BT-380 분만감시장치
사용설명서

참조를 위해 이 설명서를 보관하십시오.

P/N : 380-KOR-OPM-KOR-R01

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 성남시 중원구 사기막골로 106번길 27
중앙인더스피아 제3공장 116~122호(상대원동)

전화: 031 750 0340
팩스: 031 750 0344

개정번호 R01
2025년 3월

Printed in Korea
Copyright 2025 Bistos Co., Ltd. All rights reserved.

목차

0 안전 정보 6

0.1 일반적인 예방조치, 경고 및 주의 7
0.2 감전 위험 10
0.3 배터리 경고 10
0.4 환경에 대한 일반 예방조치 11

1 시스템 개요 11
1.1 의도된 사용 목적 11
1.2 작동원리 11
1.3 시스템 구성 12
1.4 제품 외관 14
1.5 화면 및 조작부 설명 14
1.6 화면 디스플레이 이해하기 17
1.7 스마트단축키 18
1.8 필수 성능 18
2 동작 준비 19
2.1 설치 19
2.2 전원 연결 20

3 기본 동작 20
3.1 전원 켜기 20
3.2 전원 끄기 21
3.3 기본 동작 21

3.4 동작 모드 22
3.5 측정 설정 23
3.6 기타 공통 설정 23
4 환자 정보 관리 24
4.1 산모 정보 설정 메뉴 24
4.2 환자 정보 25
5 표시 형식 25
5.1 사용자 인터페이스 선택 25
5.2 화면 설명 25
6 경보 28
6.1 경보 유형 28
6.2 경보 조건 우선 28
6.3 경보 모드 28
6.4 경보 상태 29
6.5 경보 설정 30
6.6 수동 이벤트 31
6.7 경보 기록 31
7 태아 심박수(FHR) 31

7.1 전자기 간섭 31
7.2 모니터링 순서 31
7.3 세부 절차 32
7.4 태아 설정 33
7.5 태아 심박도 경보 설정 33
8 자궁 수축도 (Uterine Contraction) 36
8.1 모니터링 순서 36
8.2 세부 절차 36
8.3 자궁 수축도 설정 37
9 이벤트 마커 37
9.1 개요 37
9.2 임상 이벤트 마커 37
10 ECG 38
10.1 개요 38
10.2 안전 정보 38
10.3 모니터링 순서 38
10.4 ECG 화면 40
10.5 ECG 설정 40
10.6 경보 설정 42
11 호흡 (RESP) 43
11.1 개요 43
11.2 안전 정보 43
11.3 호흡 모니터링을 위한 전극 부착 43
11.4 호흡 파라미터 표시 44
11.5 호흡 설정 44
11.6 Alarm setup 44
12 심장 박동(PR) 46
12.1 개요 46
12.2 디스플레이 46
12.3 PR 음향 설정 46
12.4 경보 설정 47
13 SpO_2 48
13.1 개요 48
13.2 안전 정보 48
13.3 Monitoring steps 49
13.4 Display 50
13.5 SpO_2 설정 50
13.6 측정에 영향을 미치는 요인들 51
13.7 경보 설정 51
13.8 기술 설명 52
14 혈압 측정 (NIBP) 53
14.1 개요 53
14.2 안전 정보 53
14.3 측정 한계 54

14.4 측정 절차 54
14.5 NIBP 디스플레이 55
14.6 커프 팽창 압력 설정 55
14.7 NIBP 리셋 56
14.8 NIVP 커프 세척 및 소독 56
14.9 경보 설정 56
15 체온 측정 (TEMP) 57
15.1 개요 57
15.2 안전 정보 57
15.3 측정 단계 57
15.4 측정 요구사항 58
15.5 체온 디스플레이 58
15.6 체온 단위 설정 58
15.7 경보 설정 59
15.8 기술적 설명 설명 59
16 인쇄 60
16.1 용지 삽입 60
16.2 인쇄 60
17 데이터 검토 61
17.1 경향 그래프 보기 61
18 배터리 63
18.1 개요 63
18.2 배터리 사용 가이드 63
18.3 배터리 성능 점검 64
18.4 배터리 재활용 64
19 세척 및 소독 64
19.1 Overview 64
19.2 세척 64
19.3 본체 65
19.4 프로브 66
19.5 벨트 66
19.6 접촉 부품 66
19.7 Cidex™에 대한 설명 66
19.8 소독 67
20 유지보수 67
20.1 점검 67
20.2 소프트웨어 버전 정보 확인 67
20.3 유지보수 계획 67
20.4 ECG 교정 68
21 액세서리 68
22 규격 70
22.1 안전 규격 70

22.2 하드웨어 규격 70
22.3 성능 규격 71
23 경보 정보 75
23.1 생리학적 경보 75
23.2 기술 경보 76
24 기본 파라미터 구성 77
25 자주 발생하는 고장 및 해결책 78
26 전자파적합성(EMC)에 대한 제조업체 선언 79
26.1 전자기 방출 79
26.2 휴대용 및 이동용 RF 통신 장비와 BT-380 간의 권장 이격 거리 80
26.3 전자파 면역 80
27 보고된 유해사례 통보 83
제품 보증서 84

0 안전 정보

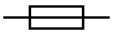
분만감시장치 BT-380 을 사용하기 전에 환자 및 사용자의 상해를 방지하기 위해 이 설명서를 읽고 다음 안전 정보를 충분히 숙지하여야 합니다.

사용되는 심벌

다음 심벌들은 안전을 위해 중요한 사용 방법을 나타냅니다. 이러한 사용방법을 따르지 않는 것은 환자에게 상해를 초래하거나 환자감시장치에 손상을 초래할 수 있습니다. 심벌이 다음 단어와 함께 사용될 때는 다음과 같은 결과를 초래할 수 있음을 의미합니다.

⚠**경고**	심각한 상해 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
⚠**주의**	가벼운 상해 또는 장비나 재산에 대한 손상을 초래할 수 있습니다.

아래 심벌들은 다음과 같은 정보를 전달하기 위해 제품이나 라벨, 포장 및 본 사용설명서에 사용되고 있습니다.

	안전 정보를 표시하기 위해 사용됨. BT-780을 사용하기 전에 함께 제공되는 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
	안전 정보를 표시하기 위해 사용됨. BT-780을 사용하지 전에 함께 제공되는 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
IPX1	액체의 유입에 대한 보호 정도를 나타냅니다. IPX1은 수직으로 떨어지는 물방울에 대한 방수 수준을 의미합니다. 환자감시장치와 액세서리 및 온도 센서에 해당합니다.
IPX2	액체의 유입에 대한 보호 정도를 나타냅니다. IPX2는 기기가 15°까지 기울어 졌을 때 약간의 액체에 대한 방수 수준을 의미합니다. SpO2 및 ECG 액세서리에 해당합니다.
IPX8	액체의 유입에 대한 보호 정도를 나타냅니다. IPX8 1미터의 물속에서 40분이상 침수에 대한 방수 수준을 의미합니다. DOP 프로브 및 UC 프로브에 적용됩니다.
	사용설명서 참조를 의미합니다. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십니다.
	교류 전원을 의미합니다.
	기기가 배터리로 사용되고 있음을 의미합니다.
	퓨즈(fuse)를 의미합니다.
	등전위를 의미합니다.
	간호사 호출 인터페이스를 나타냅니다.
	네트워크 인터페이스를 나타냅니다.
	USB 인터페이스를 나타냅니다.
	생산일자를 나타냅니다.
	제조업체를 나타냅니다.
SN	Indicates the serial number of the device.

	제세동 방지형 BF 적용 부품을 나타냅니다.
	제세동 방지형 CF 적용 부품을 나타냅니다.
	의료기기를 사용하지 않을 날짜를 나타냅니다.
	장치를 건조 상태로 유지합니다.
	조심스럽게 다루지 않으면 고장이나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.
	똑바로 서 있음을 나타냅니다
	최대 적층 한도를 나타냅니다.
	작동, 운송 및 보관에 대한 온도 제한을 나타냅니다.
	작동, 운송 및 보관에 대한 습도 제한을 나타냅니다.
	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 대기압의 범위를 나타냅니다.
	장치에 천연 고무 라텍스가 포함되어 있음을 나타냅니다(부속품).
	포장재가 재활용 가능함을 나타냅니다.
	분류되지 않은 도시 폐기물과 함께 장치를 폐기하지 않음을 나타냅니다(EU 전용).
	'의료기기'임을 나타냅니다.
	'표준코드(UDI)'를 나타냅니다.

0.1 일반적인 예방조치, 경고 및 주의

- 분만감시장치 및 액세서리를 주기적으로 점검하여 케이블과 전원 코드 및 기타 설비 등이 손상되었는지 확인하여 환자의 안전이나 성능에 영향을 미치지 않도록 하십시오. 권장 점검 주기는 일주에 일회 이상입니다. 분만감시장치에 손상된 흔적이 있으면 사용하지 마십시오.
- BT-380과 함께 제공되는 악세서리 만이 기기와 함께 사용하도록 승인되었습니다.
- BT-380 을 직접 수리하려고 시도하지 마시기 바랍니다. ㈜비스토스에 의해 서비스 자격이 부여된 사람만이 기기를 수리하여야 합니다.
- 적절한 환자 안전을 보장하기 위하여 주기적인 안전 시험을 수행하십시오. 여기에는 누설전류 측정과 절연시험이 포함되어야 합니다. 권장 시험 주기는 1 년에 1 회입니다.
- 만약 이 기기를 사용하는 병원에서 유지보수 일정이 수립되어 있지 않으면 기기 손상을 초래하거나 환자 안전을 위험하게 할 수 있습니다.
- 분만감시장치를 본 설명서에 기재되어 있는 조건 아래에서 사용하십시오. 이 조건을 초과하는 경우 분만감시장치는 올바르게 동작하지 않을 수 있고 측정 결과가 정확하지 않을 수 있으며 기기의 고장이나 초래하거나 환자 안전을 위태롭게 할 수 있습니다.

- 만약 BT-380 이 자가 부팅 시험에 실패한 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 기기 조작 중에는 케이블을 분리하지 마십시오.
- BT-380 환자감시장치는 임상전문의나 의사, 간호사 또는 임상시험실 직원에 의해 사용하도록 의도되었습니다.
- 기기가 환자에게 사용되는 도중에는 수리, 유지보수 또는 세척을 하지 마십시오.
- 한 번에 한 환자에게만 기기를 사용하십시오.

⚠ 경고

- BT-380을 사용하기 전에 본 설명서를 충분히 읽고 숙지하시기 바랍니다. 그렇게 하지 않으면 개인의 상해나 기기 손상을 초래할 수 있습니다.
- 본 기기는 임상적 환자 감시를 목적으로 하며 숙련되고 자격이 부여된 의사 및 간호사만이 사용하여야 합니다.
- BT-380는 다른 장비와 인접하거나 다른 장비와 함께 적재하여 사용하지 않아야 합니다. BT-380은 본 작업자 설명서에서 사용할 것으로 확인된 특정 장비를 제외하고는 다른 유형의 모니터링 장비와 함께 사용할 것을 명시하거나 의도하지 않았습니다. 이러한 사용이 필요한 경우 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 준수해야 합니다.
- 경보신호 음량, 경보 상한 및 하한은 실제 사용 환경에 따라서 설정되어야 합니다. 너무 낮은 경보 음량 또는 무음으로 설정된 경우 경보발생 상황을 인지하지 못해 환자의 안전이 위협을 받을 수 있으므로 환자를 감시하는 동안에는 가청 경보 신호에만 의존하지 마십시오. 환자의 실질적인 임상 상태에 주의를 기울이시기 바랍니다.
- 분만감시장치와 함께 제공되는 전원 코드만을 사용하십시오.
- 분만감치장치 또는 이와 동등한 부품과 함께 제공된 프로브, 변환기 및 AC 코드를 포함한 구성만 BT-380과 함께 사용하도록 승인되었습니다. 다른 케이블을 사용하면 사양을 벗어났고 안전 위험이 발생할 수 있습니다. 이 장치는 이 매뉴얼에 나열된 부속품 및 옵션으로 검증되었으며 장치에 적용 가능한 모든 관련 안전 및 성능 요구 사항을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 따라서 장치에 대한 승인되지 않은 장비를 수정하거나 통합하는 사람 또는 조직의 책임입니다.
- 장치는 사용 전에 깨끗하고 초음파 겔 및 기타 물질이 없는 상태로 유지해야 합니다.
- 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.
- 폭발이나 화재를 피하기 위해 인화성 마취 가스가 노출되어 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- BT-380 본체와 트랜스듀서를 액체에 담그지 마십시오. 용액을 사용할 때는 멸균된 수건을 사용하여 유체가 트랜스듀서에 직접 쏟아지지 않도록 하십시오. 이 사용설명서의 19장에 있는 세척 및 소독 지침을 따르십시오.
- 용지를 적재할 때, 샤프트 위에 놓아야 합니다. 그렇지 않으면 한쪽 면에서 용지가 거절될 수 있습니다
- 외부 보호 전도체의 무결성 또는 구성이 불확실한 지역에서 장비를 사용하는 경우, 옵션 배터리를 선택할 때 장비를 내부 전원으로 작동해야 합니다.
- 프린터 덮개가 열려있을 때 BT-380내부에 손가락을 넣지 마십시오. 손가락이 다칠 수 있습니다. 또한 프린터 덮개가 열려있을 때 BT-380 내부를 찌르지 마십시오. 장비가 손상되거나 감전될 수 있습니다.
- 전기 간섭을 피하려면 센서 케이블과 커넥터를 전원 케이블로부터 떨어진 곳에 배치하십시오.
- 모니터 전원이 켜진 상태에서 AC어댑터나 케이블을 뽑지 마십시오. 장비 작업을 마치면 먼저 [Power ON/OFF] 버튼으로 장비를 꺼야 합니다.
- 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.
- 포장 자재는 국가 폐기물 관련 법규 또는 병원의 폐기물 관련 규정을 준수하여 처리하십시오. 포장 자재는 어

린이가 접근하지 못하도록 하십시오.

- 전원 케이블이나 액세서리 케이블이 환자에게 얽히거나 목을 조르거나 전기적 영향이 가해지지 않도록 주의하십시오.
- 분만감시장치를 전기수술기와 함께 사용하는 경우에 사용자(의사 또는 간호사)는 반드시 환자 및 기기의 안전을 보장하여야 합니다.
- 분만감시장치에 표시되는 파형, 파라미터 및 경보정보는 의사의 참조를 위한 것에 불과하며 임상적 치료의 기초로 직접적으로 이용되어서는 안됩니다.
- 본 기기는 치료기기가 아닙니다.
- pacemaker를 착용한 환자의 경우 환자감시장치의 cardio tachometer가 pacemaker pulse를 cardiac arrest 또는 arrhythmias로 인지할 수 있습니다. 절대 cardio tachometer 경보에만 의존하지 마십시오. Pacemaker를 착용한 환자를 주의 깊게 관찰하십시오. pacemaker 착용환자에 대한 기기 설정과 관련해서는 본 설명서를 참조하십시오.
- 제품과 함께 사용하도록 나열되고 승인된 액세서리 이외의 액세서리 사용은 전자파 장해를 증가시키거나 내성을 감소시킬 수 있습니다.
- 전기 의료기기는 EMC와 관련하여 특별한 예방조치를 필요로 하며 본 설명서에서 제공하는 EMC 정보에 따라 설치 및 사용하여야 합니다. 또한 휴대용 이동형 RF 통신 장비는 전기의료기기에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 기기와 함께 사용하도록 구성되어 정상 작동이 확인된 경우를 제외하고는 다른 기기 주변에서 기기를 사용하지 마십시오.
- 성냥을 비롯한 발화원이 환자감시장치가 설치된 장소에 있지 않도록 하십시오. 직물이나 기름 및 기타 연소성 물질은 쉽게 발화될 수 있고 산소가 풍부한 조건에서는 급격하게 연소될 수 있습니다. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 본 분만감시장치는 본 설명서에 명기된 액세서리 및 옵션 사양에 대해 검증되었고 기기에 적용되는 모든 관련 안전 및 성능 요구사항에 충족함이 확인되었습니다. 승인되지 않은 기기의 변경이나 승인되지 않은 액세서리 등을 기기에 부착하는 것은 당사의 책임이 아닙니다.
- 본 설명서에 특별히 기술된 절차에 따라 유지보수를 수행하여야 합니다.
- 기기 손상 및 예상하지 못한 감전을 피하기 위해 BT-380의 외장을 제거하지 마십시오. ㈜비스토스로부터 승인된 서비스 직원만이 부품을 수리 또는 교환할 수 있습니다.

⚠ **주의**

- 낙하, 충돌, 강한 진동 또는 기타 물리적 충격을 피하기 위해 기기를 적절하게 설치 또는 운송하십시오.
- 기기에 물을 끼얹지 마십시오.
- 고온을 피하십시오. 기기는 5 ℃ ~ 40 ℃ 온도 범위에서 사용해야 합니다.
- 압력이 너무 높은 곳이나 환기가 안 되는 곳, 먼지나 소금기, 황산 가스 및 화학 약품이 존재하는 환경 등에서의 기기 사용을 피하십시오.
- 분만감시장치를 사용하기 전에 환자감시장치 및 액세서리가 환자에 영향을 미칠 수 있는 손상을 입지 않았는지 확인하십시오. 만약 분명한 손상 또는 노화가 있는 경우 사용하기 전에 교체하십시오. 최초의 부품과 동일한 부품으로 교체해야 합니다.
- 기기 전원을 켜기 전에 공급전원이 기기에 부착되어 있는 라벨이나 본 설명서에 기재되어 있는 공급 전원 및 주파수 요구사항과 일치하는지 확인하십시오.
- 기기는 적어도 1년에 1회 시험하십시오. 시험은 훈련되고 안전 시험에 대한 지식과 경험을 가진 사람에 의해 수행되고 기록되어야 합니다. 시험 도중에 문제가 확인된 기기는 수리하여야 합니다.
- 기기 및 액세서리가 예상 사용수명(5년)을 초과하는 경우 관련 국가 법령 또는 병원의 규정에 따라 처리되어야 합니다.

- 본 설명서에 규정되어 있지 않은 다른 장비나 네트워크를 연결하지 마십시오. 외부 고압의 위험이 있습니다.
- 분만감시장치에 제조업자에 의해 승인되었거나 IEC 60601-1에 따라 승인되지 않은 다른 장비 및 액세서리를 연결하지 마십시오. 승인되지 않은 장비 또는 액세서리를 분만감시장치와 함께 사용하는 것은 시험되지 않았고 그러한 경우 분만감시장치의 동작 및 안전을 보장할 수 없습니다.
- 환자주변(반경 약 1.5미터) 안에서는 의료기기 이외의 기기(예 외부 프린터)의 사용이 허용되지 않습니다.
- 사용하는 부품 및 액세서리는 반드시 적용되는 안전 표준에 적합한 것이어야 하며 시스템 구성은 전기 의료 시스템 표준 요구사항을 충족하여야 합니다.
- 중성 전극을 포함하여 전극의 전도성 부분 및 관련 커넥터가 접지 또는 기타 다른 전도성 물체에 접촉하지 않도록 하십시오.
- 심장제세동기의 방전 효과로부터 분만감시장치를 보호하는 것은 적절한 케이블 사용에 달려있습니다

0.2 감전 위험

⚠ **경고**

- 인체 상해 또는 기기 손상을 방지하기 위해 세척 또는 유지보수 작업을 하기 전에 분만감시장치를 전원으로부터 분리하십시오.
- 일부 화학 세정제는 전도성을 가지며 완전히 없어지지 않으면 전도성 먼지가 쌓일 수 있습니다. 세정제가 전기부품과 접촉하지 않도록 하며 전기부품 표면에 세정액을 뿌리지 마십시오. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 기기를 과도한 습기에 노출시키지 마십시오. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 환자와 신호 입출력 부분을 동시에 만지지 마십시오.
- 감전의 위험이 있으므로 적절한 서비스 문서를 가지고 있는 훈련 받은 서비스 직원 만이 분만감시장치의 서비스를 수행하여야 합니다.

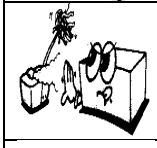
0.3 배터리 경고

⚠ **경고**

- 부적절한 동작은 내부 리튬 이온 배터리를 고온, 발화 또는 폭발하게 만들 수 있으며 배터리 용량이 감소하게 할 수 있습니다. 본 설명서를 주의 깊게 읽고 경고 메시지에 주의를 기울이십시오.
- 배터리 장착부를 열지 마십시오. ㈜비스토스에 의해 인가된 전문 서비스 직원만이 배터리 장착부를 열고 배터리를 교환할 수 있습니다. 동일한 규격을 가지는 동일한 모델의 배터리로 교환되어야 합니다.
- 배터리를 연결할 때는 극성에 주의하십시오.
- 배터리를 화기 근처나 주변 온도가 60 ℃가 넘는 곳에서 사용하지 마십시오. 배터리에 열을 가하거나 액체를 뿌리지 말고 불이나 물속에 담그지 마십시오.
- 배터리를 파기하지 마십시오. 배터리에 바늘과 같은 날카로운 물체로 구멍을 뚫지 마십시오. 망치로 내려치거나 배터리 위에 올라서거나 배터리를 바닥에 떨어뜨리지 마십시오. 배터리를 분해하거나 개조하지 마십시오. 배터리가 과열되거나 연기가 나거나 변형 또는 발화할 수 있습니다.
- 장기간(3개월 이상) 사용하지 않을 경우 배터리를 제대로 보관해 주십시오.
- 배터리에서 액체의 누설이 있거나 고약한 냄새가 나면 배터리 사용을 즉각 중지하십시오. 만약 누설된 액체에 피부나 옷이 닿았으면 깨끗한 물로 바로 씻으십시오. 만약 누설된 액체가 눈으로 튀었다면 이를 닦아내지 마십시오. 깨끗한 물로 세척한 후 즉시 의사에게 보이십시오.
- 수명이 다한 배터리는 관련 법규에 따라 적절히 폐기하거나 재활용 하십시오.

0.4 환경에 대한 일반 예방조치

기기를 다음과 같은 장소에 보관하거나 다음과 같은 장소에서 동작 시키지 마십시오.

	물기에 노출된 장소에 두지 마십시오. 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.		직사광선에 노출시키지 마십시오.
	온도 변화가 심한 곳에 두지 마십시오. 동작 온도 범위는 5℃ ~ 40℃, 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 ㈜비스토스는 책임을 지지 않습니다.		기기가 충분히 동작할 준비가 되지 않은 경우는 전원을 끄십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.

1 시스템 개요

오늘날 사용 가능한 태아 모니터링 기술은 모든 상황에서 태아 심박수(FHR) 신호 원천을 모체 심박수(MHR) 신호와 명확히 구별하지 못할 수 있습니다. 따라서 태아 모니터를 사용하기 전에 태아의 생존을 독립적으로 확인해야 합니다. 예를 들어 태동을 느끼거나 태아 심음을 청취하기 위해 페토스코프, 청진기 또는 핀아드 청진기를 사용할 수 있습니다. 태아 심음을 듣지 못하고 태동을 확인할 수 없는 경우 초음파를 사용하여 태아의 생존을 확인하십시오. 모니터링 중에 계속해서 태아가 FHR의 신호 원천임을 확인하십시오.

MHR 추적은 가속 및 감속을 포함하여 FHR 추적과 매우 유사한 특징을 나타낼 수 있습니다. 추적 패턴 특징만을 사용하여 태아 신원을 확인하는 데 의존하지 마십시오.

태아 심박수로 잘못 식별될 수 있는 모체 신호 원천으로는 모체 심장, 대동맥 또는 기타 큰 혈관이 포함될 수 있습니다. 특히 MHR이 정상보다 높을 때(특히 100bpm 이상인 경우) 잘못된 식별이 발생할 수 있습니다.

1.1 의도된 사용 목적

BT-380 분만감시장치는 태아 심박수와 자궁 활동을 비침습적으로 모니터링하기 위한 것으로 산모 심전도, 혈중 산소 포화도(SpO2), 온도 및 비침습적 혈압(NIBP)도 모니터링하기 위한 것입니다. BT-380은 태아 심박수에서 알람을 발생시키고 환자 데이터 및 관련 파형을 표시, 저장 및 기록하기 위한 것입니다.

BT-380은 숙련된 의료 전문가가 사용하도록 설계되었습니다.

BT-380은 병원 환경의 분만실 및 분만 전 검사 구역에서 사용하기 위한 것입니다.

1.2 작동원리

해당 사용설명서의 7장부터 16장까지를 참조하십시오.

