제조인증번호	제인 09-173호
제조번호	
보증기간	2년
구입일자	
고객	병원 : 주소 : 이름 : 전화 :
판매업자	
제조업자	(주)비스토스

※ BT-250을 구입해 주셔서 감사 합니다.

※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.

※ 본 제품의 수리, 교환, 환불에 대한 보상기준은 공정거래위원회의 "소비자 기본법"에 따릅니다.

서비스 연락처

주 소	경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리 5차 A동 7층 710호
전 화	031-750-0340
팩 스	031-750-0344
홈페이지	www.bistos.co.kr
전자우편	bistos@bistos.co.kr