1.3 시스템 구성

BT-380 기본 구성

- 10.4인치 터치 스크린과 내장된 Li-ion 배터리를 갖춘 본체
- 두 개의 DOP 프로브
- UC 프로브
- 이벤트 마커 (Event marker)
- 접지 케이블
- 두 개의 인쇄 용지 (Z-folded type)
- 3개의 프로브 벨트
- 전원 케이블
- 전원 아답터
- 초음파 겔

BT-380 옵션

- AST (Acoustic Stimulator Test) 프로브
- ECG 케이블 및 리드 와이어
- ECG 전극
- 성인 SpO2 프로브 및 연결 케이블
- 성인용 NIBP 커프 및 연결 튜브
- 체온 센서

사진	이름	설명	수량
	DOP Probe	FHR 측정용 초음파 프로브 (IPX8: 방수)	2개
	UC Probe	자궁 수축 측정용 프로브 (IPX8: 방수)	1개
	이벤트 마커 (Event Marker)	태동 발생시 사용	1개
	ECG 케이블 및 리드 와이어 (옵션)	ECG 측정	1개
	ECG 전극 (옵션)	ECG 측정용 전극	1개
	성인 SpO_2 프로브 (옵션)	성인 SpO2 측정	1개

	SpO_2 연결 케이블 (옵션)	SpO2 프로브를 본체에 연결하기 위한 케이블	1개
	성인용 NIBP 커프 (옵션)	성인 NIBP 측정	1개
	NIBP 연결 튜브 (옵션)	NIBP 커프와 본체를 연결하기 위한 튜브	1개
	체온 센서 (옵션)	체온 측정	1개
	접지 케이블	접지 연결을 위한 케이블	1개
	인쇄 용지 (Z-folded type)	인쇄를 위한 Z-folder 타입 인쇄 용지 (감열지)	2개
	프로브 벨트	DOP 프로브 또는 UC 프로브 고정용	3개
	전원 케이블	AC 전원 연결	1개
	전원 아답터	전원 공급 (100-240V ~ / DC 18V(2.8A))	1개
	초음파 겔	측정을 위한 물질	1개
	AST 프로브 (옵션)	태아 각성 유도를 위한 음향 자극용 장치	1개
	LI-ION 배터리	14.8V, 2600mAh	1개

1.4 제품 외관

그림1-1: 전면

그림1-2: 측면

그림1-3: 후면

1.5 화면 및 조작부 설명

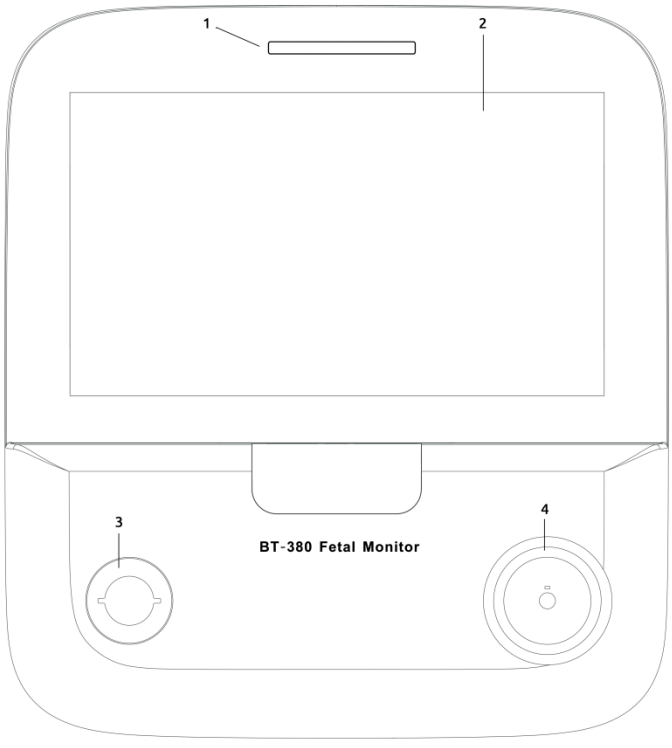


그림1-4: 전면

	이름	설명
1	시각적 경보 표시	생리학적 경보 및 기술적 경보를 다른 색깔 및 깜박임 주기로 우선 순위 표시 - 높은 우선 순위: 적색, 빠른 깜박임 주기(1.4 - 2.8 Hz) - 중간 우선 순위: 황색, 느린 깜박임 주기 (0.4 - 0.8 Hz) - 낮은 우선 순위: 황색, 깜박임 없이 항상 켜짐
2	디스플레이 영역	- 파형 및 측정한 값 표시

3	전원 버튼	- 전원 켜기: 1 초 이상 길게 누름 - 전원 끄기: 2 초 이상 길게 누르면 "The system will shut down 3 seconds" 라는 메시지가 표시되며 시스템이 꺼짐.
4	노브 스위치	메뉴 탐색 및 선택에 사용

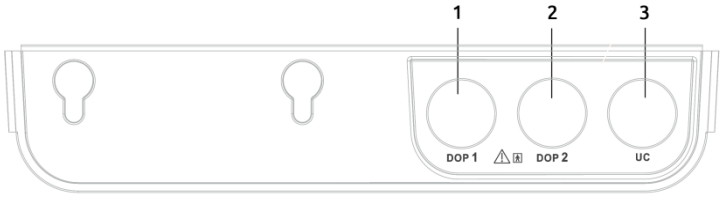


그림1-5: 우측면

	이름	설명
1	DOP 1	DOP 1/AST 연결부
2	DOP 2	DOP 2/AST 연결부
3	UC	UC 연결부

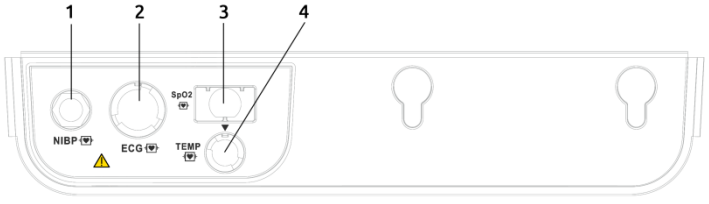


그림1-6: 좌측면

	이름	설명
1	NIBP	NIBP 커프 연결부 (옵션 기능)
2	ECG	ECG 케이블 연결부 (옵션 기능)
3	SpO2	SpO2 케이블 연결부 (옵션 기능)
4	TEMP	온도 프로브 연결부 (옵션 기능)

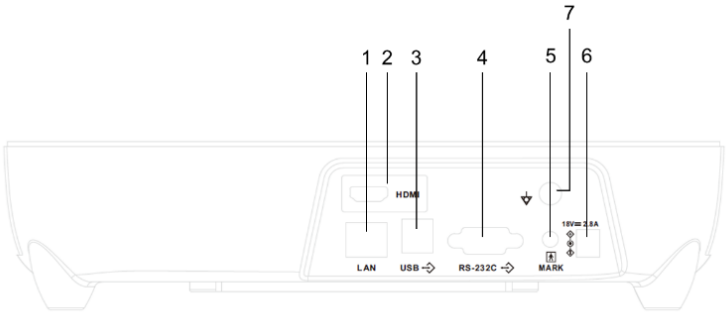


그림1-7: 후면

	이름	설명
1	네트워크 연결부	CMS 연결 부위
2	HDMI	모니터 연결부 (옵션 기능)
3	USB 연결부	USB 2.0 연결
4	RS232	CMS 연결 부위
5	이벤트 마커	이벤트 마커 연결부
6	전원 아답터 연결부	18V, 2.8A adaptor interface
7	접지 케이블	접지 케이블 연결부

1.6 화면 디스플레이 이해하기

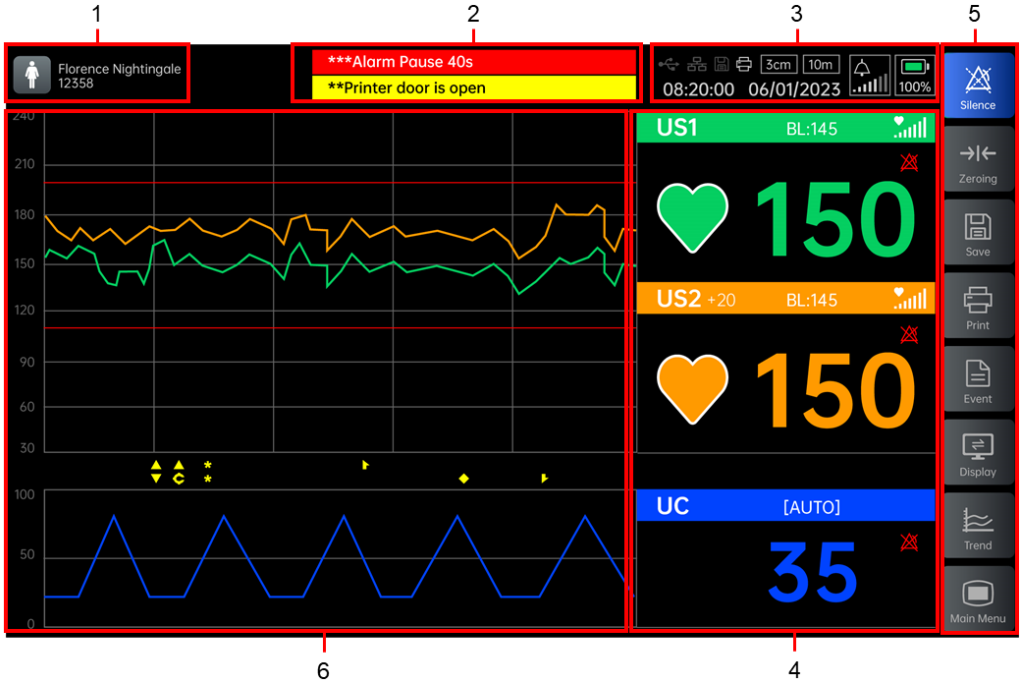


그림 1-8: Standard display (Fetal Mode)

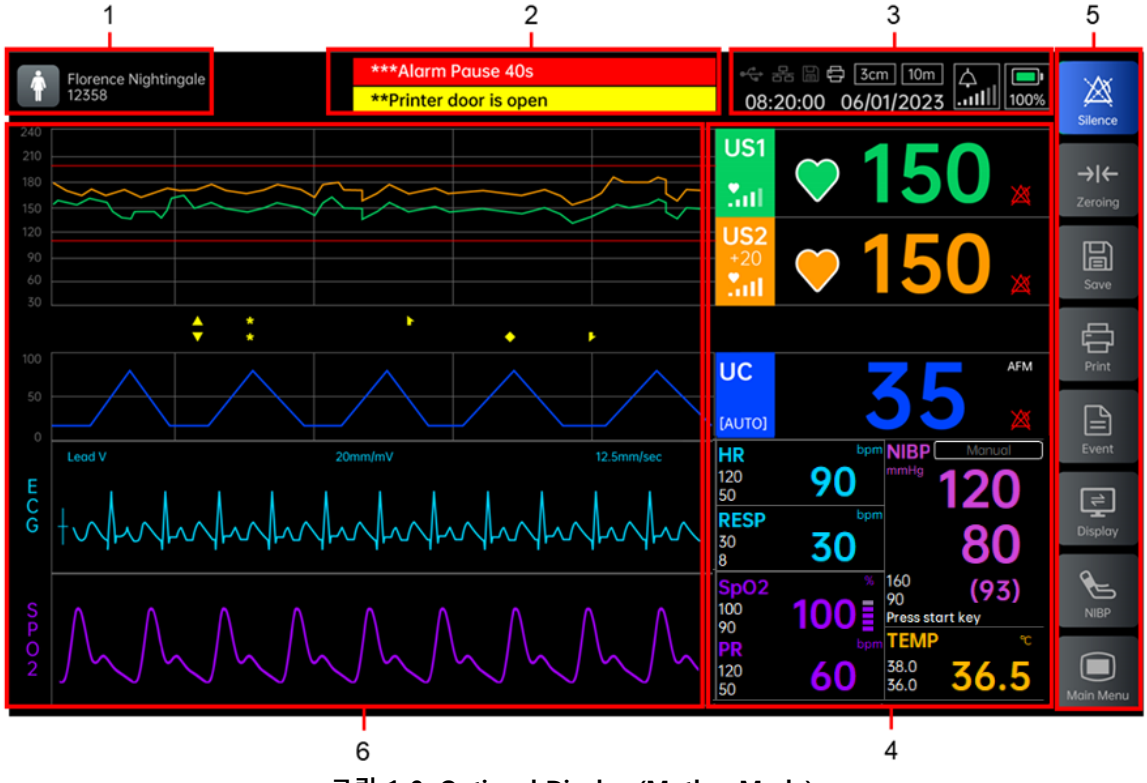


그림 1-9: Optional Display (Mother Mode)

	이름	설명
1	환자 정보	환자 이름 및 ID 표시
2	알람 상태	해당 알람 레벨 색상, 생리적, 기술적 알람으로 알람 상태를 표시

		DEMO 모드에서는 "DEMO"를 표시
3	정보 영역	현재 시간, 네트워크 상태, USB 연결 상태, 저장 표시기, 인쇄 표시기 등을 표시
4	매개변수 영역	각 파라미터 모듈의 해당 파라미터 측정값과 현재 상한 및 하한 알람 한계를 표시합니다. US1, US2, UC, TEMP, ECG, NIBP, SpO2
5	스마트단축키 아이콘	일반 동작에서 자주 사용되는 단축키 표시
6	파형 영역	주로 왼쪽에 있는 매개변수의 이름과 함께 생리적 매개변수의 파동을 표시

1.7 스마트단축키

스마트단축키는 환자감시장치 메인 화면의 아래 쪽에 표시되는 그래픽 단축키로 사용자가 특정 기능을 편리하게 사용할 수 있도록 합니다.

Key	이름	설명
	[Alarm]	경보 일시 정지
	[Zeroing]	UC 수동 영점 조정 버튼
	[Save]	저장 (시작 및 중지)
	[Print]	프린터 (시작 및 중지)
	[Event]	임상 이벤트 표시 또는 임상 이벤트 메시지 기록
	[View mode]	보기 모드를 "그래픽 모드"에서 "숫자 모드"로 변경합니다
	[Trend]	데이터 저장된 것을 보기 (태아 모드에서만)
	[NIBP]	NIBP 측정 시작 및 중지 (산모 모드에서만)
	[Main Menu]	구성 가능한 모든 설정 메뉴 표시

1.8 필수 성능

본 기기는 다중 파라미터 분만감시장치로 환자의 적절한 부위에 다양한 센서를 배치하거나 삽입하여 FHR 및 UC 파라미터 뿐만 아니라 맥박, ECG, 혈중 산소 포화도, 혈압 및 온도와 같은 다양한 선택적 산모 활력징후를 제공합니다. 장치는 디스플레이 및 제어 회로, 다양한 센서의 입력 부분으로 구성됩니다. 도플러 프로브, ECG 케이블 및 특정 프로브 및 센서를 사용하여 FHR, UC, ECG, SpO2 및 NIBP를 감지합니다. 감지된 아날로그 신호는 증폭되어 디지털로 변환됩니다. 이는 CPU로 데이터 피드를 변환하고 일부 FHR 알고리즘에 의해 처리된 다음 숫자 및 파형으로 디스플레이 형식으로 변환됩니다. 이 장치는 알람 시스템과 통합되어 있습니다. 감지된 신호 범위가 사용자가 설정한 알람 한계를 벗어날 때 발생하는 알람입니다.

2 동작 준비

2.1 설치

분만감시장치의 정상적인 동작을 위해 사용하기 전에 본 장을 읽고 요구에 맞춰 설치하십시오.

⚠ 경고

- 분만감시장치에 연결된 모든 아날로그 및 디지털 장치는 IEC 표준(예: IEC 60950 데이터 처리 장비 표준 및 IEC 60601-1 의료 장비 표준)의 인증을 받아야 합니다. 또한 모든 구성은 유효한 버전의 IEC 60601-1 표준을 준수해야 합니다. 추가 장치를 입출력 신호 포트에 연결하는 직원은 IEC 60601-1 표준을 준수할 책임이 있습니다. 질문이 있는 경우 비스토스에 문의하십시오.
- 만약 환자 케이블 인터페이스 및 네트워크 인터페이스가 여러 기기에 연결된 경우 전체 누설 전류의 합은 허용 값을 초과해서는 안됩니다.
- 분만감시장치 소프트웨어에 대한 저작권은 ㈜비스토스에 있습니다. 허락없이 어떠한 개인 또는 조직도 이를 어떠한 형태로든 복사, 유통할 수 없습니다.
- 분만감시장치가 다른 기기와 결합될 때 다른 기기는 IEC 60601-1:2005 + A1:2012에 적합하여야 하며 다중 소켓 아울렛이나 연장 케이블에 연결되어서는 안됩니다.
- 신호 입력/출력 부위가 연결될 수도 있는 다른 기기 또는 네트워크에 분만감시장치를 연결하지 마십시오.

설치하기 전에 기기를 조작하는 사람은 다음의 공간과 전원 및 환경 요구사항이 충족되는지 확인하십시오.

2.1.1 포장 해제 및 확인

BT-380 분만감시장치는 출하하기 전에 공장에서 엄격한 검사를 거치며 운송 중 파손을 방지하기 위해 주의 깊게 포장됩니다. 포장을 해제하기 전에 파손의 흔적이 있는지 주의 깊게 살피십시오. 만약 파손이 발견되면 즉시 ㈜비스토스에 연락하시기 바랍니다. 올바른 방법으로 포장을 해제하고 박스로부터 환자감시장치 및 액세서리를 조심스럽게 꺼내어 포장목록과 비교하십시오. 물리적 손상이 있는지 확인하고 목록에 있는 모든 액세서리가 들어있는지 확인하십시오. 의문사항이 있으면 ㈜비스토스 영업 부서 또는 대리점에 연락하십시오.
향후의 운송이나 저장을 위해 포장 박스 및 포장 자재를 보관하십시오.

2.1.2 설치 요구사항

기기는 다음과 같은 환경에 설치하십시오.

- 분만감시장치의 좌우측면은 벽으로부터 100cm 이상 떨어져야 합니다.
- 분만감시장치의 후면은 벽으로부터 50cm 이상 떨어져야 합니다.
- 액세서리 케이블을 연결하기 위한 충분한 공간이 있어야 합니다.

2.1.3 전원 요구사항

- DC adaptor

입력 전압: AC. 100 V - 240 V,
입력 전류: 2.0A
주파수: 50/60 Hz

- 내장 리튬 이온 배터리: D.C. 14.8 V, 4400 mAh

2.1.4 환경 요구사항

분만감시장치의 저장, 운송 및 사용은 다음과 같은 환경조건을 충족하여야 합니다.

사용 환경	주변 온도	5℃ ~ 40 ℃
	상대 습도	30 % ~ 85 % (비응축)
	기압	700 ~ 1060 mbar (hPa)

운송	운송 중 심각한 충격, 진동, 강우 및 강설이 기기에 가해지지 않도록 하십시오.
저장	포장된 환자감시장치는 주변 온도 -20 ℃ ~ 60℃, 상대 습도 0 ~ 95%(비응결), 기압 700 ~1060mbar(hPa)이며 부식성 가스가 없는 환기가 잘되는 실내에 보관하십시오.

분만감시장치의 사용환경은 잡음, 진동, 먼지, 부식성 또는 인화성 및 폭발성 물질이 없는 곳이어야 합니다. 공기 순환이 원활히 이루어져 냉각이 잘 되기 위해서 주변 기기와 적어도 5cm 이상 떨어져야 합니다.

분만감시장치를 한 환경에서 다른 환경으로 이동하는 경우 온도 및 습도 차이에 의해 분만감시장치에 물방울이 맺힐 수 있습니다. 그런 경우 물방울이 사라진 이후에 사용하십시오.

⚠ **경고**

- 분만감시장치는 규정된 환경에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 설명서에 기술된 기술 규격들이 충족되지 않을 수 있으며 기기에 손상이나 다른 예상하지 못한 결과가 발생할 수 있습니다.

2.2 전원 연결

⚠ **경고**

- 전원이 연결된 상태에서 환자감시장치 분해를 시도하지 마십시오.
- 동작 중에는 케이블을 분리하지 마십시오.

다음 단계로 전원 코드에 연결합니다:
AC 전원 공급 장치가 다음 사양(a.c.100V-240V, 50/60Hz)을 충족하는지 확인합니다.
모니터와 함께 제공된 전원 코드를 사용합니다. 전원 코드를 모니터의 전원 커넥터에 꽂고 전원 코드의 다른 쪽 끝을 보호 접지가 있는 메인(저전압 전원 공급 네트워크 설비) 전원 콘센트에 꽂습니다.

3 기본 동작

3.1 전원 켜기

3.1.1 분만감시장치 점검

- 전원을 켜기 전에 기기에 물리적 손상이 있는지, 케이블 및 액세서리가 올바로 연결되었는지 확인하십시오.
- 전원 코드를 AC 콘센트에 연결합니다. 배터리 전원을 사용하는 경우 배터리가 완전히 충전되어 있는지 확인합니다.
- 환자에게 필요한 모든 기능이 올바로 동작하는지 확인하십시오.

⚠ **경고**

- 만약 기기가 손상된 경우나 정상 동작을 하지 않는 경우에는 환자에게 사용하지 마십시오. 유지관리 직원 또는 ㈜비스토스에 연락하십시오.

3.1.2 사용 시작

기기 점검이 완료되었으면 사용 준비가 된 것입니다.
[전원] 키를 누르면 노란색 경보등이 한번 깜박이고 시스템은 부팅을 시작합니다. 부팅이 끝나면 "틱" 소리와 함께 부팅 화면이 사라지며 메인 화면이 표시됩니다.

- 자기 시험 과정에서 오류가 발생하면 시스템은 경보를 울립니다. 만약 이러한 상태가 지속되면 기기의 사용을 중지하고 유지보수 직원 또는 ㈜비스토스에 연락하십시오.
- 기기가 정상 동작하는지 확인하기 위해 설치된 모든 기능이 동작하는지 확인하십시오.
- 배터리가 장착되어 있으며 충분한 충전 용량을 확보하기 위해 매 사용 이후에 배터리를 충전하십시오.
- 포장을 해제하고 기기를 처음 사용하는 경우 배터리가 충분히 충전되어 있지 않을 수 있으므로 전원 코드로 사용하여야 합니다.

3.1.3 센서 연결

필요한 센서를 기기에 연결하고 환자 측정부위에 연결하십시오.

3.1.4 모니터링 시작

다음 단계에서 모니터링을 시작합니다.

- 케이블과 센서가 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.
- 환자 유형 등 모니터의 설정이 올바른지 확인합니다.
- 파라미터 측정 또는 모니터링에 대한 자세한 내용은 해당 섹션을 참조하십시오.

3.2 전원 끄기

다음과 같이 기기의 전원을 끄십시오.

- 환자에게 연결되어 있는 케이블 및 센서를 분리하십시오.
- [전원] 키를 2 초 이상 누른 상태로 있으면 3 초 카운트다운 윈도우가 뜨며 기기는 3 초 이내에 꺼집니다.

⚠ 주의

- 만약 기기가 정상적으로 꺼지지 않으면 전원을 분리해서 끌 수도 있습니다. 하지만 강제 종료는 데이터 손실이 발생할 수 있으므로 추천하지 않습니다.

3.3 기본 동작

3.3.1 키 사용

기기는 2 가지 형태의 키를 가지고 있습니다.

- 소프트 키: 화면 표시 영역 안에 있으며 다음을 포함하여 특정 메뉴에 대한 접근 및 동작을 빠르게 수행할 수 있습니다.
  - 파라미터 단축키: 파라미터 영역을 터치하면 약물 주입량 계산 및 시간 설정과 같은 해당 파라미터 설정 메뉴로 들어갈 수 있습니다.
  - 스마트 단축키: 화면 하단에 있으며 사용자가 특정 기능을 빠르게 수행할 수 있습니다. '1.7 스마트 단축키'를 참조하십시오.
- 팝업 키: 변경 확인을 할 때 나타나는 확인 키와 같이 화면에 나타나는 일시적인 키를 의미합니다.

3.3.2 터치스크린 사용

터치스크린을 활용하면 특정 동작을 빠르고 쉽게 수행할 수 있습니다.

3.3.3 소프트 키보드 사용

만약 문자를 입력해야 하는 메뉴를 선택하면 소프트 키보드가 화면에 표시됩니다. 입력이 완료되면 [Enter] 키를 눌러 입력이 완료되었는지 확인하고 소프트 키보드를 닫습니다.

3.3.4 메뉴 사용

화면에서

[Main Menu] 스마트키를 선택하여 아래와 같이 "Main Menu" 모드를 엽니다. 모니터를 설정할 수 있습니다.

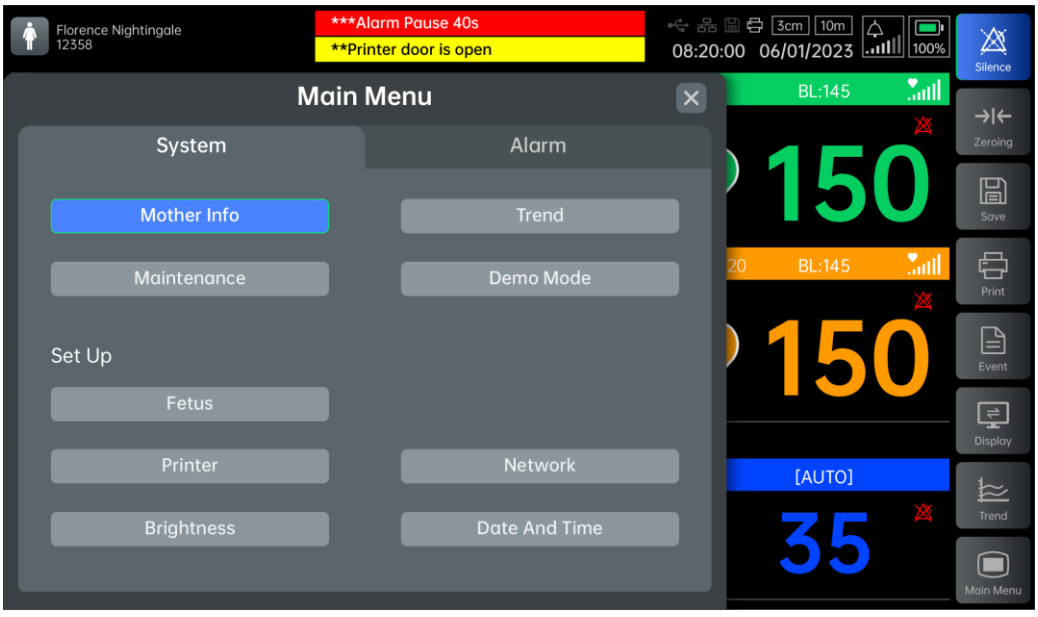


그림 3-1: "Setting" 메뉴 (태아 모드)

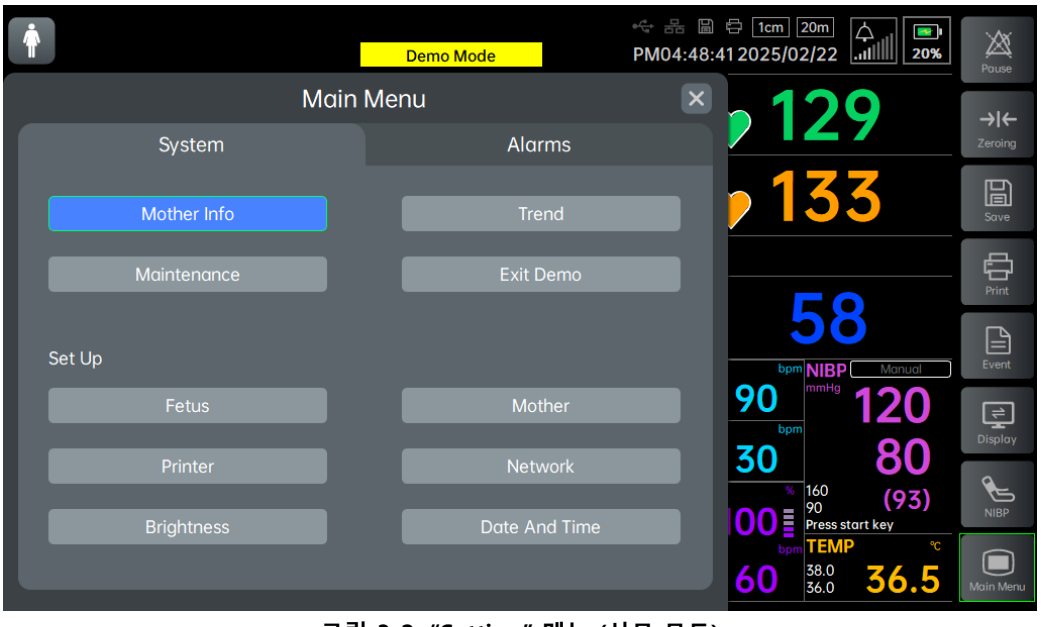


그림 3-2: "Setting" 메뉴 (산모 모드)

다른 메뉴의 스타일도 기본적으로 "Setting" 메뉴와 유사하고 일반적으로 다음 요소를 포함합니다.

- 메뉴 제목: 현재 메뉴의 제목 표시
- 메뉴 닫기 버튼: 현재 메뉴를 닫음. 현재 메뉴를 빠져나오거나 현재 메뉴를 빠져나와 이전 메뉴로 돌아갑니다.
- 메인 표시 영역: 선택 항목이나 버튼 및 메시지를 표시합니다. ">>" 표시가 있는 항목은 해당하는 서브 메뉴가 존재함을 의미합니다.

3.4 동작 모드

다른 메뉴의 스타일은 기본적으로 비밀번호로 보호되는 모드와 유사합니다. "User Setup"과 "Factory Setup"에는 확인 및 취소 키를 포함한 작업에 액세스할 수 있는 비밀번호 키 영역이 포함되어 있습니다.

1. 모니터링 모드 (작동 모드)

해당 모드는 일반적인 분만감시

2. 데모 모드

해당 모드는 시연 목적으로만 암호로 보호됩니다.

- 데모 모드 시작
  - ➢ 화면에서 [Main Menu] 스마트 단축키 선택 → "Main Menu" 선택
  - ➢ 데모 모드를 선택하고 비밀번호 입력
- 데모 모드 종료
  - ➢ 화면에서 [Main Menu] 스마트 단축키 선택 → "Main Menu" 선택
  - ➢ "Exit Demo Mode" 선택

⚠ 경고

- 데모 모드는 주로 모니터의 성능을 보여주고 사용자 교육을 위해 사용됩니다. 실제 임상에서는 표시되는 파동과 매개변수를 환자의 것으로 오인하여 태아 모니터링에 영향을 미치고 진단과 치료가 지연되는 것을 피하기 위해 데모 기능을 금지합니다.

3.5 측정 설정

여기에서는 동작 모드에서 측정 파형의 일반적인 설정에 대해 설명합니다. 기타 각 파라미터에 특수한 설정 방법은 해당 절을 참조하십시오.

파라미터 파형 영역을 선택해 해당 설정 메뉴로 들어가십시오. 파형 이득이나 파형 속도와 같이 파라미터에 특정한 설정 메뉴를 표시합니다. 서로 다른 파라미터에 대해 서로 다른 파형 설정을 할 수 있습니다.

3.6 기타 공통 설정

분만감시장치의 일반적인 설정은 알람 볼륨 설정과 같이 모니터의 작동 방식을 정의하는 일반적인 설정입니다. 이러한 설정은 여러 측정 또는 디스플레이 인터페이스의 설정에 영향을 줄 수 있습니다.

3.6.1 언어 설정

다음과 같이 화면에 표시되는 언어를 설정합니다.

- ➢ 화면에서 [Main Menu] 단축키 선택 → "Main Menu" 선택
- ➢ "Factory Setup >>" 선택 → 비밀번호 입력 및 확인 →"General" 메뉴 선택
- ➢ "Language"를 선택하고 다음 옵션 중 하나를 선택합니다.
  - "English": 기기의 언어가 영어로 변경됩니다.
  - "French": 기기의 언어가 프랑스어로 변경됩니다.
  - "German": 기기의 언어가 독일어로 변경됩니다.

3.6.2 날짜와 시간

다음과 같이 설정합니다.

- ➢ 화면에서 [Main Menu] 단축키 선택 → "Main Menu" 선택
- ➢ "Date And Time" 선택 → "Date and Time" 메뉴 들어가기
- ➢ 또는 화면의 날짜 및 시간 표시 영역을 선택하여 바로 "Date and Time" 메뉴로 들어 갈 수도 있습니다.
- ➢ "Date (YYYY-MM-DD)": 년도, 월, 일을 선택합니다.

- "Time (24H)": 시간, 분, 초를 선택합니다.
- "Date Format"을 눌러서 원하는 데이터 표시 형식을 선택합니다.
  - "YYYY-MM-DD": 년-월-일
  - "MM-DD-YYYY": 월-일-년
  - "DD-MM-YYYY": 일-월-년
- "Time Format"을 눌러 시간을 24시간으로 표시할 지 선택합니다.

3.6.3 음량 조절

다음과 같이 설정합니다.

- 화면에서 [Main Menu] 단축키 선택 → "Main Menu" 선택
- "User Setup" 선택 → "User Setup General" 메뉴 들어가기
- "Start-up", "Key Touch", "Print Ending"의 효과음 스위치를 설정합니다.

3.6.4 매개변수 단위 설정

다음 작업을 통해 선호하는 단위를 선택할 수 있습니다.

- 화면에서 [Main Menu] 단축키 선택 → "Main Menu" 선택
- "User Maintenance" 선택 → 비밀번호 입력 → "User Maintenance" 메뉴 확인
- "Unit Setup" 선택 →"Unit Setup" 메뉴 들어가기
- "Height Unit" 를 선택하고, 필요에 따라 "cm" / "inch" 단위를 선택합니다.
- "Weight Unit" 를 선택하고, 필요에 따라 "kg" / "lb" 단위를 선택합니다.
- "Pressure Unit" 를 선택하고, 필요에 따라 "mmHg" / "kPa" 단위를 선택합니다.
- "TEMP Unit" 를 선택하고, 필요에 따라 "℃" / "℉" 단위를 선택합니다.

4 환자 정보 관리

환자를 기기에 연결하면 기기는 환자의 생리적 데이터를 표시하고 저장하므로 환자를 입원 처리하지 않고도 모니터링 할 수 있습니다. 하지만 환자의 입원 처리를 정확하게 하는 것이 중요합니다.

4.1 산모 정보 설정 메뉴

"Patient"메뉴를 통해 환자를 관리할 수 있습니다. "Mother info"메뉴를 입력하려면 다음과 같이 작동합니다.

화면에서 [Main Menu] 단축키 선택 → "Main Menu" → "System" → "Mother Info" 메뉴 선택

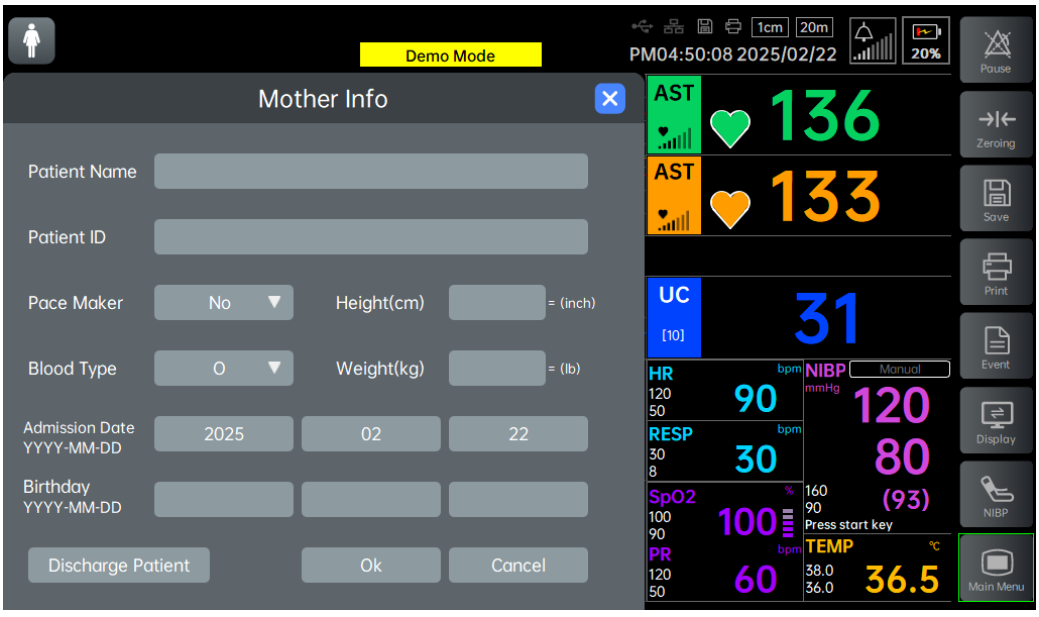


그림 4-1 "Patient" menu

4.2 환자 정보

다음과 같이 환자 정보를 편집합니다.

1. "Name"을 선택하고 소프트 키보드를 통해 환자 이름을 입력합니다. (문자: 20자 이내)
2. "ID"를 선택하고 소프트 키보드 (문자: 20자 이내)를 통해 환자 ID를 입력합니다. 설정 후 "확인"을 선택하여 현재 설정을 저장합니다.

5 표시 형식

모니터에는 "그래픽 모드"와 "숫자 모드"의 두 가지 디스플레이 형식이 있습니다. 사용자는 필요에 따라 디스플레이 형식을 선택할 수 있으며, 다른 화면 정보를 얻을 수 있습니다.

5.1 사용자 인터페이스 선택

다음과 같이 사용자 인터페이스를 선택합니다.

- 화면에서 [View Mode] 단축키 선택
- 보기 모드를 "그래픽 모드"에서 "숫자 모드" 또는 그 반대로 변경합니다.

5.2 화면 설명

5.2.1 그래픽 모드

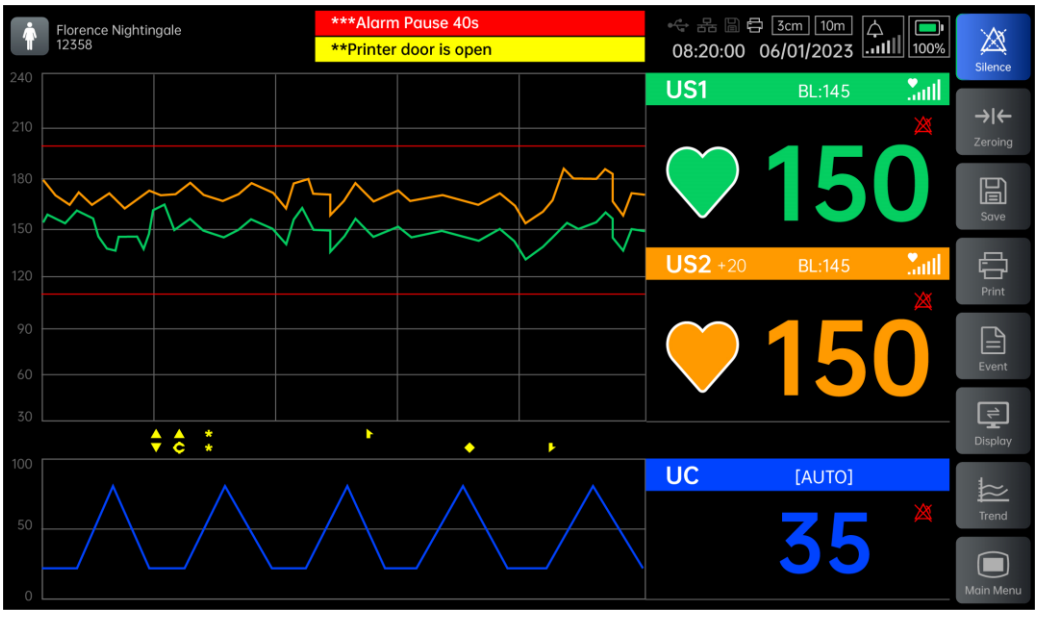


그림 5-1: 그래픽 모드 (태아 모드)

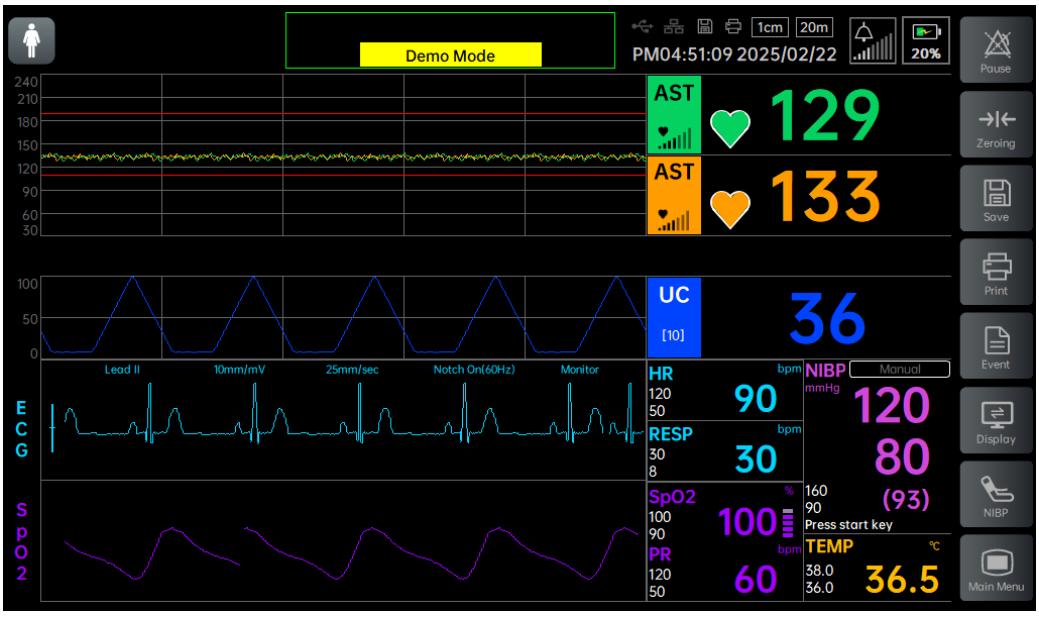


그림 5-2: 그래픽 모드 (산모 모드)

Graphic(그래픽) 모드는 모니터링할 파라미터 파와 파라미터 영역에 표시되는 파라미터를 제공합니다. 이것은 모니터의 기본 디스플레이입니다. 이 디스플레이 모드에서는 모든 파라미터가 두 개의 FHR 파, 하나의 UC 파, 하나의 ECG 파 및 하나의 혈중 산소 포화도 백분율 파로 표시됩니다.

5.2.2 숫자 모드

숫자 모드는 그림 5-3 및 5-4와 같습니다.

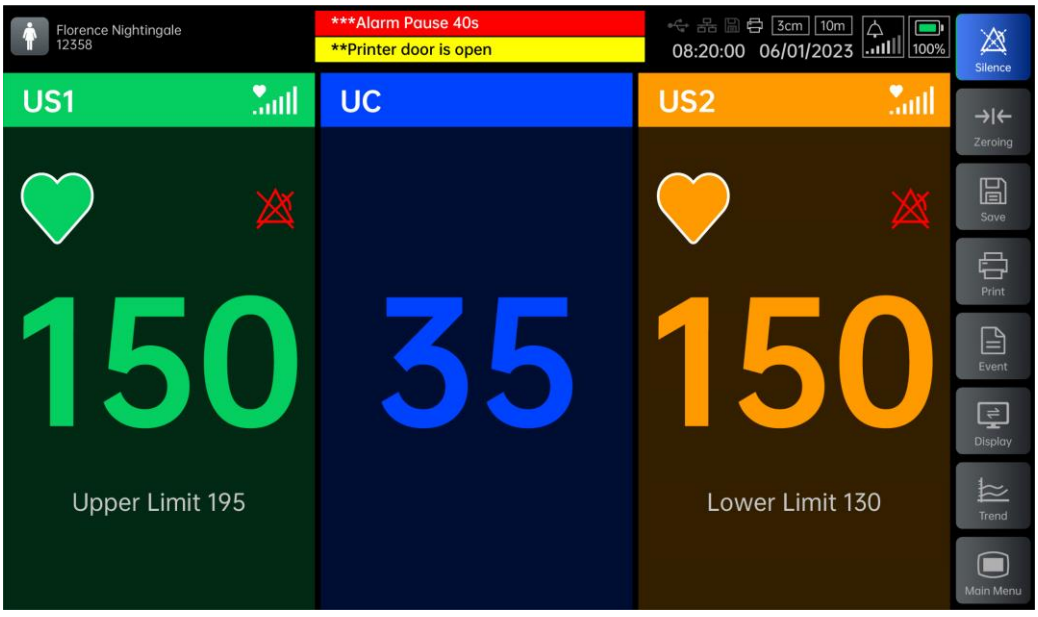


그림 5-3: 숫자 모드 (태아 모드)

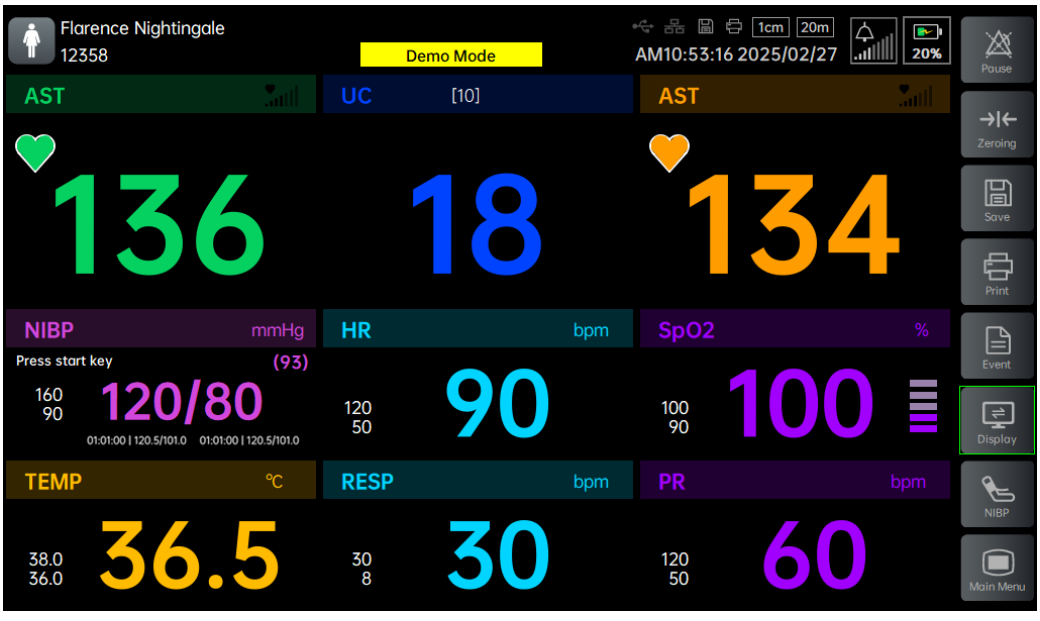


그림 5-4: 숫자 모드 (산모 모드)

6 경보

경보는 생체 신호에서의 비정상적인 변화가 발생하였거나 기기에 고장이 발생하였거나 또는 환자를 정상적으로 모니터링 하는데 실패한 경우 음향과 빛을 통해 기기가 의료진에게 알리는 것을 의미합니다.

⚠ 경고

- 예를 들어 ICU와 같은 동일한 단일 공간에서 동일한 기기 또는 유사한 기기가 서로 다른 경보 설정을 가지는 경우 잠재적인 위험 요인이 될 수 있습니다.

기기의 경보 및 기타 파라미터 값들은 일단 설정되면 별도의 조작을 거치지 않으면 기기에 전원이 꺼져도 남아 있습니다. 기기에 전원을 연결하고 다시 전원을 켜면 기기는 정상 작동을 시작하고 경보 및 기타 파라미터 값들은 설정된 값을 유지합니다.

6.1 경보 유형

기기 경보는 경보의 성격에 따라 생리학적 경보, 기술 경보, 메시지로 나눌 수 있습니다.

- 생리학적 경보
  보통 생리학적 경보는 환자의 생리학적 파라미터가 경보 한계를 초과하거나 환자가 생리학적으로 비정상적인 경우 발생합니다. 생리학적 경보 정보는 화면 상단의 생리학적 경보 영역에 표시됩니다.
- 기술 경보
  기술 경보는 시스템 에러 메시지로도 알려져 있으며 기기 고장 또는 모니터링 결과 왜곡 등을 초래하는 부적절한 조작 또는 기기 고장으로부터 발생합니다. 기술 경보 정보는 화면 상단의 기술 경보 영역에 표시됩니다.
- 메시지

엄격히 말해 메시지는 경보는 아닙니다. 기기는 생리학적 경보 및 기술 경보에 추가하여 기기의 상태와 관련한 일부 정보를 표시하며 그러한 정보는 일반적으로 환자의 vital sign과는 관계가 없습니다. 메시지는 일반적으로 기술 경보 영역 및 파라미터 영역에 나타납니다

6.2 경보 조건 우선

경보 조건의 심각성에 따라 생리학적 경보는 높은 우선 순위, 중간 우선 순위 및 낮은 우선 순위로 구분됩니다

- 높은 우선 순위
  환자가 생명을 위협하는 임상 상태에 있어 즉각적으로 그러한 위험을 감소시켜야 하거나 기기가 심각한 고장 상태에 있어 환자의 치명적인 상태를 검출하지 못해 환자의 생명이 위험해질 수 있는 상황
- 중간 우선 순위
  환자의 생리학적 징후가 비정상적이고 적절한 조치나 치료가 즉각적으로 취해져야 하지만 환자의 생명을 위태롭게 하지는 않는 상태이거나 기기가 고장 상태로서 핵심 생리학적 파라미터를 정상적으로 모니터링 하는데 영향을 미칠 수 있는 상황
- 낮은 우선 순위
  환자의 생리학적 징후가 비정상적이고 적절한 조치나 치료가 필요할 수도 있는 상태이거나 기기의 특정 기능이 고장 상태이지만 환자의 생명에 위협이 없는 상황

모든 기술 경보 및 일부 생리학적 경보는 공장에서 초기 설정되어 사용자가 변경할 수 없습니다. 일부 생리학적 경보의 우선 순위는 사용자가 변경할 수 있습니다.

6.3 경보 모드

경보가 발생하면 기기는 다음과 같은 시각적 청각적 방법을 통해 사용자에게 알립니다.

- 시각 경보
- 청각 경보
- 경보 정보

➢ 파라미터 깜빡임

이 가운데 시각 경보와 청각 경보 및 경보 정보는 경보 우선 순위에 따라 다른 방식으로 발생합니다.

6.3.1 시각 경보

경보가 발생하면 우선 순위에 따라 경보 표시등이 다른 색깔 및 주기로 깜박입니다.

➢ 높은 우선 순위: 적색, 빠르게 깜박임
➢ 중간 우선 순위: 황색, 천천히 깜박임
➢ 낮은 우선 순위: 황색, 깜박이지 않고 켜져 있음

6.3.2 청각 경보

우선 순위에 따라 다른 음향적 특성을 가집니다.

➢ 높은 우선 순위: 삐-삐-삐--삐-삐----삐-삐-삐--삐-삐
➢ 중간 우선 순위: 삐-삐-삐
➢ 낮은 우선 순위: 삐

6.3.3 경보 정보

생리학적 경보 영역 또는 기술 경보 영역에 표시되는 경보 정보는 경보 관련 정보를 나타냅니다. 경보정보는 우선 순위에 따라 서로 다른 배경색깔을 갖습니다.

➢ 높은 우선 순위: 적색
➢ 중간 우선 순위: 황색
➢ 낮은 우선 순위: 황색

생리학적 경보 정보 앞에는 우선 순위에 따라 다음과 같이 표시됩니다.

➢ 높은 우선 순위: ***
➢ 중간 우선 순위: **
➢ 낮은 우선 순위: *

6.3.4 파라미터 깜빡임

파라미터 값이 경보 상한 또는 하한 경계를 초과하는 경우 파라미터 영역의 파라미터 값이 1 초에 한 번씩 깜박이며 파라미터의 경보 상한 또는 하한 경계 값의 배경색도 경보 정보와 같이 변합니다.

6.4 경보 상태

위에 설명한 경보 모드에 추가하여 다음과 같이 경보 상태를 조정할 수 있습니다. 조정에 따라 서로 다른 아이콘이 화면에 표시됩니다.

➢

경보 일시 정지
➢ 경보 기능 끔

6.4.1 경보 일시 정지

화면에서

[Alarm] 단축키를 선택하여 다음 단계에서 경보를 일시적으로 중지합니다.

➢ 화면에서

[Alarm] 단축키를 누르면 단축키 아이콘이 로 변경됩니다.
➢ 생리학적 경보의 시각 경보 및 청각 경보가 일시 정지되며 경보 정보가 표시되지 않습니다.
➢ 경보 일시 정지의 잔여 시간은 생리학적 경보 영역에 표시됩니다.
➢ 해당 파라미터 깜박임 및 상한 하한 경계 표시 변경이 없어집니다.

➢ 기술 경보의 청각 경보 및 시각 경보도 발생하지 않지만 경보 정보는 여전히 표시됩니다.

경보 일시 정지 시간이 지나면 기기는 자동으로 경보 일시 정지를 해제합니다. 경비 일시 정지 기간 동안 화면에서 [Alarm] 단축키를 눌러 수동으로 경보 일시 정지를 해제할 수 있습니다.
경보 일시 정지 시간은 다음과 같이 설정합니다.

➢ 화면에서 [Main Menu] 단축키 선택 → "Main Menu"
➢ "Alarm" 선택 → "Alarms" 메뉴 선택
➢ "General" 탭 선택 → "Alarm Reminder" 선택 → "Alarm Reminder Time" 메뉴 선택
➢ "Alarm Reminder Time" 조정합니다.
  - "Off"/ "1min" /"2min" /"3min" 가운데 선택할 수 있습니다. 기본 설정은 2분입니다.
  - SpO2의 경보 일시 정지 시간은 2분이 초과하지 않을 것을 권장합니다.

6.4.2 경보 기능 끔

위의 6.4.3 절에서 설명한 것과 같이, 만약 "Alarm Reminder Time"을 "Off"를 선택하거나 화면에서 [Alarm] 단축키를 누르면 기기의 경보 기능은 꺼집니다. 이 경우 경보 메시지를 제외한 경보 기능은 꺼집니다.

➢ 화면에서 [Alarm] 단축키를 누르면 아이콘이 표시됩니다.
➢ 생리학적 경보 영역에 "Alarm Pause"가 표시됩니다.

수동으로 경보 기능 끔을 해제하려면 화면에서 [Alarm] 단축키를 다시 누릅니다.
경보 기능 끔 상태에서 높은 우선 순위의 기술 경보가 발생하면 경보 기능 끔 기능은 자동으로 해제되고 경보가 울립니다.

⚠ 경고

경보 음량이 '0'으로 설정되거나 경보 일시 정지 기능이 "Permanent"로 설정된 경우 경보 상태가 되어도 기기는 청각 경보를 발생시키지 않습니다. 그러므로 이 기능은 주의 깊게 사용하십시오.

6.5 경보 설정

6.5.1 파라미터 알람 설정

경보마다 파라미터 알람을 별도로 설정할 수 있습니다. SpO_2의 경우, 예를 들어 "Main Menu" 메뉴에서 "Alarm"을 선택하고 "HR/SpO2"를 선택한 후 SpO2 알람 설정 메뉴에 들어갑니다.

1. 경보 켜기 / 끄기

➢ "Alarm Switch"를 선택합니다.
  - "On": 경보를 켭니다. 생리학적 경보 상태가 되면 기기는 우순 순위에 따른 경보를 발생시킵니다.
  - "Off": 경보를 끕니다. 아이콘이 파라미터 영역에 표시되며 기기는 SpO2에 대한 경보를 발생하지 않습니다.

2. 경보 한계 설정

어떠한 경우에도 경보 시스템은 시스템 유효범위 안에서 값을 설정할 수 있으며 상한 값은 하한 값보다 커야 합니다.

➢ "SpO_2 Low Limit"에 SpO2 경보 하한을 입력합니다.
➢ "SpO_2 High Limit"에 SPO2 경보 상한을 입력합니다.

종류	범위	기본값
SpO2 하한	0-99	90
SpO2 상한	1-100	100

비고

- 경보 상한 및 하한을 설정할 때 환자 및 임상적 필요에 따라 범위를 설정하십시오.
- 경보 한계를 설정하면 기기에 설정된 한계 값이 지속적으로 표시되고 초기의 경보 설정 값은 표시되지 않습니다.

6.6 수동 이벤트

모니터링 과정에서 어떤 이벤트는 환자에게 영향을 주어 모니터링하는 파형이나 파라미터가 변경될 수 있습니다. 이러한 영향 분석에 도움을 주기 위해 화면에서 [zeroing] 단축키를 눌러, 이러한 이벤트를 수동으로 입력하고 나중에 이벤트 검토를 할 수 있습니다. 자세한 내용은 15.4절 이벤트 검토를 참조하십시오.

6.7 경보 기록

기기의 전원이 꺼질 때 경보 기록은 저장되지 않습니다.
생리학적 경보는 200 개의 경보까지 저장됩니다. 만약 200 개가 넘어가면 가장 최신의 경보가 목록의 처음에 기록됩니다.
기술 경보는 100 개의 경보까지 저장됩니다. 만약 100 개가 넘어가면 가장 최신의 경보가 목록의 처음에 기록됩니다.

7 태아 심박수(FHR)

7.1 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 30초 동안 관찰하십시오. 간헐적인 임의의 심박수 표시는 허용됩니다. 그러나 5초 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 없습니다.
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.

7.2 모니터링 순서

1단계: 모니터 준비

- 모니터를 켜고 화면에 일반 모니터링 화면이 나타나는지 확인하십시오. 오류가 발생하면 모니터 사용을 중지하십시오.
- 모니터가 내장 배터리 또는 AC전원으로 공급되는지 확인하십시오. 모니터가 내장 배터리로 전원을 공급받는 경우, 모니터링 하기에 충분히 충전되었는지 확인하기 위해 화면에서 전원 상태를 확인하십시오.
- 초음파 트랜스듀서를 점검하여 모니터에 제대로 부착되었는지 확인하십시오. 쌍둥이를 모니터링 하려면 두 번째 초음파 트랜스듀서가 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.

- 채널 1 스피커의 볼륨을 중간 레벨로 조정하십시오. 쌍둥이를 모니터링 하는 경우 채널 2 스피커의 볼륨을 0으로 조정하십시오.
- 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: 쌍둥이 심박수 획득

- 첫번째 태아의 심박수를 얻으려면, 위의 2단계를 따르십시오.
- 두번째 채널 1 스피커의 볼륨을 줄이고 채널 2 스피커의 볼륨을 높이면 두번째 심장 소리를 들을 수 있습니다.
- 촉진하거나 태아경을 사용하여 두번째 태아 신호의 위치를 확인하십시오.
- 두번째 초음파 트랜스듀서에 젤을 바르고 산모 복부의 두번째 태아 신호에 위치시키십시오. 가장 큰 태아 심장 소리에 맞게 트랜스듀서의 위치를 조정하십시오.
- 탄성 벨트로 초음파 트랜스듀서를 고정하십시오. 트랜스듀서가 여전히 가장 큰 태아 심장 신호에 위치하고 있는지 확인하십시오.
- 모니터에 태아 심박수 값이 표시되고 화면의 심장 모양 아이콘이 측정된 심박수로 깜박이는지 확인하십시오.

4단계: 모니터 조정

- 원하는 음량에 맞게 볼륨 설정을 다시 조정하십시오.

7.3 세부 절차

- 환자에게 절차를 설명하십시오.
- 환자 아래에 프로브 벨트를 위치시킵니다.
- 모니터를 켭니다.
- 초음파 프로브를 "DOP" 커넥터에 연결하십시오.
- 소량의 초음파 젤을 트랜스듀서 면에 바릅니다.
- 레오폴드 촉진법을 사용하여 태아의 위치를 확인하십시오. 태아의 등에서 가장 큰 태아 심장 소리가 들립니다.
- 산모의 복부에서 태아의 등이 있는 부위에 트랜스듀서 면을 위치시킵니다.
- 벨트 양쪽 끝의 버튼 구멍을 통해 트랜스듀서의 버튼을 삽입하여 트랜스듀서를 편안한 곳에 고정하십시오.

⚠ 주의

프로브 벨트를 오랫동안 사용하면 환자에게 알레르기 또는 피부 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- 필요에 따라 볼륨을 조정하십시오.
- 화면에서 [print] 단축키를 눌러 프린터를 활성화하십시오.

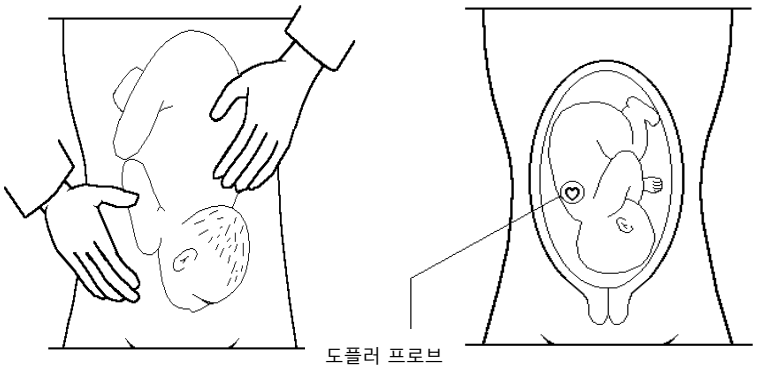


그림7-1 도플러 프로브의 위치

7.4 태아 설정

화면에서 [Main Menu] 단축키를 눌러 "Fetus" 를 누르면 하단과 같으 "Fetus setup"

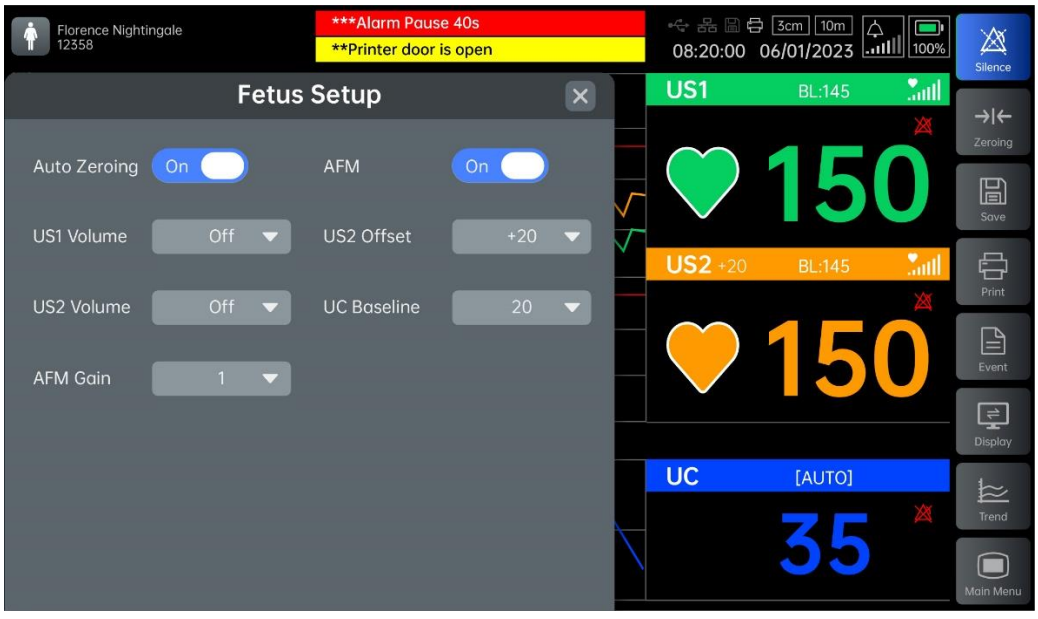


그림7-2 태아 설정

Auto Zeroing, AFM, AFM Gain, US1 및 US2 볼륨, US2 오프셋 및 UC Baseline을 설정합니다.

7.5 태아 심박도 경보 설정

태아 경보 옵션은 두 가지 방법으로 선택할 수 있습니다.

1. 메인 메뉴 선택
2. US1 또는 US2 파라미터 터치하여 선택

비고: US1 알람 제한을 설정하면 US2는 US1 설정값을 자동으로 변경합니다. US1과 US2 알람 제한은 모두 동일해야 합니다.

a) 화면에서 [Main Menu] 단축키를 선택한 다음 그리고 "Alarm"을 누르면 아래와 같은 "FHR" 파라미터 설정 메뉴가 뜨게 됩니다.

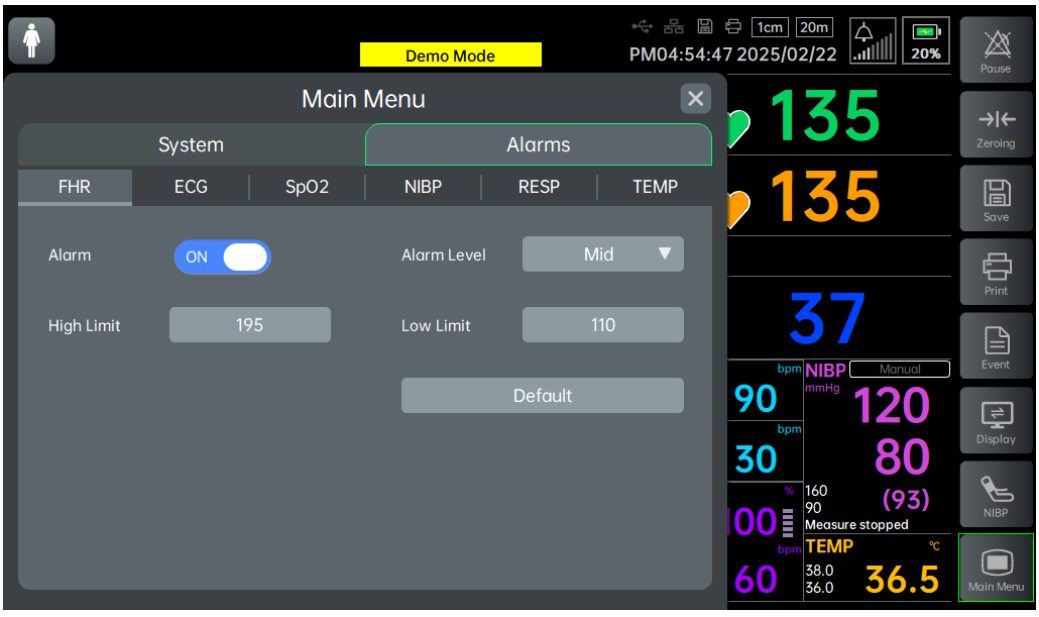
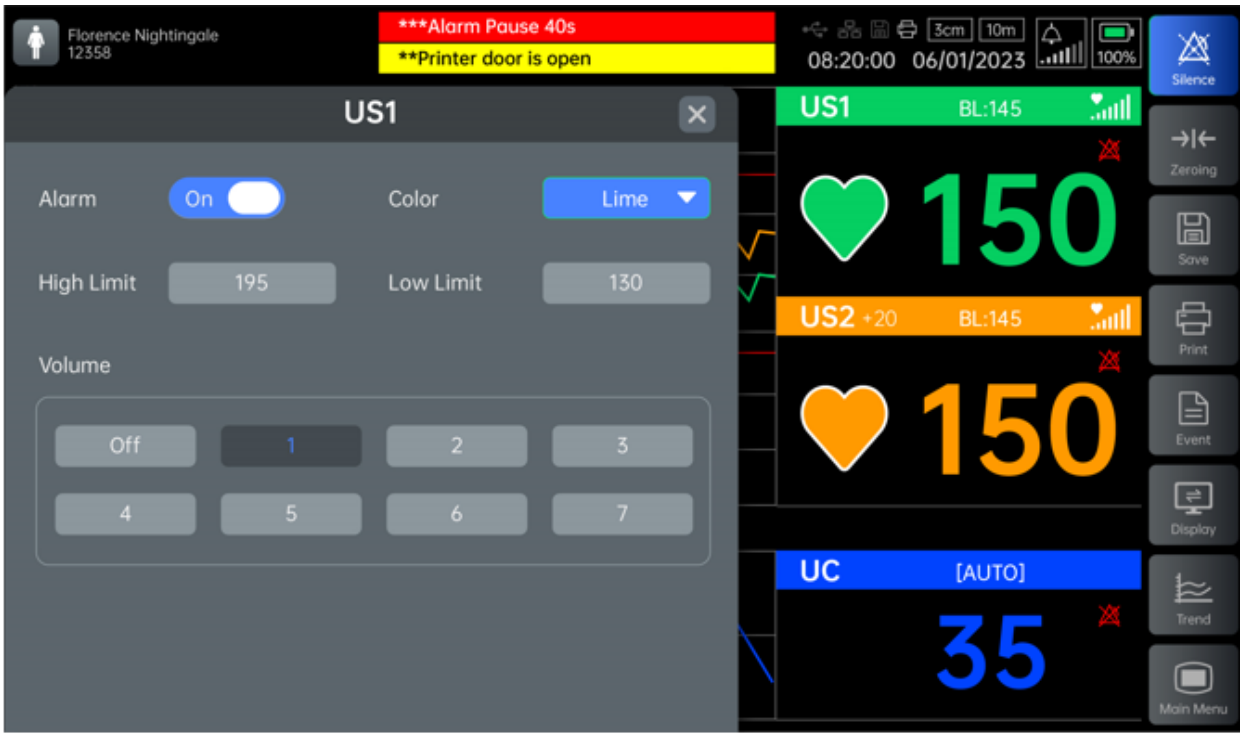

Demo Mode
PM04:54:47 2025/02/22
1cm
20m
20%
Main Menu
System
Alarms
FHR
ECG
SpO2
NIBP
RESP
TEMP
Alarm
ON
Alarm Level
Mid
High Limit
195
Low Limit
110
Default
135
135
37
bpm
90
bpm
30
%
100
bpm
60
NIBP
Manual
mmHg
120
80
160
90
(93)
Measure stopped
TEMP
℃
38.0
36.0
36.5
Pause
Zeroing
Save
Print
Event
Display
NIBP
Main Menu

그림7-3 태아 경보 설정

b) US1 및 US2 파라미터 영역을 선택하고 알람 설정



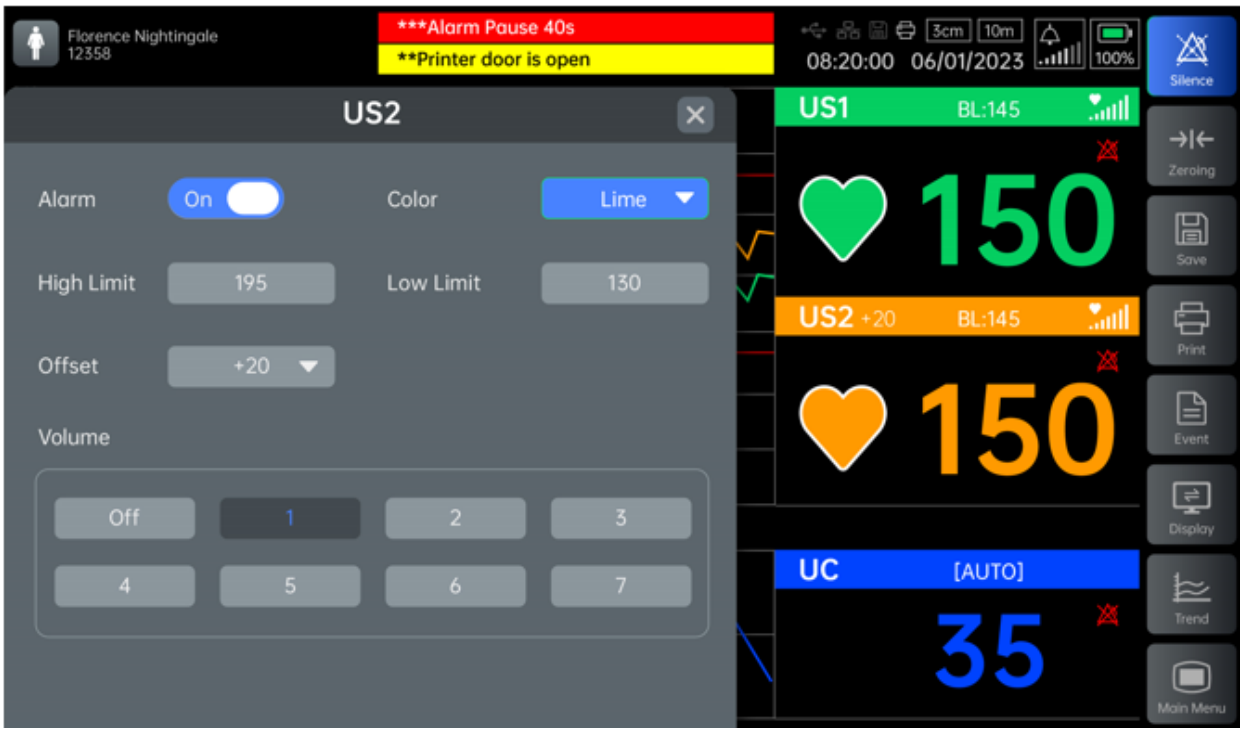


그림7-4 태아 경보 설정 (US1, US2)

- 경보 설정 및 해제
- 상한 및 하한 설정
- US2 오프셋 설정
- 경보 볼륨을 0~7까지 설정

8 자궁 수축도 (Uterine Contraction)

자궁 수축도는 외부에서 산모의 복부에 압력센서(UC 센서)를 위치하여 상대 압력 변화를 통해 측정합니다.

⚠ 주의

UC 프로브의 케이블은 환자와 접촉하기 위한 것이 아닙니다. 이러한 접촉을 방지하려면, 깨끗한 거즈나 천으로 케이블이 접촉할 수 있는 환자의 복부 부분을 덮으십시오.

8.1 모니터링 순서

1단계: 모니터 준비

- 모니터를 켜고 화면에 일반 모니터링 화면이 나타나는지 확인하십시오. 오류가 발생하면 모니터 사용을 중지하십시오.
- 모니터가 내장 배터리 또는 AC전원으로 공급되는지 확인하십시오. 모니터가 내장 배터리로 전원을 공급받는 경우, 모니터링 하기에 충분히 충전되었는지 확인하기 위해 화면에서 전원 상태를 확인하십시오.
- UC프로브를 점검하여 모니터에 제대로 부착되었는지 확인하십시오.
- UC 기준 버튼을 눌러 값의 기준선을 조정하십시오.

2단계: 자궁 수축도 획득

- 자궁의 수축이 일어나지 않을 때 UC프로브의 면(버튼 쪽)을 산모 자궁의 기저부에 놓으십시오. 젤이 필요하지 않습니다.
- 탄성 벨트로 UC프로브를 고정하십시오. 이때 자궁 수축도 값은 30~90 사이의 값이어야 합니다. 이 범위를 벗어나는 판독값이 나타날 경우, 벨트가 너무 조이거나 느슨했을 수 있습니다. 벨트를 너무 세게 조이면 수축 피크 값이 UC 스케일보다 평평한 상단을 가질 수 있습니다. 벨트를 느슨하게 조이면 센서가 움직여 판독값이 불안정해질 수 있습니다. 필요에 따라 벨트 압력을 다시 조정하십시오.

8.2 세부 절차

- 환자에게 절차를 설명하십시오.
- 환자의 아래에 프로브 벨트를 놓습니다.
- 모니터를 켭니다.
- UC프로브를 "UC" 커넥터에 연결하십시오.
- [zeroing] 단축키를 눌러 UC 기준값을 10으로 설정하십시오.

  비고: UC 커넥터에 UC 프로브를 다시 연결하거나 연결한 후에, [zeroing] 버튼을 누르기 전에 10초 이상 기다려야 합니다.
- 자궁의 기저부 위 또는 모체 조직이 가장 적고 수축이 가장 강하게 촉진되는 산모 복부에 UC프로브를 위치시킵니다.
- 벨트 양쪽 끝의 버튼 구멍을 통해 트랜스듀서의 버튼을 삽입하여 UC프로브를 편안한 곳에 고정하십시오.

  ⚠ 주의

  프로브 벨트를 오랫동안 사용하면 환자에게 알레르기 또는 피부 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 수축 사이에, [zeroing] 버튼을 다시 누르십시오. UC 기준값을 10으로 설정합니다.
- [print] 버튼을 눌러 프린터를 활성화하십시오.

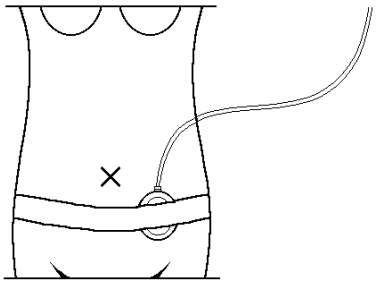


그림8-1 UC 프로브의 위치

8.3 자궁 수축도 설정

UC 파라미터 영역을 선택하고 UC 파라미터를 설정합니다. UC 파라미터 설정은 "Fetus setup"을 사용할 수도 있습니다. (7.4 참조)

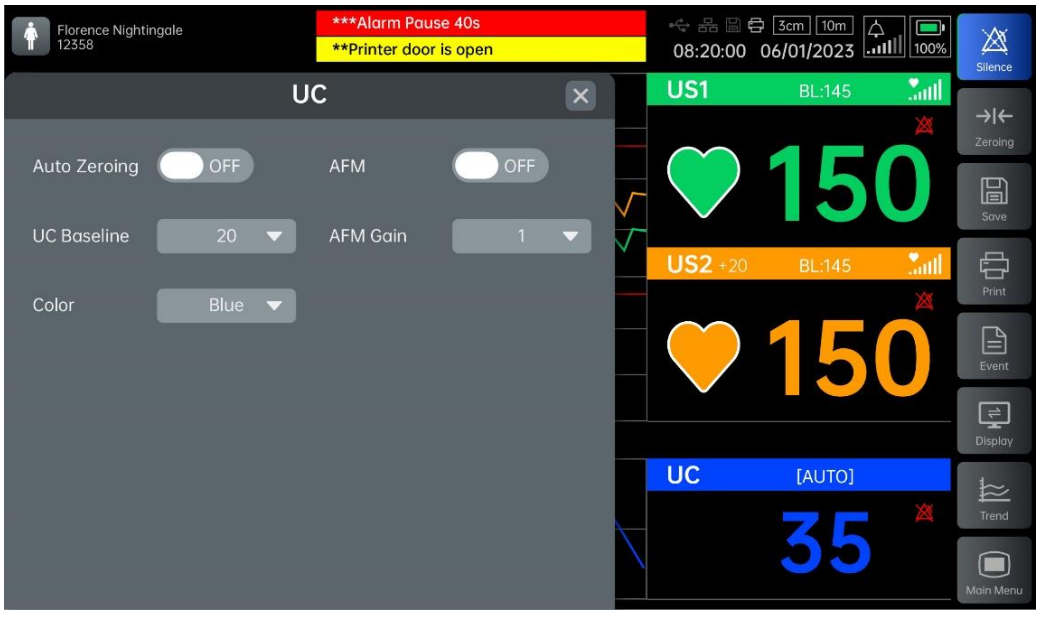


그림8-2 UC 설정

9 이벤트 마커

9.1 개요

이벤트 마커 화살표는 환자가 중요한 이벤트의 시간을 기록할 수 있도록 제공됩니다. 환자는 이벤트가 발생할 때 마커 버튼을 누르면 됩니다. 이 마커 시간은 모니터에 기록됩니다.

환자 마커 아이콘은 위쪽을 가리키는 화살표[ ] 입니다. 모니터는 이 화살표를 화면의 정보 프레임에 표시합니다. 환자 기록의 스트립 차트 출력물에도 이 마커가 표시됩니다.

9.2 임상 이벤트 마커

태동과 같은 중요한 사건이 발생할 때 임상 이벤트 마커가 사용됩니다. 필요한 경우, 의사는 [clinical event] 을 2초 이상 누르고 있습니다. 그러면 마커가 기록됩니다.

임상 이벤트 마커 아이콘은 아래쪽을 가리키는 화살표[ ] 입니다. 모니터는 이 화살표를 화면의 정보 프레임에 표시합니다. 환자 기록의 스트립 차트 출력물에도 이 마커가 표시됩니다.

10 ECG

10.1 개요

ECG는 환자 심장의 연속적인 전기 활동에 의해 생성되며 환자의 생리학적 상태를 정확하게 평가하기 위해 파형 및 숫자로 표시됩니다. 정확한 측정 값과 파형을 얻기 위해 ECG 케이블은 올바르게 부착 되어야 합니다. 본 기기는 동시에 7개의 ECG 파형을 표시할 수 있습니다.

화자 케이블은 다음의 2가지로 구성되어 있습니다.

- 기기에 연결되는 와이어
- 화자에게 부착되는 ECG 전극

기기에 5 lead ECG 케이블을 연결하고 2 리드를 조정하면 2개의 ECG 파형이 출력됩니다. ECG 파형을 눌러 ECG Setup 메뉴로 들어가서 보고자 하는 리드 이름을 선택할 수 있습니다.

기기의 파라미터 영역에는 HR, ST segment measurement 및 분당 arrhythmia 횟수가 표시됩니다. 이 모든 파라미터들은 경보 파라미터로 사용할 수 있습니다.

기기는 심장제세동기 방전에 견딜 수 있도록 설계되어 있어 제세동기 방전 이후에도 정상적으로 동작합니다.

비고

- 공장 초기 설정에서 ECG는 표준 디스플레이의 상단 2개 파형으로 표시되도록 설정되어 있습니다.

10.2 안전 정보

⚠ **경고**

- ECG 신호의 모니터링을 위해서는 본 설명서에 규정된 ECG 케이블 및 ECG 전극을 사용하여야 합니다.
- 전극 및 환자 케이블을 연결할 때 환자가 다른 전도성 부분이나 접지되지 않았음을 확인하여야 합니다. 특히 중성 전극을 포함한 모든 ECG 전극이 환자에 붙어 있어야 하며 전도성 부분이나 접지되지 않았는지 확인하여야 합니다.
- 심장박동기를 장착한 환자의 경우 pacing 펄스 분석 기능을 켜야 합니다. 그렇지 않으면 pacing 펄스가 정상 QRS 파형으로 인식될 수 있어 ECG 신호가 너무 약해 경보를 검출하지 못할 수 있습니다.
- 전극을 부착한 피부를 주기적으로 확인하십시오. 만약 알레르기나 염증의 징후가 있으면 전극을 교체하거나 전극 부착 위치를 변경하십시오.
- 본 기기를 X-ray나 강한 자장(MRI 등)에 노출시키기 마십시오.

10.3 모니터링 순서

10.3.1 준비

전극을 부착하기 전에 환자의 피부를 다음과 같이 준비합니다.

- 피부 준비: 피부는 전도성이 낮기 때문에 전극과 피수 사이에 좋은 접촉을 위해서는 전극을 부착하는 부위의 환자 피부를 처리하는 것이 매우 중요합니다. 전극 부착을 위해서는 근육이 많지 않은 평평한 곳을 선택하고 다음 방법에 따라 진행합니다.
  - 전극 부착 부위의 체모를 제거합니다.
  - 죽은 피부 세포를 제거하기 위해 피부를 가볍게 문지릅니다.
  - 비누와 물로 피부를 깨끗하게 씻습니다(에테르나 순수한 알코올 등은 피부의 저항을 증가시키므로 사용하지 마십시오.)
  - 피부를 완전히 건조합니다.
- 클립을 먼저 끼웁니다.
- 환자에게 전극을 부착합니다.
- ECG 케이블을 기기에 연결합니다.

⚠ 경고

모니터링을 시작하기 전에 리드가 적절히 부착되었고 손상이 없는지 확인하십시오. ECG 케이블이 분리되면 스크린에 "ECG Lead Off" 메시지가 표시되고 시각 및 청각 경보가 발생합니다.

10.3.2 리드 선택

- ECG 파라미터 영역 선택 → "ECG Setup" 메뉴 선택
- 해당하는 ECG lead를 선택합니다.
  - "3-Lead": 3-리드 ECG 파형 옵션: I, II, III.
  - "5-Lead": 5-리드 ECG 파형 옵션: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.

10.3.3 리드 이름 및 해당 색상

표 10-1은 유럽 및 미국 표준에 의한 리드 이름을 보여줍니다. (유럽 표준에 따르면 R, L, N, F, C이고 미국 표준에 따르면 RA, LA, RL, LL, V입니다).

Table 10-1: 유럽 및 미국 표준에 의한 리드 이름

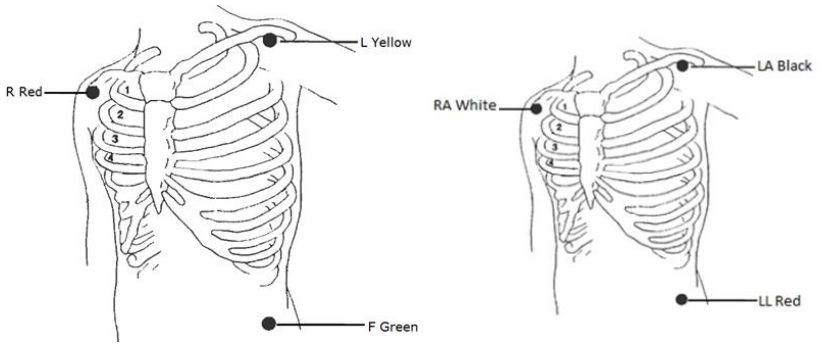
유럽 표준 (EN)		미국 표준 (AHA)	
리드 이름	**색상**	**리드 이름**	**색상**
R	적	R	적
L	황	L	황
F	녹	F	녹
N	흑	N	흑
C	백	C	백

10.3.4 전극 부착

- 3 리드

그림 10-2는 3 리드의 전극 부착 위치를 보여줍니다.

- R/RA 전극: 우측 쇄골 아래 어깨 근처에 부착합니다.
- L/LA 전극: 좌측 쇄골 아래 어깨 근처에 부착합니다.
- F/LL 전극: 좌측 복부에 부착합니다.



European Standard American Standard

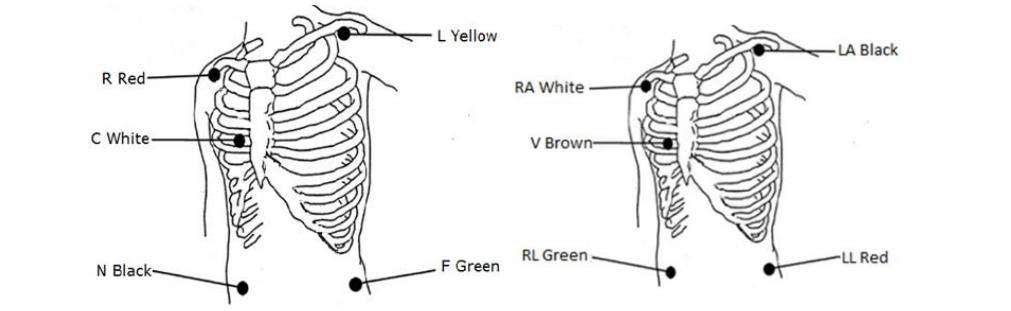
그림 10-2: 3 리드 부착 방법

- 5 리드

그림 10-3는 5리드의 전극 부착 위치를 보여줍니다.

- R/RA 전극: 우측 쇄골 아래 어깨 근처에 부착합니다.
- L/LA 전극: 좌측 쇄골 아래 어깨 근처에 부착합니다.
- N/RL 전극: 우측 복부에 부착합니다

- F/LL 전극: 좌측 복부에 부착합니다.
- C/V 전극: 흉벽 위에 부착합니다.



European Standard American Standard

그림 10-3: 5 리드 부착 방법

비고

- 환자의 안전을 위해 모든 리드는 환자에게 연결되어야 합니다.
- 리드를 올바르게 부착했는데도 ECG 파형이 정확하지 않은 경우 리드를 교체하십시오.

10.4 ECG 화면

➢ ECG 파형

디스플레이에서는 두 개의 ECG 파형이 표시됩니다. 아래 그림 10-4은 5리드 경우의 참조용 ECG 화면입니다. 실제 화면은 조금 다를 수 있습니다.

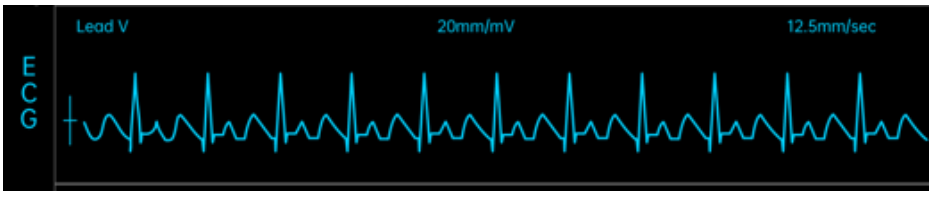


그림 10-4: 표준 표시형식에서의 ECG 파형

➢ ECG 파라미터 표시 (HR)

그림 10-5는 표준 표시형식에서 기기의 ECG 파라미터 영역을 보여줍니다.

그림 10-5: 표준 표시형식에서의 ECG 파라미터

10.5 ECG 설정

ECG 파라미터 영역이나 ECG 파형 영역 또는 화면의 [Main Menu] 단축키와 "Mother" 를 선택하면 "Mother setup" 파라미터 설정 메뉴가 팝업 되고 ECG Setup으로 이동하면 아래와 같습니다.

그림 10-6: "ECG Setup" 메뉴

- "HR Source"를 선택합니다.
  - "Auto": 자동으로 선택됩니다.
  - "ECG": ECG 를 통해 HR 을 측정합니다.
  - "SpO2": SpO2 를 통해 HR 을 측정합니다.
- "Calculated Channel"에서 HR 계산 채널을 선택합니다.
  - "Auto": 자동으로 선택됩니다.
  - "I": 첫 번째 ECG 파형이 HR 계산 채널로 선택됩니다.
  - "II": 두 번째 ECG 파형이 HR 계산 채널로 선택됩니다.
  - "V": 세 번째 ECG 파형이 HR 계산 채널로 선택됩니다.
- 표시되는 파형 채널은 "ECG1" / "ECG2"를 통해 설정할 수 있습니다. 위 ECG 파형과 아래 ECG 파형의 이름을 선택할 수 있습니다.
  - ECG1/ECG2 는 같은 파형을 가지지 않도록 I/II/III/AVR/AVL/AVF/V 중에서 선택합니다.
- "Wave Gain"에서 ECG 파형 이득을 선택합니다. 파형이 작으면 그만큼 이득을 증가시키십시오. 파형이 너무 크거나 피크 값이 표시되지 않는다면 그만큼 이득을 감소시키십시오. Auto, ×0.25, ×0.5, ×1, ×2 중에서 선택할 수 있습니다. Big ECG 표시형식이 선택된 경우 이득은 Auto, ×0.25, ×0.5, ×1, ×2, ×4 중에서 선택할 수 있습니다.
- "Wave Speed"를 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s 중에서 선택합니다. 초기 설정은 25mm/s 입니다.
- "Filter"를 다음 중에서 선택합니다.
  - "Diagnostic": 진단 모드
  - "Monitor": 모니터 모드
  - "Surgery": 수술 모드
- "Arrhythmia Analysis>>"을 선택하고 경보 스위치, 경보 우선 순위 및 경보 기록을 설정합니다.
- "ST Analysis>>"를 선택하고 ST analysis, ST Channel, ST Alarm Setup 을 설정합니다.
  - "ST analysis": "Off" 또는 "On"을 선택합니다.
  - "ST Channel": "1", "2", "3" 중에서 선택합니다.
  - "ST Alarm Setup": 경보 스위치, 경보 우선 순위 및 경보 기록을 설정합니다.
- "Other Setup>>"을 선택해서 QRS 음량, 리드 타입 , Notch Filter, Pace Maker 를 설정합니다.

10.6 경보 설정

Main Menu → "Alarm" 선택 → "ECG"를 선택하고 경보(HR Low and High limit)를 설정. 또는 HR parameter area 를 선택→ "ECG Setup" 메뉴 설정 → "Alarm Setup>>" 을 선택하여 "Main Menu" Alarm 인터페이스에 진입하고 HR 상한/하한 알람을 설정합니다.

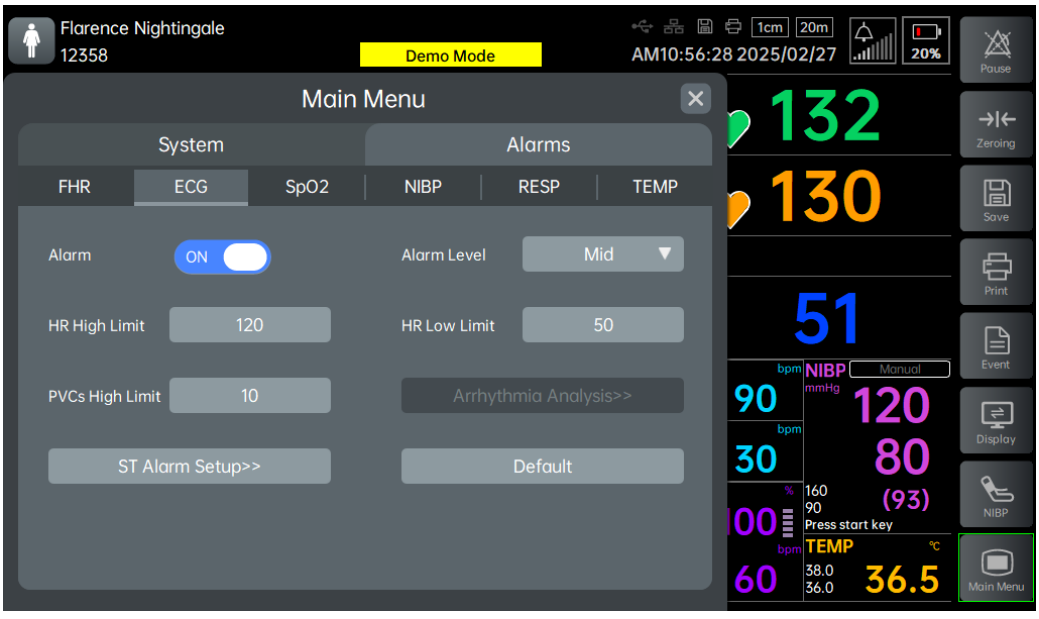


그림 10-7: "ECG Alarm" 메뉴

11 호흡 (RESP)

11.1 개요

호흡 측정에는 흉부 전기 바이오 저항을 사용합니다. 환자가 호흡을 하면 흉부 활동에 따라 두 개의 ECG 전극 사이의 흉부 전기 바이오 저항이 변하게 됩니다. 기기는 이 저항 변화를 측정하여 화면에 RESP 파형을 표시합니다. 기기는 파형의 주기에 따라 호흡 주기를 계산합니다.

11.2 안전 정보

비고

- 활동량이 큰 환자의 경우에는 거짓 경보가 울릴 수 있으니 RESP 모니터링을 하지 마십시오.

⚠ **경고**

- RESP 모니터링에는 전기 나이프 저항 ECG 케이블을 사용하지 마십시오.
- RESP 측정은 무호흡을 식별하지 못합니다. 마지막 호흡 이후에 지정된 시간 안에 다음 호흡이 검출되지 않으면 경보를 울립니다. 그러므로 기기를 진단 목적으로 사용하지 마십시오.

11.3 호흡 모니터링을 위한 전극 부착

피부는 전도성이 좋지 않으므로 더 좋은 호흡 신호를 획득하기 위해 전극 부착 부위의 환자의 피부를 처리하는 것은 매우 중요합니다. 10.3.1절을 참조하십시오.

호흡 측정은 표준 ECG 케이블 및 전극 부착 방법을 이용합니다. 3리드나 5리드 ECG 케이블을 이용할 수 있습니다. 호흡 신호는 2개의 ECG 전극 사이에서 측정됩니다. 만약 표준 ECG 전극 부착 부위를 이용한다면 I 리드의 R(RA) 및 L(LA) 전극이 이용되고 II리드를 이용한다면 R(RA) 및 F(LL) 전극이 이용됩니다.

비고

- I리드를 호흡 측정에 이용한다면 최적의 호흡 파형을 위해 R 및 L 전극은 수평으로 위치하여야 합니다. II 리드를 호흡 측정에 이용한다면 R 및 F 전극은 대각선으로 위치해야 합니다.

그림 11-1-5 은 5 리드 전극 부착의 위치를 보여줍니다.

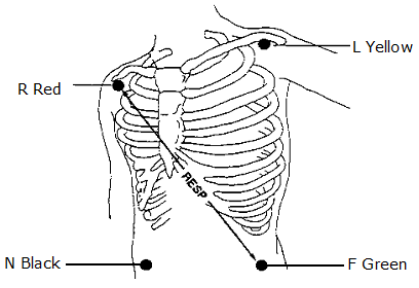


그림 11-1: 5 리드 호흡 전극 위치

11.3.1 호흡 전극 위치 조정

만약 ECG와 호흡을 동시에 측정하고자 한다면 호흡 측정을 위해 2개 전극의 위치 조정이 필요할 수 있습니다.

비고

- 표준 전극 위치 조정은 ECG 파형에서의 변화를 가져와 ST 분석 및 arrhythmia 분석에 영향을 미칠 수 있습니다.

11.3.2 Cardiomotility superimpose

호흡 파형에 대한 심장 운동의 영향을 cardiomotility superimposing이라고 부릅니다. 호흡 전극이 혈류 흐름에 인한 저항을 측정하게 되면 이러한 현상이 나타납니다. 호흡 전극을 정확한 위치에 부착하면 그러한 영향을 줄일 수 있습니다.

간 및 심실에 호흡 전극을 연결하는 것을 피해 심장이나 맥동류가 잡음을 생성하지 않도록 하십시오.

11.4 호흡 파라미터 표시

그림 11-2 와 같이 호흡 파라미터가 표시됩니다.

그림 11-2: 호흡 파라미터

11.5 호흡 설정

RESP 파라미터 영역을 선택하거나 [Main Menu] 단축키 및 and "Mother" 를 선택하여 "Mother Setup" 파라미터 설정 메뉴를 팝업하고 RESP Setup으로 이동하면 아래와 같습니다.

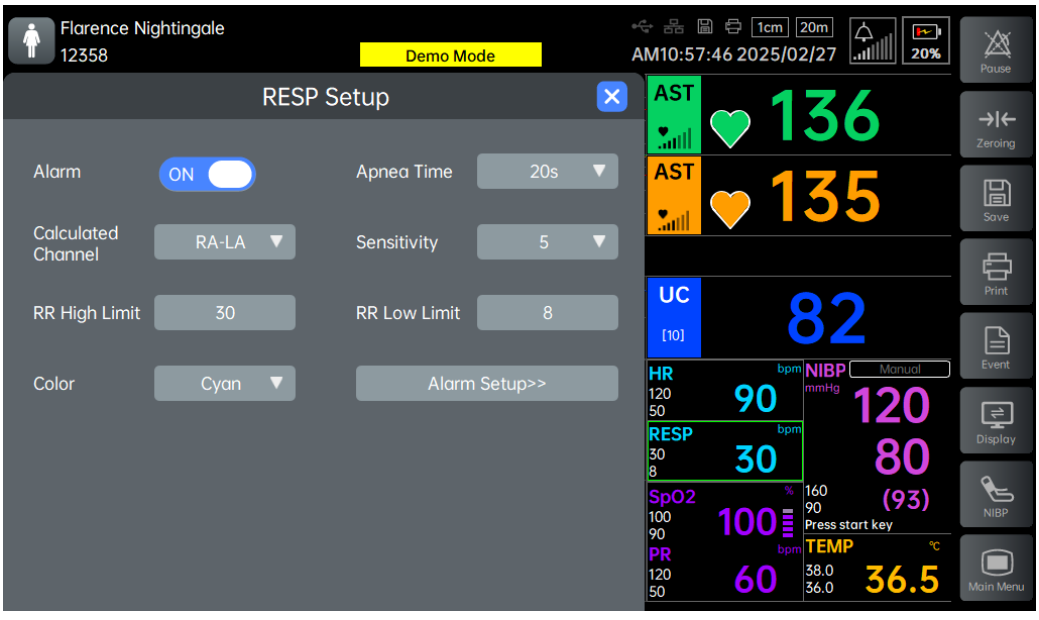


그림 11-3: "RESP Setup" menu

11.5.1 무호흡 시간 설정

무호흡 경보는 높은 우선 순위의 경보입니다. "RESP Setup" 메뉴에서 "Apnea Delay" 시간을 적절한 값으로 설정합니다. 환자의 무호흡 시간이 설정된 값보다 길어지면 기기는 경보를 발생합니다. 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 60s 중에서 적절한 값으로 설정합니다. 초기 설정은 20초로 되어 있습니다.

11.5.2 계산 채널 설정

"RESP Setup" 메뉴에서 "Calculated Channel"을 설정합니다. RA-LA, RA-LL, LA-RL, LL-RL 중에서 설정합니다. 초기 설정은 RA-LA입니다.

11.5.3 민감도 설정

"RESP Setup" 메뉴에서 "sensitivity"를 1, 2, 3, 4, 5 가운데 설정합니다. 초기 설정은 2입니다.

11.6 Alarm setup

"Main Menu>>"→ "Alarm" 선택 → "RESP" 상한과 하한을 설정하거나 Select RESP parameter area 선택 → "RESP Setup" menu → "Alarm Setup" 선택하여 "Main Menu" 경보 인터페이스에 진입하고, RESP 상한/하한 알람을 설정합니다.

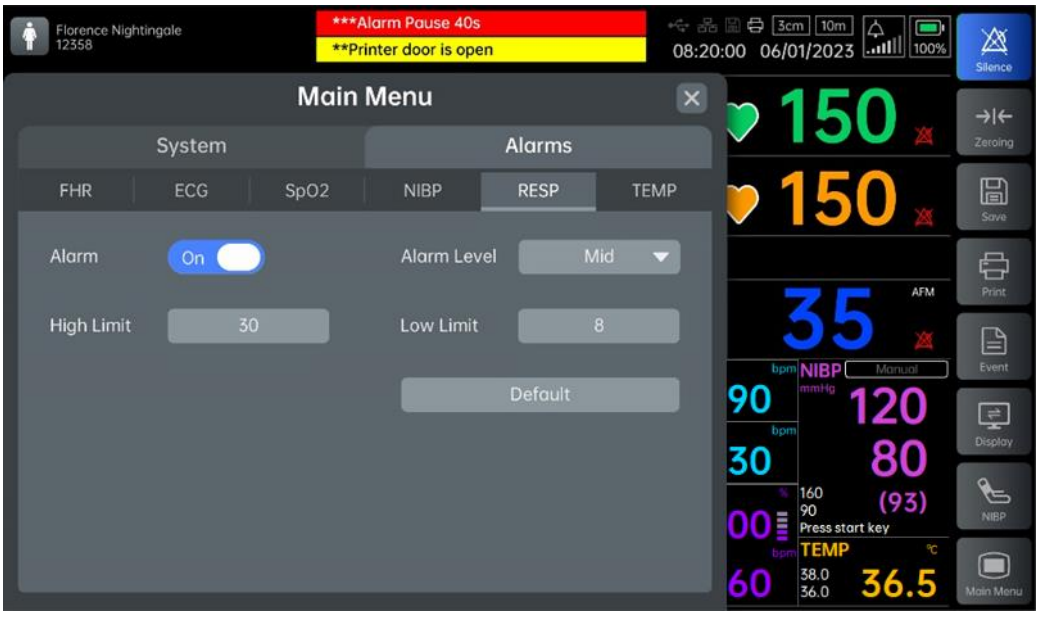


그림 11-4: "RESP 경보" 메뉴

12 심장 박동(PR)

12.1 개요

심장의 물리적 활동이 동맥 박동을 유발하며 이러한 동맥 박동을 측정하여 PR 값을 얻을 수 있습니다. PR 값은 SpO2를 통해서 얻을 수 있습니다.
심장 박동의 평균 계산은 직접 평균법을 사용하여 계산됩니다. PR 값은 매 1초마다 갱신됩니다.

12.2 디스플레이

PR 파라미터 영역의 색상은 그림 12-1과 같이 PR 소스의 SpO2 파라미터 색상과 동일합니다.

그림 12-1: PR 파라미터 디스플레이

12.3 PR 음향 설정

SpO2 파라미터 영역이나 SpO2 파형 영역을 선택하여 "SpO2 Setup"메뉴로 들어갑니다.
"Pulse Volume"에서 음향 크기를 0에서 9 사이로 선택합니다. 0을 선택하면 펄스 음향을 끄게 됩니다. 9가 최대 값입니다.

비고

- HR 음향이 PR 음향보다 우선 순위를 갖습니다. HR에서 소리가 나는 경우 PR은 소리가 나지 않습니다. HR 소리가 0으로 설정된 경우 PR이 소리를 낼 수 있습니다.

12.4 경보 설정

PR 파라미터 영역 선택 → "SpO_2 Setup" 메뉴 → "Alarm Setup>>" "Main Menu" 경보 인터페이스로 진입하여 PR 상/하한 알람 한계를 설정합니다. 또는 "Main Menu>>"→ "Alarm">>"→ "SpO2"를 선택하여 PR 상/하한을 설정합니다.

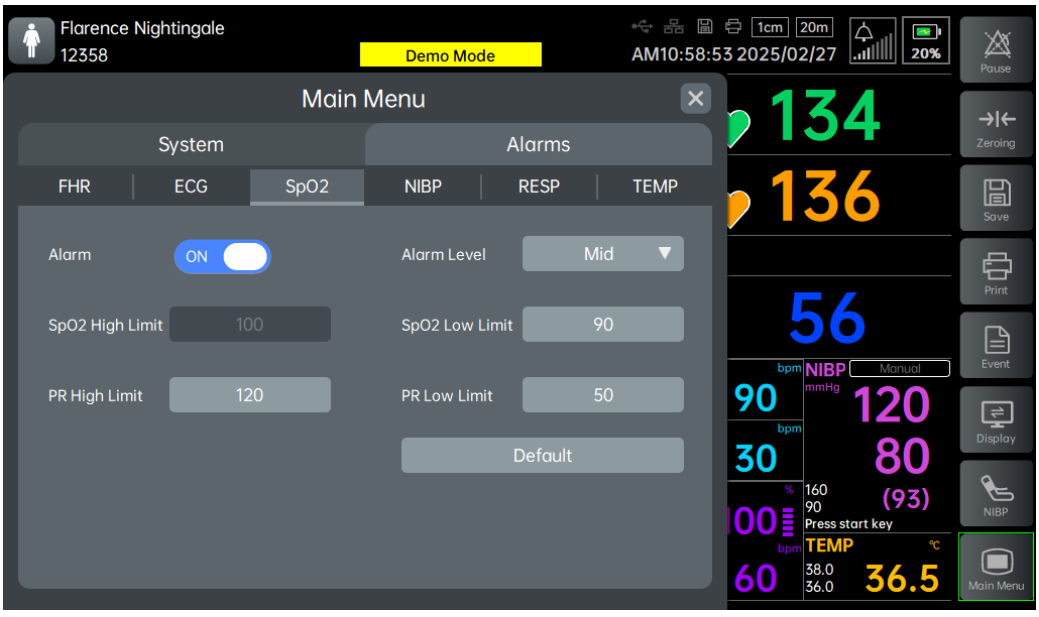


그림 12-2: PR 경보 설정

13 SpO_2

13.1 개요

SpO2는 산소와 결합할 수 있는 총 헤모글로빈(Hb) 가운데 산소와 결합한 헤모글로빈 (HbO2)의 비율, 즉 혈액의 산소 농도를 나타냅니다.

SpO2 측정 원리는 환자의 손가락 또는 발가락에 프로브를 장착하고 손가락(또는 발가락)을 투명한 헤모글로빈 수용체로 이용하여 최대 300 mW의 세기를 가지는 660 nm 파장의 적외선 및 905 nm 파장의 근적외선을 손가락(또는 발가락)으로 발사하고 조직을 통과하는 빛의 양을 측정하여 헤모글로빈 농도 및 SpO2를 계산합니다.

통과하는 빛은 다양한 요인에 의해 영향을 받는데 대부분은 그 양이 일정합니다. 하지만 이러한 요인 가운데 하나인 동맥 혈류는 그 박동 특성 때문에 시간에 따라 변하게 됩니다. 이러한 박동에 의해 흡수되는 빛의 양을 측정함으로써 동맥 혈액의 SpO2를 얻을 수 있습니다. 박동의 검출로 "혈량측정" 파형 및 PR 신호를 얻을 수 있습니다.

화면에는 "SpO2" 값과 "혈량측정" 파형이 표시됩니다.

본 기기의 SpO2 기능은 공장에서 교정되어 출고됩니다.

본 기기는 심장제세동기와 함께 사용할 수 있도록 설계되었으므로 심장제세동기 방전 이후에도 정상적으로 동작합니다.

13.2 안전 정보

⚠ 경고

- 본 설명서에서 규정되어 있는 Spo2 센서를 본 설명서에 따라 사용하고 보든 경고 및 금기사항을 준수하십시오.
- 모니터링을 시작하기 전에 센서 케이블이 정상적인지 확인하십시오. SpO2 센서 케이블이 소켓에서 분리되면 스크린에 "SpO2 Sensor Off" 메시지가 표시되고 시각 및 청각 경보가 동시에 울립니다
- 만약 센서나 센서 포장이 손상 흔적이 있는 경우 그 센서를 사용하지 마시고 ㈜비스토스와 연락하십시오.
- 만약 일산화탄소헤모글로빈(carboxyhemoglobin)이나 메트헤모글로빈(methemoglobin) 또는 염료희석 화학물질이 있으면 SpO2 값이 변할 수 있습니다.
- 환자에게 저산소증의 경향이 있는 경우 혈액 표본 분석을 위해 산소 농도계를 사용하여 환자의 상태를 완전하게 이해하십시오
- 동맥관(arterial duct)나 혈관내 튜브(intravenous tube)를 착용한 팔에는 센서를 부착하지 마십시오.
- 전기 수술기 케이블을 센서 케이블과 함께 얽히게 하지 마십시오.
- NMR 기기를 사용하면서 환자감시장치 및 센서를 함께 사용하지 마십시오. 유도 전류로 인하여 환자에게 심각한 화상을 입힐 수 있습니다.
- 환자를 오랜 시간 지속적으로 모니터링을 할 때는 2시간 마다 SpO2 센서 부착부위를 확인하고 피부의 변화가 있으면 부착부위를 변경하고 매 4시간마다 부착부위를 변경하십시오. 관류에 영향이 있거나 민감한 피부를 가진 일부 환자의 경우 오랜 시간 모니터링을 하면 알레르기나 피부 홍조, 수포, 괴사 등과 같이 예측하지 못한 피부 변화를 초래할 수 있으니 더 자주 확인하십시오.
- 측정된 PR이 완전하지 않으면 기기는 "---"를 표시합니다.
- 사용하기 전에 기기와 프로브 및 케이블의 적합성을 확인하십시오. 환자에게 상해가 발생할 수 있습니다.
- 기능 검사기로 산소포화도 측정기의 정확도를 평가할 수 없습니다.
- 보통의 경우 SpO2 경보 하한 값은 85 이하가 될 수 없습니다.

비고

- SpO2 프로브와 NIBP 커프를 동일한 팔에 적용하지 마십시오. 혈압 측정 동안의 혈류 막힘이 SpO2 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 본 기기는 SpO2 프로브 및 SpO2 장비의 정확도를 검증하기 위해 사용될 수 없습니다.

13.3 Monitoring steps

1. Select 환자에게 적절한 SpO2 센서를 선택합니다.
2. 기기를 켜고 SpO2 케이블을 기기에 연결합니다.
3. 손톱의 매니큐어와 같이 측정 부위를 깨끗하게 합니다.
4. SpO2 센서 프로브를 환자에게 적용합니다.
5. 적절한 경보 설정을 합니다.
6. 측정을 시작합니다.

비고

- 기기를 켜고 SpO2 프로브를 연결하고 환자의 손가락(또는 발가락)에 프로브를 적용하면 기기는 SpO2 파형을 표시하며 기기가 SpO2 값과 PR을 측정할 때까지 "SpO2 Pulse Search"를 기술 경보 영역에 표시합니다. 기기가 PR을 측정하지 못하면 "SpO2 Search Timeout"이 기술 경보 영역에 표시됩니다. 센서 부착위치나 센서가 손상이 있는지 또는 센서 종류를 확인하십시오. 센서를 다시 연결하거나 새로운 센서를 사용하십시오.

13.4 Display

그림 13-1 은 SpO_2 파라미터 영역을 나타냅니다.

그림 13-1: SpO_2 파라미터 디스플레이

그림 13-2는 SpO_2 파형을 나타냅니다.

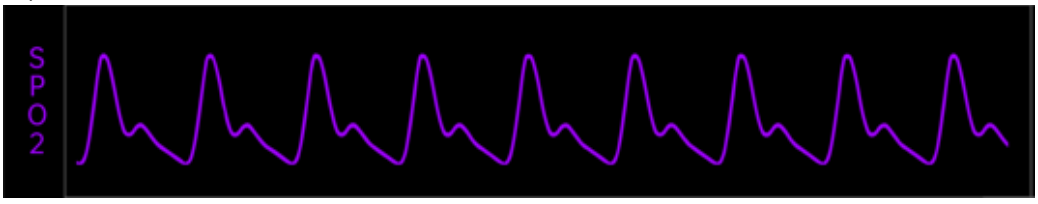


그림 13-2: SpO_2 파형

13.5 SpO_2 설정

SpO2 파라미터 영역 또는 [Main Menu] 단축키를 선택한 다음 "Mother" 선택하여 "Mother setup" 파라미터 설정 메뉴를 팝업하고 SpO2 Setup으로 이동하면 아래와 같습니다.

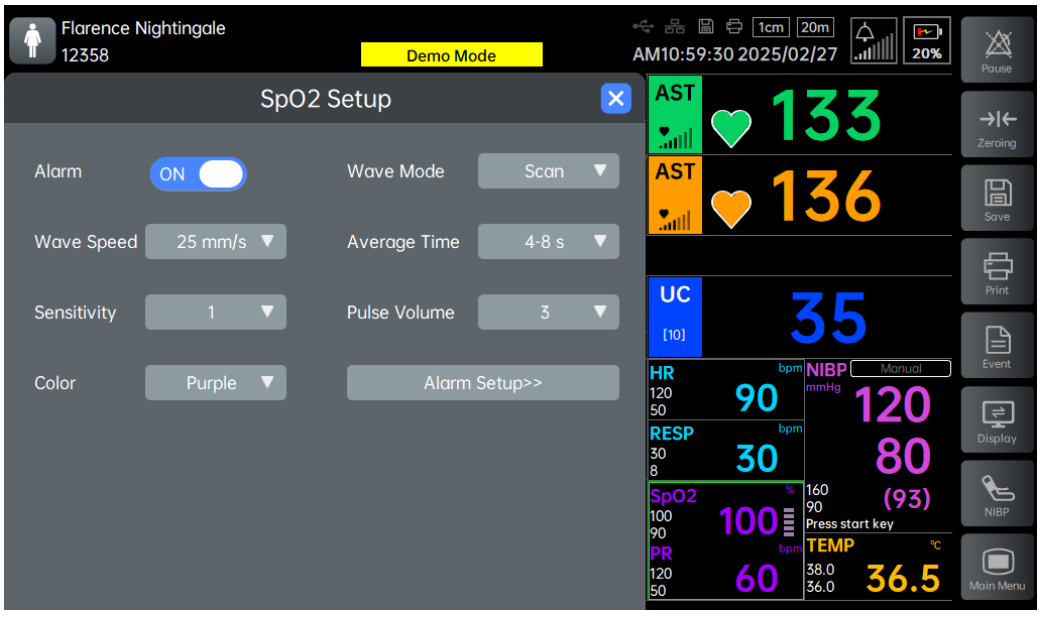


그림 13-3: "SpO2 Setup" 메뉴

13.5.1 파형 속도 설정

- "Wave Speed"에서 파형 속도를 12.5mm/s 나 25mm/s 가운데 선택합니다. 속도가 빠를수록 부드러운 파형이 됩니다.

13.5.2 파형 모드 설정

- "Wave Mode" 선택하고 파형을 그리는 모드를 설정하십시오.
  - "Scan": 스캔 모드
  - "Fill": 필모드

13.5.3 평균 시간 설정

- "Average Time"에서 평균 시간을 "2-4s", "4-8s" , "8-16s" 가운데 선택합니다.

13.5.4 펄스 음향

- 펄스 음향 크기를 설정할 수 있습니다. 음향 크기는 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 가운데 선택할 수 있습니다. 초기 설정은 3 입니다.

13.6 측정에 영향을 미치는 요인들

다음과 같은 요인들이 SpO2 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 호스트 시스템에 의해 발생하는 간섭 또는 시스템에 연결된 전기 수술기로부터의 간섭과 같은 고주파 무선 주파수 간섭
- 혈관 조영제
- 환자의 잦은 움직임
- 외부 조명
- 부적절하게 설치되거나 부적절하게 환자에 부착된 센서
- 센서 온도
- 혈압 측정 커프나 동맥관 또는 이공튜브와 같은 팔에 부착된 센서
- 일산화탄소헤모글로빈 및 메트헤모글로빈과 같은 비기능 헤모글로빈의 농도
- 쇼크, 빈혈, 저체온증 및 혈관수축 약물의 투입은 동맥 혈류를 검출하지 못하는 수준까지 감소시킬 수 있습니다.
- 측정은 옥시헤모글로빈 및 환원 헤모글로빈에 의한 특정 적외선 파장의 흡수에도 영향을 받습니다. 만약 메트헤모글리빈이나 메틸렌블루, 인디고 카르민과 같이 동일한 파장을 흡수하는 물질이 있는 경우 측정 값은 틀리거나 낮은 SpO2 값을 나타낼 수 있습니다.
- 규정된 SpO2 의 사용을 권장합니다.
- 동작 제한 조건: 동작 온도: 5 ~ 40℃, 습도 범위:30%~85% (비응결) 기압: 700hPa ~ 1060hPa.

13.7 경보 설정

SpO2 파라미터 영역 선택 → "SpO_2 Setup" 메뉴 → "Alarm Setup" → "Main Menu" 경보 인터페이스에 진입하여 SpO2 상한/하한 경보를 설정하거나, "Main Menu>>"→ "Alarm" → "SpO2" 를 선택하여 상한/하한을 설정합니다.

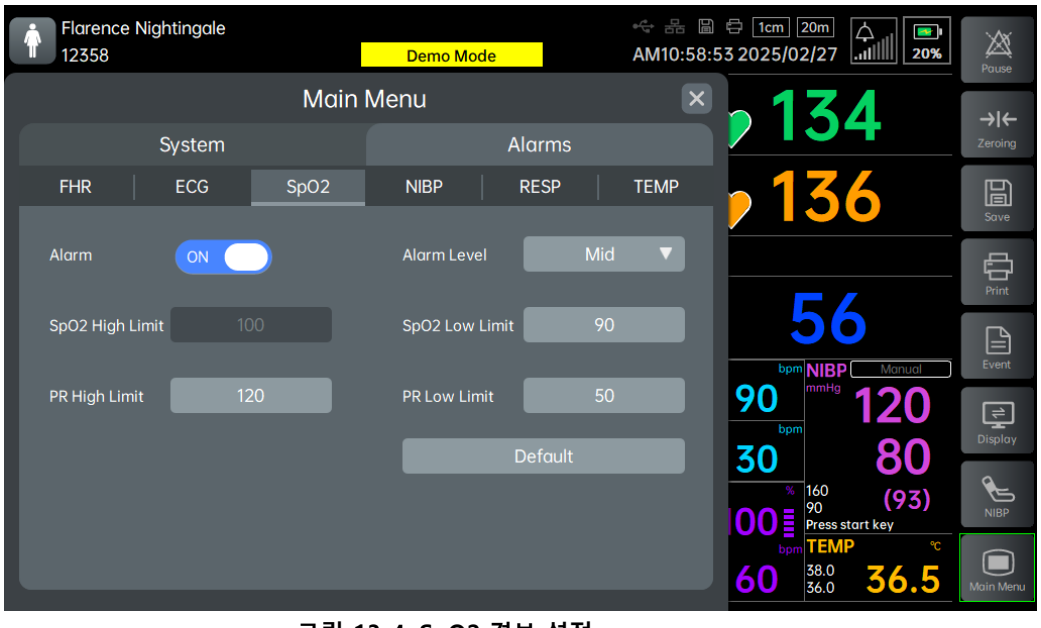


그림 13-4: SpO2 경보 설정

13.8 기술 설명

- 액세서리는 생물학적 적합성 시험을 통과하였고 ISO 10993-1 에 적합한 것입니다.
- 기기의 기능을 점검하기 위해 Fluke 사의 Index 2XK Oxygen Analyser 를 사용할 수 있으며 이를 이용해 PR 의 정확도를 평가할 수 있으나 산소포화도 정확도 평가에는 사용할 수 없습니다.
- 기능 시험기는 펄스옥시미터 프로브 및 펄스옥시미터의 정확도를 평가할 수 없습니다.
- 펄스옥시미터 프로브와 피부 접촉 부위 사이의 최대 온도 측정: ISO 80601-2-61 의 부속서 BB 에 기술되어 있는 방법으로 측정하였으며 온도는 41 ° C 이하입니다.

14 혈압 측정 (NIBP)

14.1 개요

기기는 NIBP 측정을 위해 오실로메트릭 방법(oscillometric method)을 이용합니다.

혈압 측정을 위한 오실로메트릭 방법은 동맥 혈류가 완전히 막힐 때까지 특정 압력으로 커프를 부풀립니다. 인가된 압력이 감소하면서 완전히 막혔던 동맥 혈류가 조금씩 흐르기 시작해서 완전히 흐르게 됩니다. 그러면 동맥 혈관 벽의 박동이 커프에 충격파를 만들게 됩니다. 압력이 감소될 때 커프 압력의 진동을 측정하고 분석하여 SBP, MBP 및 DBP를 획득하게 됩니다.

- 최초의 가장 깨끗한 신호 생성 – SBP 반영
- 박동 크기가 정점에 도달함 – MAP 반영
- 커프 압력이 갑자기 낮아짐 – DBP 반영

측정 모드: 수동, 주기적, 연속. 각 모드는 수축기, 이완기 및 평균 혈압을 보여줍니다.

- 수동 모드

  수동 측정 모드 개시 버튼을 손으로 눌러 측정합니다.
- 자동 주기적 모드

  자동 모드를 시작하기 위해 수동 모드를 먼저 시작합니다. 그러면 설정된 시간이 지난 이후에 자동으로 측정이 진행됩니다. 측정 기간 동안 오류가 발생하면 현재의 자동 측정을 멈추지만 설정 시간이 30초보다 작지 않으면 다음 자동 측정에는 영향을 미치지 않습니다. 설정 시간이 30초보다 작은 경우 다음 자동 측정이 지연됩니다. 간격을 30초 이상으로 유지하십시오.

  자동 모드에서 시간 간격은 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 가운데 선택할 수 있습니다.
- 연속 모드

  연속 모드를 선택하면 측정이 완료된 후 5초 뒤에 다음 측정을 시작하고 그 다음 5초 뒤에 그 다음 측정을 시작하는 방식으로 동작합니다. 측정 과정에서 오류가 발생하면 연속 측정 모드를 중단합니다. 만약 첫 번째 측정이 4분 40초가 걸렸지만 5분이 되지 않은 경우 연속 측정은 5분이 되기 전에 멈춥니다. 만약 첫 번째 측정이 5분 이상 걸리면 연속 측정은 5분이 지난 후 멈춥니다.

기기는 심장제세동기와 함께 사용할 수 있도록 설계되었으므로 심장제세동기 방전 이후에도 정상적으로 동작합니다.

14.2 안전 정보

⚠ 경고

- 겸상적혈구 질환이 있는 환자나 피부 상해가 있거나 예측되는 환자에게는 NIBP 측정을 하지 마십시오. 외상이 있는 신체 부위에서는 NIBP 측정을 하지 마십시오. 상해가 더 진전될 수 있습니다.
- 심각한 응고 장애가 있는 환자의 경우, 신체 및 커프의 마찰에 의해 혈종이 생길 수도 있으므로 임상적 견해에 따라 자동 혈압 측정을 수행할 것인지 결정하십시오.
- 정맥 주사를 놓거나 정맥관이 있는 팔에 커프를 감지 마십시오. 커프가 팽창할 때 정맥관 주변에 조직 손상을 초래할 수 있고 약물 주입 속도가 늦춰지거나 막힐 수 있습니다.
- 커프와 기기를 연결하는 튜브가 꼬이지 않고 곧게 펴지도록 하십시오. 뒤틀린 연결에 의해 발생하는 압력이 혈류에 영향을 줄 수 있습니다.
- 심각한 혈전증이 있는 환자의 경우 커프로 감싼 팔에 혈전이 발생할 수 있으므로 임상적 상황에 따라 자동 혈압 측정을 수행할 것인지 결정하십시오.
- 너무 잦은 혈압 측정은 혈류 분포에 영향을 미쳐 환자의 안전을 위협할 수 있습니다.
- 혈압 측정 이전에, 장시간에 걸친 측정이 환자의 혈류 순환에 문제를 일으키지 않음을 보장하기 위해 환자의 생리학적 상태를 확인하십시오.
- 유방절제 환자의 경우 수술한 쪽의 팔에 NIBP 커프를 감는 것은 림프부종을 유발할 수 있습니다. 반대쪽 팔에서 혈압을 측정하시기 바랍니다.
- 커프에 압력을 가하는 것은 같은 팔에 동시에 사용하는 환자감시장치의 기능이 일시적으로 작동하지

않도록 만들 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

- 측정 결과는 환자의 자세 및 정신 상태에 영향을 받을 수 있습니다.
- 측정 결과가 의심스러우면 다른 혈압 측정 장비를 이용하여 결과를 비교하십시오.

14.3 측정 한계

환자의 상태에 따라 오실로메트릭 방법은 일정한 한계를 가집니다. 이 측정 방법은 동맥 압력에 의해 생성되는 규칙적인 펄스 파형을 검출합니다. 만약 환자의 상태가 이러한 검출을 어렵게 하면 측정 결과는 신뢰할 수 없고 압력 측정 시간이 길어집니다. 사용자는 다음 요소가 측정 방법에 영향을 미칠 수 있고 측정 결과가 신뢰할 수 없으며 시간이 길어질 수 있음을 인지하여야 합니다. 이러한 경우 환자의 상태가 측정에 적합하지 않습니다.

- 환자의 움직임
  만약 환자가 말을 하거나 움직이거나 떨거나 경련이 있으면, 동맥 압력 박동 검출에 영향을 미쳐 측정 결과는 신뢰할 수 없거나 심한 경우 불가능할 수 있고 측정 시간이 길어집니다.
- 부정맥
  환자가 불규칙한 심장 박동 특성을 갖는 부정맥이 있는 경우 측정은 신뢰할 수 없거나 측정이 불가능하고 측정 시간이 길어질 수 있습니다.
- 인공 심폐 장치 사용
  환자에게 인공 심폐 장치가 연결된 경우 측정이 불가능합니다.
- 압력 변화
  만약 특정 시간에 혈압 측정을 위해 동맥 압력을 분석하고 있는 도중에 환자의 혈압이 급격하게 변경되면 측정 결과를 신뢰할 수 없거나 측정이 불가능합니다.
- 심각한 쇼크
  환자가 심각한 쇼크를 받거나 저체온증이 있는 경우 말단부위에 대한 혈류의 감소가 동맥 박동의 감소를 초래할 수 있으므로 혈압 측정은 신뢰할 수 없습니다.
- 심박수 제한
  만약 심박수가 40 bpm(beats/min) 이하이거나 240 bpm(beats/min) 이상이면 혈압 측정이 불가능합니다.
- 비만인 환자
  팔 주변의 두꺼운 지방층이 동맥 박동이 커프에 도달하는 것을 막을 수 있습니다. 정확도가 정상인보다 떨어집니다.
- 환경 요구사항
  혈압 측정은 다음과 같은 환경 조건을 만족하는 곳에서 수행되어야 합니다.
  주변 습도: 30% ~ 85%, 비응축,
  주변 온도: 5 ~ 40℃,
  기압: 700hPa ~ 1060hPa.
  이 범위를 벗어나는 곳에서는 NIBP 성능 및 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

14.4 측정 절차

14.4.1 측정 준비

1. 기기를 켜고 정상 동작하는지 점검합니다.
2. 환자의 유형을 확인하고 설정이 올바르게 되었는지 확인합니다. 현재 환자 유형에 맞춰서 장비가 설정되어야 합니다.
3. 기기에 혈압 측정 커프 확장 튜브를 연결합니다.
4. 다음 방법에 따라 커프를 선택하고 커프가 완전히 수축되었는지 확인한 후 환자의 상완 또는 허벅지에 감습니다.
   - 환자의 팔 둘레 결정
   - 적절한 커프 선택(적절한 팔 둘레가 커프에 인쇄되어 있음). 커프 넓이는 팔 둘에의 40% 또는 상완 길이의 2/3 이 되어야 합니다. 팽창된 커프 길이는 팔의 50 ~ 80%를 충분히 덮어야 합니다.

- 커프를 환자의 상완 또는 허벅지에 감으십시오. Φ 마크가 동맥 위에 오도록 합니다. 커프를 너무 꽉 감지 마십시오. 말초부위에 피가 통하지 않아 하얗게 되거나 빈혈을 초래할 수 있습니다.

14.4.2 환자 자세

1. 편안하게 앉거나 눕습니다.
2. 다리를 꼬지 마십시오.
3. 등 및 팔꿈치는 지지하여야 합니다.
4. 커프의 중심과 우심방이 같은 높이에 있어야 합니다.
5. 환자에게 측정 동안에는 말하지 말고 편안하게 있을 것을 상기시킵니다.

비고

- 혈압 측정 결과가 의심스러운 경우 환자를 5분 정도 앉아 있게 한 후에 다시 측정합니다. 여전히 의심스러운 경우에는 혈압 측정 장비를 교체하여 다시 측정합니다.
- 조작자는 혈압계를 쉽게 조작할 수 있는 위치에 있어야 합니다.

14.4.3 측정 개시/정지

화면에 있는 [NIBP] 단축키를 눌러 혈압 측정을 시작/정지합니다.

11.4.4 측정 결과 보정

혈압 측정할 때 커프의 높이는 심장과 같은 높이에 있어야 합니다. 그렇지 않으면 측정 결과를 다음과 같은 방법으로 보정합니다.

- 커프가 심장보다 높은 위치에 있으면 측정 결과에 센티미터 당 0.75mmHg (0.10kPa)를 더합니다.
- 커프가 심장보다 낮은 위치에 있으면 측정 결과에서 센티미터 당 0.75mmHg (0.10kPa)를 차감합니다.
- 환자가 비만이거나 옷이 너무 두꺼우면 측정 결과에서 5mmHg ~ 10 mmHg(0.65kPa ~ 1,3 kPa)를 차감합니다.
-

14.5 NIBP 디스플레이

NIBP 측정은 파형으로 표시되지 않으며 파라미터 영역에 측정 결과가 그림 14-1과 같이 숫자로 표시됩니다. 아래 그림은 참조이고 실제 기기에 표시되는 것은 약간 다를 수 있습니다.

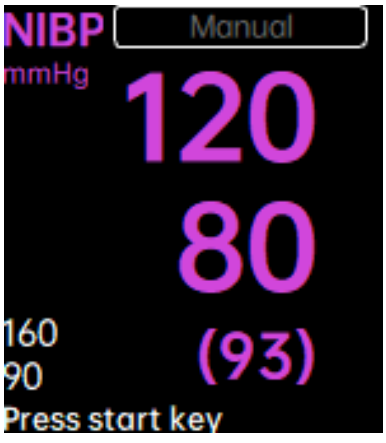


그림 14-1: NIBP 파라미터 디스플레이

14.6 커프 팽창 압력 설정

필요한 경우 커프 팽창 압력을 수동으로 설정할 수 있습니다.

- NIBP 파라미터 영역을 선택하여 "NIBP Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "Initial Pressure"에 적절한 압력을 입력합니다. 압력은 140 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg 가운데 선택할 수 있습니다. 초기 설정은 160 mmHg 입니다.

14.7 NIBP 리셋

NIBP 파라미터 영역 선택 → "NIBP Setup" 메뉴 → "Reset" 선택 시, 혈압 펌프를 현재 설정된 초기 압력으로 리셋 시킵니다. 펌프가 정상 동작하지 않는데 경보 메시지가 나타나지 않으면 펌프를 리셋시켜 자동으로 복귀되도록 할 수 있습니다.

NIBP 설정:

NIBP 파라미터 영역 선택 또는 [Main Menu] 단축키와 "Mother" 를 선택하여 "Mother setup" 파라미터 설정 메뉴를 팝업하고 NIBP Setup으로 이동하면 아래와 같습니다.

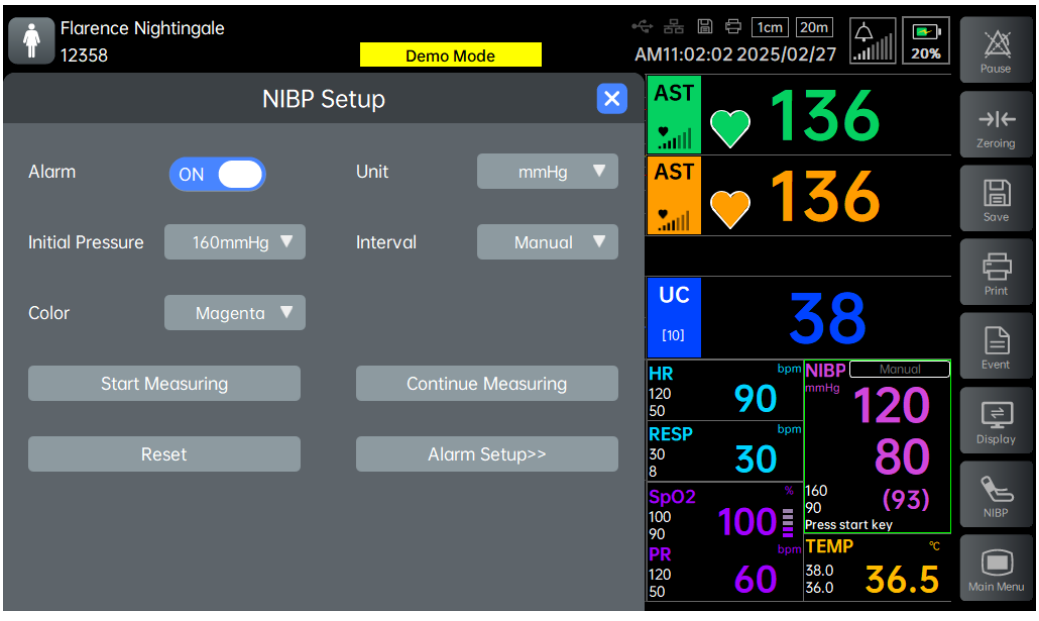


그림 14-2: NIBP 설정

14.8 NIVP 커프 세척 및 소독

필요한 경우 NIBP 커프 및 연결 튜브는 분리하지 않고 세척 및 소독할 수 있습니다.

11.8.1 세척 방법

1. 효소 세정제와 증류수 및 10% 솔벤트를 서로 다른 스프레이 병에 준비합니다.
2. 세정제를 NIBP 커프와 콘넥터 및 연결 튜브에 뿌리고 1 분간 건조합니다.
3. 부드러운 천으로 부드러운 표면을 닦습니다. 눈에 보이는 얼룩 및 울퉁불퉁한 표면을 부드러운 솔로 닦아냅니다.
4. 증류수를 깨끗하게 씻어냅니다.

비고

- 전체 공기 흐름에서 에어볼 및 콘트롤 밸브를 세정할 때 특히 주의하십시오. 액체가 밸브 안으로 들어가지 않도록 하십시오.
- 부드러운 면직물이나 섬유 등은 커프나 연결 튜브에 달라 붙을 수 있으니 사용하지 마십시오.

14.8.2 소독 방법

1. 표백제(제조방법: 물과 표백분 비율 1: 10)를 뿌리고 5 분간 그대로 둡니다.
2. 표백제를 닦아내고 증류수로 다시 한번 씻어냅니다.
3. 자연 건조시킵니다.

14.9 경보 설정

NIBP 파라미터 영역 선택 → "NIBP Setup" 메뉴→ "Alarm Setup" >> "Main Menu" 경보 인터페이스로 진입하여 NIBP 상

한/하한 알람을 설정하거나, "Main Menu>>"→ "Alarm">>"→ "NIBP" 선택하여 상한/하한을 설정합니다.

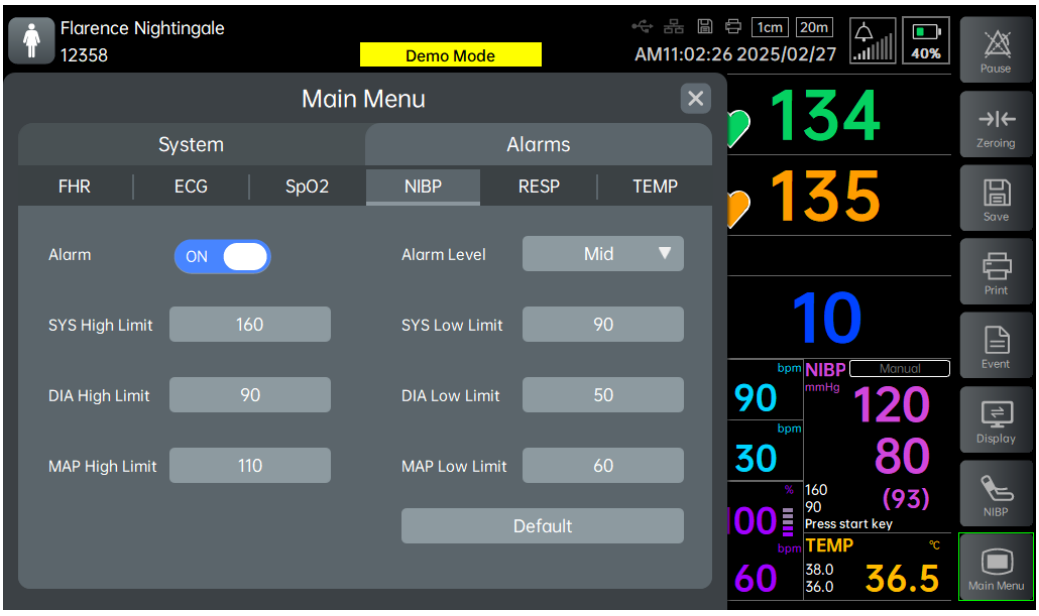


그림 14-3: NIBP 경보 설정

15 체온 측정 (TEMP)

15.1 개요

기기에는 한 개의 체온 측정 채널이 있습니다. 체온 측정 센서는 체온을 측정하고 두 체온 사이의 차이를 계산합니다. 본 기기는 심장제세동기와 함께 사용할 수 있도록 설계되었으니 심장제세동기 방전 이후에도 정상 동작을 수행합니다.

15.2 안전 정보

⚠ 경고

- 모니터링하기 전에 프로브 케이블이 정상적인지 점검하십시오. 체온 프로브 케이블을 기기로부터 분리하면 스크린에 "TEMP1 Sensor Off" 및 "TEMP2 Sensor Off"라는 메시지가 표시되며 경보가 울립니다.
- 적어도 2년에 1회 (또는 병원의 절차에 따라) 체온측정 기기를 교정하십시오. 교정이 필요하면 ㈜비스토스에 연락하시기 바랍니다.

15.3 측정 단계

다음 단계를 따라 측정하십시오.

1. 기기를 켜고 정상 동작하는지 확인하십시오.
2. 환자 유형 및 측정 요구에 따라 적절한 체온 프로브를 선택하십시오.
3. 체온 프로브를 기기에 연결하십시오.
4. 프로브를 환자의 적절한 부위에 부착하십시오.
5. 경보 설정이 환자에게 적절한 것인지 확인하십시오.

체온을 측정할 때 체온 측정 프로브는 목, 겨드랑이, 귀 또는 기타 위치와 같은 신체 표면에 부착할 수 있습니다.

15.4 측정 요구사항

기기의 정상적인 측정 범위는 0℃~50℃이고 이 범위 안에서 정확도는 균일합니다.
체온 측정을 위한 주변 온도 범위는 5℃~40℃입니다. 초기 체온 측정은 정확한 온도를 획득하는데 약 40 초가 소요되며 그 이후는 1 초에 1 회씩 측정됩니다.

⚠ 경고

- 규정된 주변 온도 범위에서 체온을 측정하십시오. 환자가 위험할 수 있습니다.

15.5 체온 디스플레이

모니터는 체온, 알람 한계, 온도 단위 등을 표시할 수 있습니다. TEMP 파라미터 영역을 선택하고 "Temp Setup" 메뉴가 나타납니다.
체온 표시 영역은 다음과 같습니다.

그림 15-1: TEMP 파라미터 디스플레이

⚠ 경고

- 사용하기 전에 프로브와 체온계의 호환성을 확인하여야 합니다. 만약 기기에 표시되는 체온이 정상 조건에서의 체온과 많이 차이가 나는 경우 프로브가 기기에 맞는 것인지 확인하시기 바랍니다. 만약 서로 다른 것이라면 프로브를 교체하십시오. 호환되지 않는 프로브는 정확한 체온을 제공하지 못할 수 있습니다..

15.6 체온 단위 설정

– 다음과 같이 선호하는 온도 단위를 정할 수 있습니다.

TEMP 파라미터 영역 또는 [Main Menu] 단축키를 선택한 뒤 "Mother" 를 선택하면 "Mother setup" 파라미터 설정 메뉴를 팝업하고 "Temp Setup"으로 이동하면 아래와 같습니다.

- "Temp Unit" 을 "℃" 또는 "℉" 으로 설정합니다.

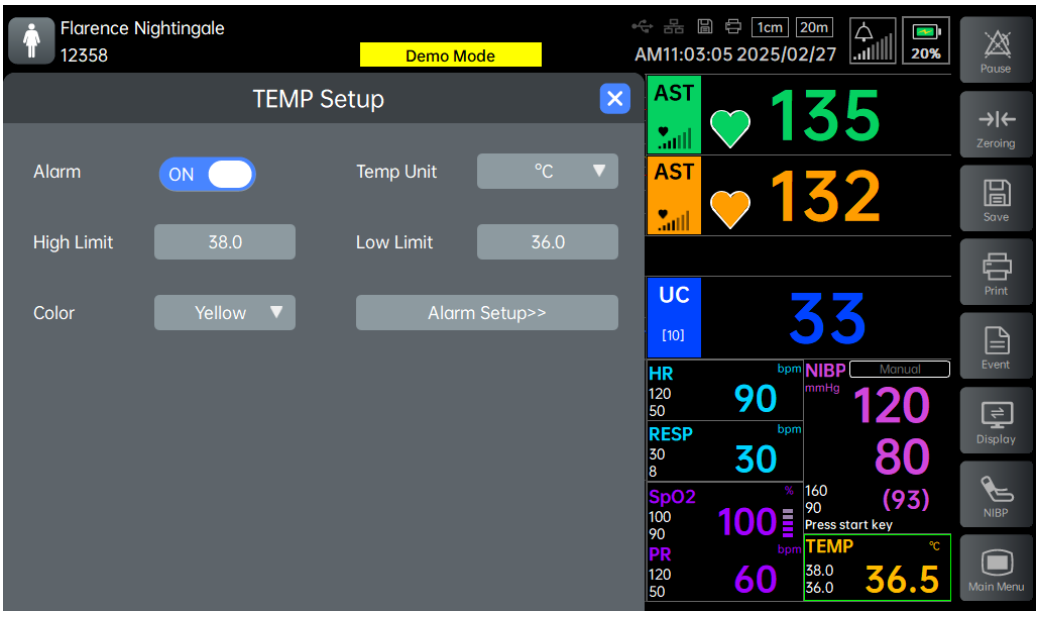


그림 15-2: TEMP 설정

15.7 경보 설정

TEMP 파라미터 영역 선택→ "TEMP Setup" 메뉴 → "Alarm Setup>>" 을 선택하여 "Main Menu" 경보 인터페이스에 진입하고, TEMP 상한/하한 경보를 설정합니다. 또는 "Main Menu>>"→ "Alarm">>"→ "TEMP" 선택하여 상한/하한을 설정합니다.

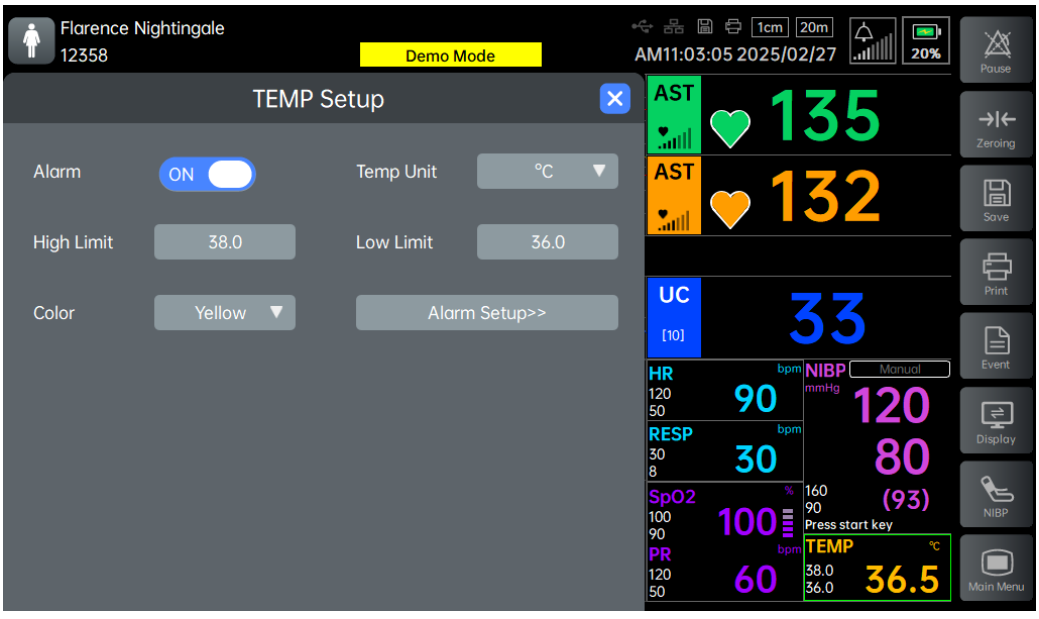


그림 15-3: TEMP 경보 설정

15.8 기술적 설명 설명

액세서리는 생물학적 적합성 시험을 통과한 것으로 ISO 10993-1의 요구사항에 적합한 것입니다.

16 인쇄

16.1 용지 삽입

[프린터 덮개 열림 버튼]을 눌러 프린터 덮개를 엽니다. 용지 팩을 풀어 용지함에 넣습니다. 용지 팩의 맨 위 페이지가 프린터 샤프트 위로 오도록 당겨져야 합니다. 용지 방향은 인쇄된 격자가 위를 향하게 하고(팩의 상단에서 펼쳐짐) UC 격자 영역이 오른쪽에 오도록 합니다.

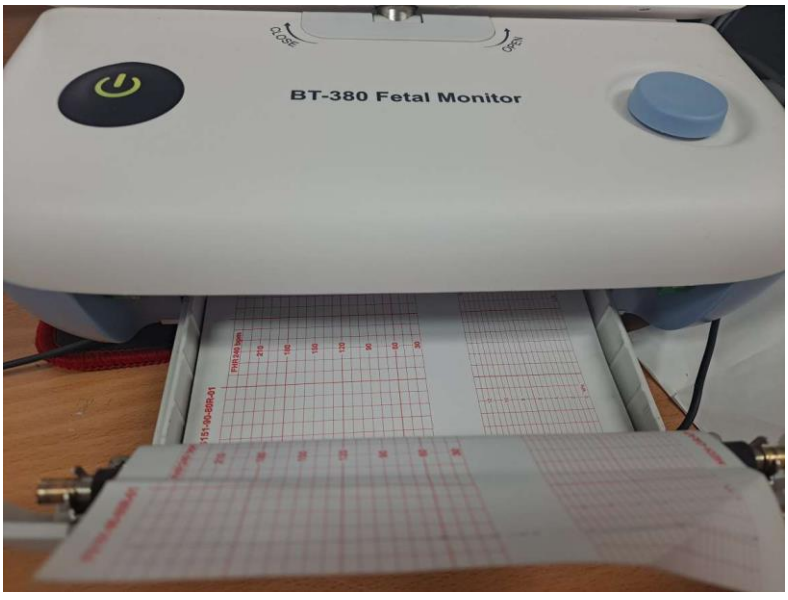


그림. 16-1: 용지 삽입

16.2 인쇄

인쇄 On/Off 버튼 — 인쇄 버튼 [ ]을 누르면 인쇄가 시작합니다. 한번 더 누르면 인쇄가 정지합니다.

용지 전진 — 인쇄 버튼[ ]을 누르고 누른 상태를 유지하면 용지가 빠르게 전진합니다.

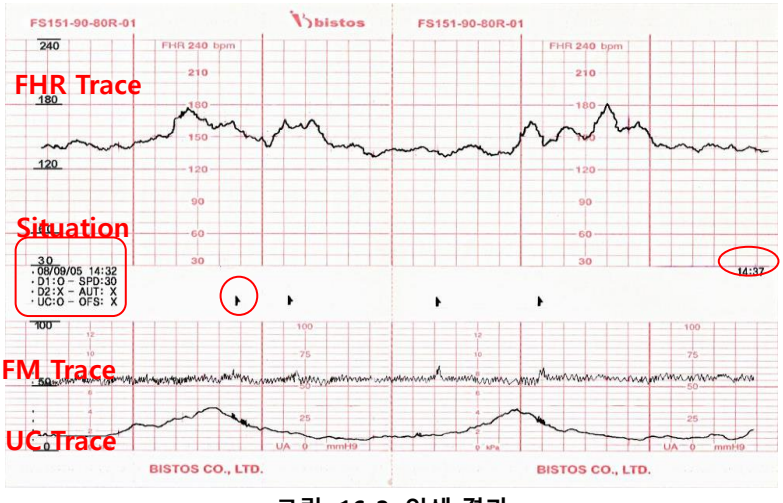


그림. 16-2: 인쇄 결과

Symbol	설명	Source of mark	Possible events
▶	이벤트 마커	이벤트 마커 누름 (산모에 의한)	산모가 태아의 움직임을 느꼈을 때
▶	임상 이벤트 마커	2 초 이상 [Event] 버튼 누름	의사가 태아가 움직인다고 판단했을 때

		(의사에 의한)	
▲	FM1 태동 감지 마커	FM1 추적 (자동 알고리즘에 의한)	시스템이 태아의 움직임을 감지했을 때 (FM1)
▼	FM2 태동 감지 마커	FM2 (자동 알고리즘에 의한)	시스템이 태아의 움직임을 감지했을 때 (FM2)
✱	AST(음향자극기) 마커	의사에 의한 마커	시스템이 AST 신호를 감지했을 때

⚠ 주의

선택한 용지 종류와 다른 용지 종류를 사용할 경우 인쇄된 데이터가 올바르지 않습니다. 선택한 용지 종류가 중고 용지와 동일한지 반드시 확인하십시오.

17 데이터 검토

본 기기는 모든 파라이터에 대해 최대 150 시간까지의 경향 데이터를 제공하며 NIBP 측정 데이터 1000 개, 200 개의 생리학적 경보 상황, 100 개의 기술 경보 상황에 대한 데이터를 제공합니다. 사용자는 경향 변화를 테이블이나 차트 또는 최종 파형으로 볼 수 있습니다.

17.1 경향 그래프 보기

화면에서 [Main Menu] 단축키를 선택하여 [Trend] 메뉴로 들어가면 다음과 같은 화면이 표시됩니다.

그림 17-1: 경향 그래프

- 경향 그래프에서 보고자 하는 파라미터를 다음과 같이 선택합니다.
  - 파라미터 박스를 선택하고, 셔틀을 돌려 검토할 파라미터를 선택하고, 셔틀을 누른 후 파라미터 박스를 검토할 파라미터로 설정합니다.
- 그래프는 다음 방법으로 볼 수 있습니다.

- 커서 이동을 하려면 ^ 또는 v 를 누릅니다.
- 화면에 표시되는 페이지를 좌우로 넘기려면 ^^ 또는 vv 를 누릅니다.
- 커서 상단에는 현재 커서 위치에 해당하는 시간이 표시되며 화면 좌측의 파라미터 이름 아래에는 그 시간에 측정된 파라미터 값이 표시됩니다.

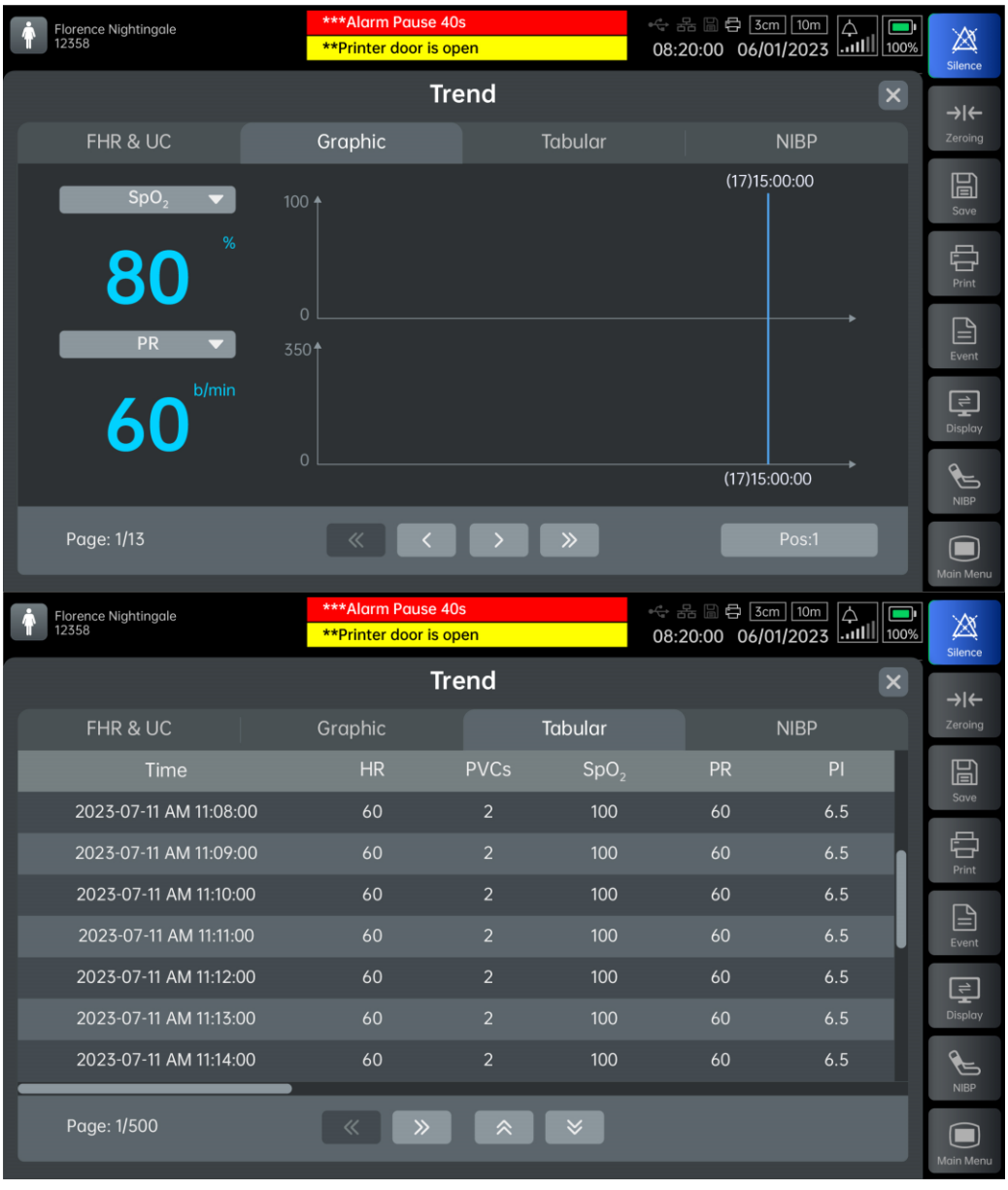


그림 17-2: 경향 테이블

18 배터리

18.1 개요

기기에는 내장 충전용 배터리가 장착되어 있어 환자 이송 중이나 정전 중에도 정상적으로 사용이 가능합니다. 기기가 전원에 연결되어 있으면 기기의 전원이 켜 있거나 꺼져 있어도 배터리에 충전이 됩니다. 전원 연결이 분리되거나 정전이 발생하면 기기는 자동으로 배터리 동작으로 전환되어 모니터링이 중단 없이 이루어지게 됩니다.

화면에 표시되는 배터리 아이콘은 배터리 상태를 표시합니다.

	배터리는 설치되어 있지 않으며 AC 전원을 사용하여 작동합니다.
	배터리가 제대로 장착되어 있고 충전 상태가 표시됩니다.
	배터리는 정상적으로 작동하며 완전히 충전됩니다.
	배터리가 정상적으로 작동하고 있으며 배터리 용량이 남아 있습니다.
	배터리가 정상적으로 작동하고 있으며 배터리 용량이 너무 낮습니다.

배터리 용량은 일정 시간만 사용할 수 있습니다. 배터리 용량이 적으면 높은 우선 순위의 기술 경보임 "Battery Low"가 발생합니다. 이 경우 기기를 전원에 연결하여 충전하여야 합니다.

18.2 배터리 사용 가이드

배터리 수명은 사용 주기 및 시간과 관련 있습니다. 만약 배터리를 적절히 유지하고 저장한다면, 리튬 배터리의 수명은 3년입니다. 배터리를 적절하게 사용하지 않으면 배터리 수명이 짧아집니다. 리튬 배터리는 3년에 1회 교체할 것을 권장합니다.

배터리를 최대 용량을 사용하기 위해 다음과 같이 사용하십시오.

- 배터리를 떨어뜨리지 마십시오.
- 2 년 마다 배터리의 용량을 확인하십시오. 기기에 대한 서비스를 수행하기 전이나 배터리에 의심이 가는 경우 배터리 성능을 확인하십시오.

⚠ 경고

- 배터리는 어린이 손이 닿지 않도록 하십시오.
- 규정된 배터리 만을 사용하십시오.
- 배터리가 손상되거나 누출되는 경우 즉각 교체하십시오. 손상된 배터리를 사용하지 마십시오.
- 배터리 커버를 열지 마십시오. 자격이 있는 서비스 직원만이 배터리 용기를 열고 배터리를 확인할 수 있으며 교체가 필요한 경우 동일한 모델로 교체를 해야 합니다.
- 배터리를 분해하거나 불 속에 던지거나 단락시키지 마십시오. 화재나 폭발 또는 누출에 상해를 입을 수 있습니다. 누출되는 배터리 액을 맨 손으로 직접 만지지 마십시오.

18.3 배터리 성능 점검

다음과 같이 배터리 성능을 점검하십시오.

- 기기를 환자에게서 분리시키고 모든 모니터링을 중단합니다.
- 전원을 기기에 연결하여 배터리를 연속 4 시간 동안 충전합니다.
- 전원을 분리하고 기기가 꺼질 때까지 작동시킵니다.
- 기기가 꺼질 때까지 배터리로 동작하는 시간이 배터리의 성능을 나타냅니다.

만약 배터리 동작 시간이 본 설명서에 기재되어 있는 것보다 심각하게 짧으면 ㈜비스토스 서비스 직원에게 연락하여 배터리를 교체하시기 바랍니다.

⚠ 경고

- 배터리 커버를 열지 마십시오. 자격이 있는 서비스 직원만이 배터리 용기를 열고 배터리를 확인할 수 있으며 교체가 필요한 경우 동일한 모델로 교체를 해야 합니다.

18.4 배터리 재활용

만약 배터리에 눈에 보이는 손상이 있거나 배터리 충전이 되지 않으면 교체되어야 하며 교체된 배터리는 적절하게 재활용되어야 합니다. 수명이 다한 배터리는 적절한 규정에 따라 폐기하십시오.

⚠ 경고

배터리를 분해하거나 불 속에 던지거나 단락시키지 마십시오. 화재나 폭발 또는 누출에 상해를 입을 수 있습니다. 누출되는 배터리 액을 맨 손으로 직접 만지지 마십시오..

19 세척 및 소독

19.1 Overview

사용하는 동안 기기 위나 주변에 먼지가 없도록 하십시오. 손상을 방지하기 위해 본 설명서에 규정되어 있는 세척제 및 소독제를 희석하여 사용하고 가능한 가장 낮은 농도로 사용하십시오. 다른 물질 또는 방법을 사용함으로써 발생하는 손상 및 사고에 대해서는 당사에 책임이 없음을 밝힙니다.

19.2 세척

기기를 규칙적으로 세척하십시오. 오염이 심한 환경에서는 세척을 더 자주 하십시오. 세척하기 전에 병원의 세척 규정을 확인하십시오.

권장하는 세척제

- Diluted ammonia
- 희석한 암모니아
- 희석한 차아염소산나트륨
- 희석한 포름알데히드
- 과산화수소 (3%)
- 에탄올 (70%)

- 아이소프로판올 (70%)
- Cider™

세척 방법

- 기기의 전원을 끄고 전원 선을 분리합니다.
- 부드러운 면에 적정량의 세척제를 묻혀 화면을 닦아줍니다.
- 보푸라기가 없는 부드러운 천에 적정량의 세척제를 묻혀 기기 표면을 닦아줍니다.
- 필요한 경우 깨끗하고 건조한 보푸라기 없는 천으로 기기에 남아있는 세척제를 닦아냅니다.
- 환기가 잘되는 선선한 곳에서 자연 건조시킵니다.

⚠ 경고

- 기기나 센서를 세척하기 전에 기기의 전원을 끄고 전원 코드를 분리합니다.
- 고압 멸균하지 마십시오. 가스 멸균하지 마십시오.
- 액체에 담그지 마십시오. 용액을 사용할 때는 멸균된 천을 사용하여 액체가 트랜스듀서에 직접 쏟아지지 않도록 하십시오.
- 기기는 깨끗한 상태를 유지해야 합니다. 기기의 외장 표면 및 화면을 규칙적으로 세척할 것을 권장합니다. 기기의 외장 표면에 상처를 입히지 않도록 주의하십시오.

⚠ 주의

- 기기의 손상을 방지하기 위해
  - 아세톤과 같이 너무 강한 용제를 사용하지 마십시오.
  - 대부분의 세척제는 사용하기 전에 희석하십시오. 희석은 세척제 제조업자의 지침에 따라서 해야 합니다.
  - 거친 물질을 사용하지 마십시오.
  - 액체가 외장 안으로 스며들지 않게 하고 기기의 어떤 부분도 액체에 담그지 마십시오.
  - 기기 부품의 표면에 세척제가 남지 않도록 하십시오.

비고

- 기기와 센서 표면을 의료용 알코올로 닦고 자연 건조하거나 깨끗하고 마른 보푸라기 없는 천으로 닦아내십시오.
- ㈜비스토스는 전염성 질병 관리에 이 화학물질을 사용하는 것의 효과성은 보장하지 않습니다. 전염성 질병 관리 전문가나 병원의 전문가에게 상의하십시오.

19.3 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.

19.4 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 5분 동안 효소 세제로 트랜스듀서를 문지릅니다.
3. 멸균수로 트랜스듀서를 세 번 닦아 비누 잔여물을 제거합니다.
4. Cidex™에 담근 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.

19.5 벨트

더러워진 벨트는 비누와 물을 사용해 씻으십시오.

⚠ 주의

수온은 60°C (140°F)를 초과하지 않아야 합니다.

19.6 접촉 부품

접촉 부품	원재료	소독
DOP 프로브	ABS AV20F	사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다.
UC 프로브	ABS AV20F + Polyurethane ESTANE S385A-46N	사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다.

19.7 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 Sporicidal Activity Test 에 따른 최대 재사용 접촉 조건	25°C 에서 45분 14 일 문헌 참조에 따른 최대 재사용 접촉 조건

19.8 소독

기기 손상을 방지하기 위해 병원 관리 절차에 의해 필요한 경우에만 소독할 것을 권장합니다. 또한 소독 이전에 세척을 권장합니다

⚠주의

- 기기 손상을 방지하기 위해 기기를 에틸렌옥시드 가스나 포름알데히드로 소독하지 마십시오.

20 유지보수

⚠ 경고

- 병원이나 이 기기를 사용하는 기관에서 유지보수 관리를 하지 않으면 기기의 고장을 초래하여 환자의 건강을 위태롭게 할 수 있습니다.

20.1 점검

매번 사용하기 전에 다음 항목을 점검합니다.

- 물리적 손상이 있는지 확인합니다.
- 모든 노출된 선과 커넥터 및 액세서리를 확인합니다.
- 환자 모니터링에 사용되는 기기의 모든 기능을 확인하고 기기가 정상 작동하는지 점검하십시오.

만약 기기의 기능에 손상의 흔적이 있으면 환자 모니터링에 사용하지 마십시오. 병원의 유지보수 전문가에게 문의하거나 ㈜비스토스 고객 센터로 연락하시기 바랍니다.

6개월에서 12개월에 한번이나 또는 수리를 한 이후에는 자격을 갖춘 기술 서비스 직원에 의해 안전 기능 점검을 포함하여 전체적으로 점검을 받아야 합니다. 특정 점검 항목은 다음과 같습니다.

- 환경 및 전원이 요구사항에 부합하는가?
- 기기 및 액세서리는 물리적 손상이 없는가?
- 전원 코드가 노화하지 않았으며 절연 상태를 좋은가?
- 규정된 액세서리가 사용되는가?
- 경보 시스템은 올바르게 동작하는가?
- 배터리 성능은 요구사항에 부합하는가?
- 모니터링 기능은 잘 동작하는가?
- 접지 저항 및 누설 전류는 요구사항에 부합하는가?

만약 기기의 기능에 손상의 흔적이 있으면 기기를 환자 모니터링에 사용하지 마십시오. 병원의 유지보수 전문가나 ㈜비스토스 고객 서비스 센터로 연락하십시오.

기기의 분해가 필요한 모든 점검은 자격을 갖춘 서비스 직원이 해야 합니다. 안전 시험 및 유지보수 시험은 ㈜비스토스 직원에 의해 수행될 수도 있습니다.

20.2 소프트웨어 버전 정보 확인

소프트웨어 버전을 다음과 같이 확인할 수 있습니다.

- 화면의 [Main Menu] 단축키 선택 → "Main Menu" 메뉴
- "Maintenance" 선택 → "Device Info" menu 선택
- 소프트웨어 버전 정보 확인

20.3 유지보수 계획

다음 항목은 ㈜비스토스에서 인정한 서비스 직원만 수행하여야 합니다. 다음 유지보수가 필요한 경우에는 ㈜비스토스로 연락하시기 바랍니다. 시험 또는 유지보수를 하기 전에 기기를 세척 및 소독하여야 합니다.

검사/유지보수 항목	주기
IEC 60601-1에 따른 안전 확인	적어도 2년에 한 번. 전원을 교체한 이후나 기기 고장의 경우
모든 측정 기능 확인	적어도 2년에 한 번. 측정 값이 정확하지 않다는 의심이 드는 경우
NIBP 압력 누설 시험	적어도 2년에 한 번 또는 병원의 규정에 따름
NIBP 교정	적어도 2년에 한 번 또는 병원의 규정에 따름

20.4 ECG 교정

기기 사용 도중에 화면에 표시되는 ECG 신호, 주로 파형이 작거나 크게 표시되는 경우가 하드웨어 또는 소프트웨어 문제로 나타날 수 있습니다. 이러한 경우 ECG를 교정해야 합니다.

교정을 수행하기 위해 다음을 준비합니다.

- ECG 시뮬레이터
- ECG 케이블
- 버니어 캘리퍼스

교정 방법은 다음과 같습니다.

- ECG 케이블을 기기에 연결합니다.
- ECG 전극을 ECG 시뮬레이터에 연결합니다.
- 화면에서 [Main Menu] 단축키 선택 → "Main Menu" Menu 선택
- "Factory Setup" 선택 → 비밀번호 입력 및 확인→ "Factory Setup" 메뉴 선택
- "Calibration" 선택 → "Calibration" 메뉴 선택
- "ECG Calibration" 선택하여 ECG 교정
- 표시되는 ECG 파형을 버니어 캘리퍼스로 파형의 진폭을 다양한 필터링 모드에서 측정합니다. ×0.25에서는 2.5 ± 5% (mm), ×0.5에서는 5.0 ±% 5 (mm), ×1에서는 10.0 ±% 5 (mm), and ×2에서는 20.0 ±% 5 (mm)가 되어야 합니다. 사각 파형의 진폭을 이 값과 비교합니다. 편차는 5% 이내여야 허용합니다.
- 교정이 완료되면 "Stop Calibration"을 선택하여 빠져나옵니다.

21 액세서리

⚠ 경고

- 이 설명서에 규정되어 있는 액세서리를 사용하십시오. 다른 액세서리를 사용하는 것은 기기에 손상을 초래할 수 있으며 본 설명서에서 선언하는 안전 및 성능을 만족시키지 못할 수 있습니다.
- 기기의 동작 및 보관 환경 조건은 액세서리의 요구사항을 만족시켜야 합니다. 요구사항에 대해서는 액세서리의 설명서를 참조하십시오.
- 일회용 액세서리는 한 번만 사용해야 합니다. 반복된 사용은 성능의 저하를 초래할 수 있습니다.
- 만약 포장 또는 액세서리에 파손의 흔적이 있으면 그 액세서리는 사용하지 마십시오.
- ECG 케이블, SpO2 센서, NIBP 커프 및 체온 센서의 정상 사용 수명은 2년입니다. 때에 맞춰서 교체하시기 바랍니다.

기본 액세서리는 다음과 같습니다.

번호	설명	수량	형식 번호
1	DOP 프로브	2	제조원: ㈜비스토스
2	UC 프로브	1	제조원: ㈜비스토스
3	ECG 케이블 및 리드와이어 ECG 전극(5)	1	제조원: Shenzhen Launch Electronics Tech Co., Ltd

번호	설명	수량	형식 번호
			98ME01AC009(미국 표준) 또는98ME01EC009(유럽 표준)
4	성인용 손가락 SpO2 센서	1	제조원: Unimed Medical Supplies,Inc
5	SpO2 연결 케이블		U403-01
6	성인용 NIBP 커프	1	제조원: Shenzhen Med-link Electronics Tech Co.,Ltd
			Y000A1
7	NIBP 연결 튜브	1	제조원: SHENZHEN CONNECTOR TECHNOLOGY CO.,LTD
			N4520027N
8	체온 센서	1	제조원: Shenzhen taijia electronic Co., Ltd
			SPT4520010N
9	접지 케이블	1	제조원: SHENZHEN CONNECTOR TECHNOLOGY CO.,LTD
			F002M
10	전원 코드	1	제조원: BIZLINK INVESTMENTS LIMITED
			BP370L-BC313
11	전원 어댑터	1	제조원: SHENZHENSHI ZHENHUAN ELECTRONIC CO. LTD
			ZH60DU-1800280
12	이벤트 마커	1	Standard
13	AST 프로브	1	Optional
14	HDMI 케이블	1	Standard
15	초음파 겔	1	Sanipia, ECOSONIC

22 규격

22.1 안전 규격

22.1.1 제품 분류

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따르면 본 기기는 2등급입니다. 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준 규격에 따르면 다음과 같이 분류 됩니다.

분류 이름	분류
감전에 대한 보호 형식	1급기기 및 내부전원기기
감전에 대한 보호 정도	CF형 장착부(내제세동형)
폭발에 대한 보호 정도	일반 기기, 폭발에 대한 보호 없음
액체 침입에 대한 보호 정도	IPX1(외장), IPX8(DOP/UC 프로브)
동작 모드	연속 모드
이동 정도	이동형 기기

22.1.2 전원

전원	
전원 어댑터	입력 전원: AC 100 - 240V, 50/60Hz
	입력 전류: 2.0 A
	출력 전원: DC 18V, 2.8A
충전 배터리	14.8 V 리튬 이온 전지 배터리 4400 mAh
	동작 시간 (완전 충전 시): 5 시간
	충전 시간 (완전 충전까지): 4 시간

22.2 하드웨어 규격

물리적 특성		
크기	본체: 296.98 mm (W) X 327.99mm (H) X 83.75 mm (D)	
무게	표준 구성 시 6.5 Kg	
디스플레이		
형식	칼라 TFT 터치 스크린 LCD	
크기 및 해상도	10”, 1024*600 픽셀	
음향		
스피커	경보 음향 (45 ~ 85 dB), 키 눌림 음	
	도플러 음향, QRS 음향, PR 음향	
	경보 음향은 IEC 60601-1-8 표준 요구사항에 적합함	
경보 신호		
경보 지연	설정에 따라 Off, 1min, 2min, 3min 기본 설정 Off	
데이터 저장		
경향	150 hours. 해상도: 1 min	
경보 상황	200개의 생리학적 경보, 100개의 기술적 경보	
NIBP 측정 결과	1000 개	
환경		
	동작	**운송 및 저장**

온도	5~ 40°C (41°F~104°F)	–20 ~ 60°C (-4°F~140°F)
습도	30~ 85% 비응축	0 ~ 95 % 비응결
기압	70~106 kPa	70~106 kPa

용지		
용지 팩 유형	Z-Fold.	
용지 팩 크기	150 mm x 90 mm x 15 mm	
용지 팩 끝부분	용지 가장자리를 따라 포장 끝 표시	
용지 배출	Open-door, slide-in	
용지 감지	용지 없음	
	덮개 열림	
속도	보통	1, 2 and 3 cm/min ± 1%
	고속	10 cm/min (트렌드 모드에서만)
용지 이동 정확도	± 1% (용지 정확도 제외)	

22.3 성능 규격

22.3.1 FHR/UC

FHR	
측정 범위	30 ~ 240 bpm
분해능	1 bpm
정확도	± 2 %
누설전류	<10 μA @ 264 VAC applied to the transducer
내전압	>4 kV RMS, Type BF applied part
FHR Acoustic Output Level	
MI 와 TI	1.0을 초과하지 않는다
I_{spta}	< 10mW/cm^2
FHR 경보	
FHR 상한 한계	31 ~ 240, 1 bpm step
FHR 하한 한계	30 ~ 239, 1 bpm step
자궁 수축도 측정	
측정 범위	0 ~ 100 relative units
분해능	1 Count
누설전류	<10 μA @ 264 VAC applied to the transducer
내전압	>4 kV RMS, Type BF applied part

22.3.2 ECG/TEMP/RESP

ECG		
표준준수	IEC 60601-2-27:2012	
Lead 유형	3, 5 lead	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
디스플레이 감도	Auto, 2.5mm/mV(x0.25), 5 mm/mV(x0.5), 10mm/mV(x1.0), 20mm/mV(x2.0), 40mm/mV(x4.0)	
파형 속도	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	

띠폭	0.5 - 40 Hz	
CMRR	>100 dB	
노치	50/60 Hz 의 노치 필터를 on 또는 off로 설정할 수 있습니다	
차동입력임피던스	> 5 MΩ	
전극 분극 전압 범위	± 400 mV	
기준 복귀 시간	<5s after defibrillation (in monitor and surgery mode)	
교정 신호	1 mV (peak – peak), 정확도 ± 3%	
리드오프 검출 전류	Measuring electrode: < 0.1 uA Drive electrode: < 1uA	
Pacing pulse		
Pulse 식별	아래 기준을 충족하는 PACE MAKER 펄스의 경우 페이싱 펄스가 화면에 표시됩니다. 감지범위(진폭) : ± 2mV ~ ± 700mV 펄스폭: 0.2ms ~ 2.0ms	
평균 HR	15s 데이터에서 계산	
HR 새로 고침 간격	1초에 한번씩 계산	
HR 변경 응답 시간	80 bpm 부터 120 bpm까지의 시간: ≤ 10 sec 80 bpm 부터 40 bpm까지의 시간: ≤ 10 sec	
긴 T-wave 억제	100ms QRS 파, 350ms QT 주기, 180ms 지속 시간 및 1.2mV 진폭을 가진 T 파의 경우 HR 계산에 영향을 미치지 않습니다	
Pacemaker 펄스의 overshoot 거부 없을 시	진폭 (ap) from ±2 mV to ±700 mV, 펄스 폭은 0.1 ms to 2.0 ms.	
긴 T-wave 거부 능력	2mV	
HR		
측정 범위	성인: 15 ~ 300 bpm	
분해능	1 bpm	
심박수 측정 오류	± 1 bpm 또는 ± 1% 중 큰 값	
불규칙한 리듬에 대한 정확도 및 반응을 측정하는 심박수	심실 거상	80 ± 1 bpm
	느린 교대 심실 거실	60 ± 1 bpm
	급속	120 ± 1 bpm
	양방향 시스템	90 ± 2 bpm
빈맥 경보 시간	1 mV, 206 bpm 심실 빈맥	<10 s
	0.5 mV, 206 bpm 심실 빈맥	<10 s
	2 mV, 206 bpm 심실 빈맥	<10 s
	2 mV, 195 bpm 심실 빈맥	<5 s
	1 mV, 195 bpm 심실 빈맥	<5 s
	4 mV, 195 bpm 심실 빈맥	<5 s
HR 경보		
HR 상한 한계	16 ~ 300, 1 bpm step	
HR 하한 한계	15 ~ 299, 1 bpm step	
TEMP		
표준 준수	ISO 80601-2-56:2017	

측정방법	서미스터
작동 모드	직접 모드
측정범위	0 ℃ ~ 50.0 ℃ (32 ℉ ~ 122.0 ℉)
분해능	0.1 ℃
측정 정확도	± 0.3 ℃
채널 수	1
TEMP 경보	
상한 한계	0.1 ℃ ~ 50.0 ℃, 0.1℃/℉ step
하한 한계	0 ℃ ~ 49.9 ℃, 0.1℃/℉ step
RESP	
측정방법	흉부 전기 생체 임피던스법
측정 범위	Lead RA-LA, RA-LL, LA-RL, LL-RL
호흡 임피던스 범위	0.2~3 Ω
기준 임피던스	500~2000 Ω
측정 정확도	± 2 rpm
측정 범위	0~120 rpm
RR 경보	
RR 상한 한계	7~120
RR 하한 한계	6~119

22.3.3 NIBP

NIBP		
표준 준수	IEC 80601-2-30:2018	
측정 방법	자동 오실로메트릭법	
작동 모드	수동, 자동, 연속	
유용 수명	100, 000 시간	
자동 모드에서 측정 간격	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480min	
일반적인 측정시간	20~40 s	
정상모드 측정범위 (mmHg)		성인
	수축기 혈압	30-280
	평균 혈압	10-240
	이완기 혈압	10-220
측정 정확도	최대 평균 오차: ± 5mmHg 최대 표준 편차: 8mmHg	
분해능	1mmHg	
초기 압력	기본값	압력 설정 범위
	160mmHg	140mmHg, 160mmHg, 180mmHg
과압 보호점 (소프트웨어)	300mmHg	
과압 보호점 (하드웨어)	320~330mmHg	
정압 정확도	±3mmHg	

NIBP 경보		
NIBP 상한 한계 (mmHg) 1 mmHg step	SYS	31 ~ 280
	MAP	11 ~240
	DIA	11 ~ 220
NIBP 하한 한계 (mmHg) 1 mmHg step	SYS	30 ~ 279
	MAP	10 ~ 239
	DIA	10 ~ 219
NIBP 전기 특성		
공급전압	10V~14V DC	
최대 소비 전력	3.6w	
대기 전류	50mA	
측정 중 최대 전류	180mA	
인플레이션 중 최대 전류	300mA	

22.3.4 SpO_2

SpO_2		
표준 준수	ISO 80601-2-61:2017	
측정 정확도 검증 SpO2 정확도는 CO 산소 측정기로 측정한 동맥혈 샘플 기준과 비교하여 인체 실험에서 검증되었습니다. 맥박 산소 측정기 측정은 통계적으로 분포되어 있으며 측정값의 약 2/3는 CO 산소 측정기 측정과 비교하여 지정된 정확도 범위 내에 포함될 것으로 예상됩니다. 산소 농도계의 정확성은 건강한 성인 12명(여성 4명, 남성 8명)을 대상으로 한 임상 시험을 통해 검증되었습니다. 그 중 중간 피부가 4명, 밝은 피부가 5명, 어두운 피부가 3명이며, 연령은 21세부터 28세까지입니다. 전체 정확도는 모든 샘플에 걸쳐 평균 제곱근 오차를 계산하여 결정되었으며 1.56%입니다.		
디스플레이 범위	0% ~ 100%	
SpO_2 디스플레이 해상도	1%	
SaO_2 확인 정확도	±2% (70%~100%) 70% 미만의 경우 정의하지 않음	
SpO2 경보 제한 범위	상한 경보 한계	1%~100%
	하한 경보 한계	0%~99%
SpO_2 경보 신호의 지연 발생	지연 없음	
SpO_2 값 갱신 기간	1s/시간	
평균기간	저감도	6~8s
	중감도	4~6s
	고감도	2~4s
경보 조건 지연 기간	저감도	< 8s
	중감도	< 6s
	고감도	< 4s
경보 신호의 지연 발생	0s	
PR		
측정 범위	25~250 bpm	
분해능	1% bpm	

정확도	±2% or ±2bpm, whichever is greater
PR Alarm	
상한 한계	16~300
하한 한계	15~299

23 경보 정보

여기에서는 중요한 생리학적 경보 및 기술 경보 정보를 보여줍니다. 일부 경보는 필요가 없어서 실지 않았습니다.
이 장에서 P 칼람은 기본 경보 우선 순위를 보여줍니다. H는 높은 우선 순위, M은 중간 우선 순위, L은 낮은 우선 순위를 나타내며 *는 사용자 지정 우선 순위를 나타냅니다.
각 경보에 대해 대응 방법을 실었습니다. 만약 대응 방법에 따라 작동했는데도 문제가 지속되면 서비스 직원에게 연락하십시오.

23.1 생리학적 경보

출처	경보 메시지	P	원인 및 대응 방법
FHR	FHR Too High	M*	FHR 값이 알람 상한값보다 높거나 알람 하한값보다 낮습니다. 환자의 생리적 상태를 확인하고, 환자 범주 및 알람 한계 설정이 환자에게 적합한지 확인합니다.
	FHR Too Low		
ECG	HR Too High	M*	HR 값이 알람 상한값보다 높거나 알람 하한값보다 낮습니다. 환자의 생리적 상태를 확인하고, 환자 범주 및 알람 한계 설정이 환자에게 적합한지 확인합니다.
	HR Too Low		
	ECG Signal weak	H	환자 심전도 신호가 너무 약하여 시스템이 분석할 수 없습니다. 환자의 상태, 전극, 케이블 및 리드를 확인합니다.
RESP	RR Too High	M*	RR 값이 알람 상한값보다 높거나 알람 하한값보다 낮습니다. 환자의 생리적 상태를 확인하고, 환자 범주 및 알람 한계 설정이 환자에게 적합한지 확인합니다.
	RR Too Low		
	Apnea (RESP)	H	환자의 호흡기 신호가 너무 약하여 시스템이 분석할 수 없습니다. 환자의 상태, 전극, 케이블 및 리드를 확인합니다.
Temp	TEMP Too High	M*	TEMP 값이 알람 상한값보다 높거나 알람 하한값보다 낮습니다. 환자의 생리적 상태를 확인하고, 환자 범주 및 알람 한계 설정이 환자에게 적합한지 확인합니다.
	TEMP Too Low		
SpO_2	SpO_2 Too High	M*	SpO_2 값이 알람 상한값보다 높거나 알람 하한값보다 낮습니다. 환자의 생리적 상태를 확인하고, 환자 범주 및 알람 한계 설정이 환자에게 적합한지 확인합니다.
	SpO_2 Too Low		
	PR Too High		PR 값이 알람 상한값보다 높거나 알람 하한값보다 낮습니다. 환자의 생리적 상태를 확인하고, 환자 범주 및 알람 한계 설정이 환자에게 적합한지 확인합니다.
	PR Too Low		
NIBP	NIBP signal weak	M*	NIBP 값이 알람 상한값보다 높거나 알람 하한값보다 낮습니다. 환자의 생리적 상태를 확인하고, 환자 범주 및 알람 한계 설정이 환자에게 적합한지 확인합니다.
	NIBP-Sys Too High		
	NIBP-Sys Too Low		
	NIBP-Dia Too High		
	NIBP-Dia Too Low		

23.2 기술 경보

출처	경보 메시지	P	원인 및 대응방법
기기	Battery Low	H	전원을 연결하여 배터리를 충전하십시오. 필요한 경우 완전히 충전된 이후에 배터리로 작동하십시오.
FHR	US1 Open	M	DOP1 프로브가 측정 중 소켓에 연결되지 않았습니다.
	US2 Open	M	DOP2 프로브가 측정 중 소켓에 연결되지 않았습니다.
ECG	ECG Comm. Stop	H	ECG 모듈이 고장이거나 모듈과 기기 사이의 통신 오류입니다. 기기를 껐다가 켭니다.
	ECG Comm. Error	H	
	ECG Con그림 Error	H	
	ECG Selfcheck Error	H	
	ECG Lead Off	M*	전극이 환자에게 확실하게 부착되지 않았거나 떨어졌거나 리드와이어와 메인 케이블이 떨어졌습니다. 전극 및 리드 와이어의 연결을 확인합니다.
	ECG YY OFF (YY is a lead 이름)	M*	
Temp	TEMP Sensor Off	L	체온 센서가 환자로부터 떨어졌습니다. 센서 연결을 확인합니다.
SpO_2	SpO_2 Comm. Stop	H	SpO_2 module failure, or communication failure between the module and the host; please restart the device. SpO2 모듈이 고장이거나 모듈과 기기 사이의 통신 오류입니다. 기기를 껐다가 켭니다.
	SpO_2 Comm. Error	H	
	SpO_2 No Sensor	L	SpO_2 sensor falls off from the patient or monitor, malfunctions, or sensor other than specified in this Manual is used. Check the sensor mounting position, whether the sensor is damaged or sensor type. Reconnect the sensor or use new sensor.
	SpO_2 Sensor Off	L	
	SpO_2 Search Timeout	L	
	SpO_2 Search Pulse	L	센서 신호 품질이 나쁘거나 너무 약합니다. 환자의 상태를 확인하고 센서를 적절한 위치에 부착합니다. 경보가 지속되면 센서를 교체합니다.
NIBP	NIBP Comm. Stop	H	NIBP 모듈 고장 또는 모듈과 기기 사이의 통신 오류입니다. 기기를 껐다가 켭니다.
	NIBP Comm. Error	H	
	NIBP Self check error	H	
	NIBP CFG Error	H	
	NIBP system error	H	측정 중에 오류가 발생한 것이면 기기가 분석 및 계산을 하지 못합니다. 환자의 상태를 확인하고 연결부위를 확인하십시오. 커프를 교체하고 기기를 껐다가 켭니다.
	Measurement timeout	L	
	Cuff type error	L	사용된 커프가 환자 유형에 일치하지 않습니다. 환자 유형을 확인하고 커프를 교체합니다.
NIBP	Cuff loose or no cuff	L	NIBP 커프가 부착되지 않았거나 잘못 부착되었거나 압력의 누출이 있습니다.
	Cuff leak	L	커프 및 연결 튜브를 확인합니다.
	Air pressure error	L	주변 기압이 정상적이지 않습니다. 환경 조건이 규정된 조건에 맞는지 확인하고 주변 기압에 영향을 미치는 특별한 이유가 있는지 확인합니다.
	NIBP over range	L	측정된 환자 혈압이 측정 가능한 범위를 초과합니다.

출처	경보 메시지	P	원인 및 대응방법
	NIBP signal weak	L	환자의 박동이 너무 약하거나 커프가 너무 느슨합니다. 환자 상태를 확인하고 커프가 적절한 위치에 부착되었는지 확인합니다. 만약 경보가 지속되면 커프를 교체합니다.
	NIBP signal unstable	L	과도한 움직임으로 측정 중 신호에 과도한 움직임 간섭이 있습니다.
	NIBP signal saturated	L	움직임 또는 기타 이유에 의해 움직임 신호 크기가 너무 급니다.
	NIBP over pressure	L	커프에 과도한 압력이 걸리거나 공기 흐름이 막혔을 수 있습니다. 공기 통로를 확인하고 다시 측정합니다.
	Module reset failed	L	NIBP 모듈 리셋 오류입니다. 공기 통로가 막혔는지 확인하고 측정을 다시 시작합니다.

24 기본 파라미터 구성

이 장에서는 모니터 구성 모드에서 다른 부서의 중요한 기본 설정을 나열합니다. 사용자는 기본 구성을 변경할 수 없지만 필요에 따라 설정을 수정하고 사용자 정의 구성으로 저장할 수 있습니다.

Module	Option	Module defaults
US1	경보 제한	30 ~ 240bpm
	경보	Off
	볼륨	Off
	색상	Green
US2	경보 제한	30 ~ 240bpm
	경보	Off
	볼륨	Off
	색상	Orange
	Off-set	Off
UC	경보 제한	Off
	AFM	Off
	UC Baseline	10
	색상	Cyan
ECG	경보 기록	Off
	Lead 유형	5-lead
	계산 채널	Auto
	전력 주파수 억제	On
	경보 한계	50~120 on
	이득	x1
	파형 속도	25.0mm/s
	필터 모드	Monitor
	파형 색상	Green
	파형 유형	Color scale
NIBP	경보 기록	Off
	압력 단위	mmHg

Module	Option	Module defaults
	측정 모드	Adult
	간격	Manual
	표시 색	White
	Pre-inflation value	150
	수축기 혈압 한계	90~160 on
	평균 혈압 한계	60~110 on
	이완기 혈압 한계	50~90 on
SpO_2	경보 기록	Off
	경보 한계	90~100 on
	파형 속도	25.0
	파형 색상	Orange
	파형 유형	Line
RESP	경보 수준	Mid
	경보 기록	Off
	경보 한계	8~30 on
	무호흡 경보	20 sec
PR	경보원	SpO2
	경보 수준	Mid
	경보 기록	Off
	경보 한계	50~120 on
TEMP	경보 기록	Off
	표시색	White
	온도단위	℃
	경보 한계	36.0 ~ 39.0 on

25 자주 발생하는 고장 및 해결책

아래 표는 자주 발생하는 고장 및 해결책을 보여줍니다.

실수	해결책
화면에 아무 것도 표시되지 않음	모니터를 연결하여 화면과 화면 라인이 정상인지 확인합니다.
기기 시간이 맞지 않음	1. 설정 오류일 수 있으니 "User Maintenance" 메뉴에서 설정을 다시 합니다. 메인 컨트롤 보드의 동전 배터리가 수명이 다했을 수 있으니 동전 배터리를 확인합니다.
ECG파형이 나타나지 않음	1 . ECG 케이블 및 리드 와이어가 정상적인지 확인합니다. ECG 케이블 및 리드 와이어 유형이 일치하는지 확인합니다.
ST 분석을 할 수 없음	1 . "ECG Setup" 메뉴에서 "ST Analysis"가 ON 상태인지 확인합니다. 2 . "ECG Setup" 메뉴에서 "Other Setup"에서 "Pace Maker"가 ON 상태인지 확인합니다. ON은 환자가 심장박동기를 착용했다는 것을 의미합니다. 이 경우 기기는 ST 분석을 하지 않습니다.
SpO2 파형이나 값이 나타나지 않음	SpO2 센서가 연결되어 있고 정상적인지 확인합니다.

NIBP 측정을 시작하지 않음	1 . 펌프에 고장이 있는지 확인합니다. 2 . 펌프 트라키아(trachea)가 파손되었는지 확인합니다. 혈압 플레이트가 정상인지 확인합니다.
NIBP 측정은 시작했으나 값을 측정하지 못함	1 . 혈압커프에 누설이 있는지 확인합니다. 2 . NIBP 연결 튜브와 기기가 잘 연결되었는지 확인합니다. 3 . 혈압 플레이트의 감압 밸브가 정상적인지 확인합니다. 압력 센서가 정상적인지 확인합니다.

만약 위의 해결방법으로 문제가 해결되지 않으면 ㈜비스토스 고객지원 센터나 판매자에게 연락하십시오.

26 전자파적합성(EMC)에 대한 제조업체 선언

BT-380은 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 장비는 BT-380에 영향을 줄 수 있으며, 1m 이상 떨어져 있어야 합니다.

비고

- 이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공한 것 이외의 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 이 장비의 전자파 방출량이 증가하거나 전자파 면역력이 감소하여 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.
- 무자격 액세서리, 센서 및 케이블을 사용하면 전자파 방출이 증가하고 장치의 전자파 면역력이 감소합니다.
- 장치를 다른 장치에 가깝게 두거나 함께 쌓아서는 안 됩니다. 필요한 경우 장치를 자세히 관찰하여 장치가 환경에서 정상적으로 작동하는지 확인합니다.
- 장치는 특별한 EMC 보호가 필요하며, 다음 EMC 정보를 충족하는 환경에서 설치 및 유지 관리해야 합니다.
- 다른 장치가 CISPR 방출 요구 사항을 준수하더라도 이 장치에 간섭을 일으킬 수 있습니다.
- 입력 신호 진폭이 기술 사양에 지정된 최소 진폭보다 작을 경우 부정확한 측정이 발생할 수 있습니다.
- 이동 통신 장치 또는 무선 네트워크 장치는 장치에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 의료용 전기 장비는 EMC에 대한 특별 사전 주의가 필요하며, 본 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 사용해야 합니다. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 장치의 어느 부분과도 30cm(12인치) 이상 떨어져 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 장비는 다른 장비와 인접하거나 다른 장비와 함께 쌓아 사용하는 것은 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 사용이 필요한 경우 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 준수해야 합니다

26.1 전자기 방출

BT-380 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
BT-380의 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

방출 시험	준수 여부	전자기 환경 – 가이드
RF emissions CISPR 11	Group 1	BT-380은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮아 근처 전자기기에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF emissions CISPR 11	Class A	**참고**: 이 기기의 방출 특성은 산업 현장 및 병원에서 사용하기에 적합합니다. (CISPR 11 class A).
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	BT-380 은 가정용 보다 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합하며,

Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	가정용 시설이나 다음의 경고에 주의할 경우 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 네트워크에 직접적으로 연결되어 있어도 사용할 수 있습니다. ⚠ **경고:** BT-380는 의료전문가만 사용해야 합니다. 이 기기/시스템은 무선 간섭을 유발하거나 주변 기기의 작동을 방해할 수 있습니다. BT-380의 방향이나 위치를 바꾸거나 차폐하는 등 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

26.2 휴대용 및 이동용 RF 통신 장비와 BT-380 간의 권장 이격 거리

BT-380은 방사된 RF 교란이 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다.
BT-380의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래에서 권장하는 바와 같이 휴대용 및 이동용 RF 통신 장비(송신기)와 BT-380 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전력 [W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리 [m]		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 3.5\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 3.5\sqrt{p}$	800 MHz t~ 2.5 GHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{p}$
0.01	0.35	0.35	0.23
0.1	1.11	1.11	0.74
1	3.5	3.5	2.34
10	11.07	11.07	7.38
100	35	35	23.24

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력으로 정격인 송신기의 경우, 미터(m) 단위의 권장 이격 거리는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 추정할 수 있으며, 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(와트(W)입니다.

비고 1) 80MHz 및 800MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.
비고 2) 본 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람으로부터의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

26.3 전자파 면역

BT-380은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다.
BT-380의 사용자는 그러한 환경에서 사용된다는 것을 보장해야 합니다.

면역 시험	**IEC 60601 시험**	**준수 레벨**	**전자파 환경 – 지침**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2:2009	±8 kV Contact ±15 kV air	±8 kV Contact ±15 kV air	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮여 있는 경우 상대 습도는 30 % 이상이어야 합니다.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4:2004	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines (>3m)	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines (>3m)	주 전력 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전력 품질이어야 합니다.

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4:2004	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines (>3m)	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines (>3m)	주 전력 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전력 품질이어야 합니다.
Surge IEC 61000-4-5:2006	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	주 전력 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 주 전력 중단 중에 BT-380 사용자가 계속 작동해야 하는 경우, BT-380은 무정전 전원 공급 장치에서 전원이 공급되는 것이 좋습니다.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11:2004	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 일반적인 위치의 특징적인 수준이어야 합니다.
Power frequency (50 Hz and 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8:2010	3 A/m	3 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 일반적인 위치의 특징적인 수준이어야 합니다.
비고) U_T는 테스트 레벨을 적용하기 전의 교류 주 전압입니다.			

BT-380은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다.
사용자는 BT-380이 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**
실시 RF IEC 61000-4-6:2009	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m

전자파 환경 – 안내

휴대용 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 BT-380의 어느 부분과도 가깝지 않게 사용해야 하며, 송신기의 주파수에 적용 가능한 식에서 계산된 권장 이격 거리보다 가깝지 않아야 합니다.

권장 이격거리

d - $1.2\sqrt{p}$ (d - $3.5\sqrt{p}$)

d - $1.2\sqrt{p}$ (Resp: d - $3.5\sqrt{p}$) 80 to 800MHz

d - $1.2\sqrt{p}$ 800M to 2.5GHz

여기서 P 신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(W)이며 d는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리입니다.

고정 RF 송신기로부터의 전계 강도는 전자기 사이트 조사[a], 에 의해 결정된 바와 같이 각 주파수 범위의 규정 준수 수준보다 작아야 합니다.[b]

다음 기호로 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다:

비고 1) 80MHz 및 800MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

비고 2) 본 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람으로부터의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

[a] 라디오(셀룰러/무선) 전화 및 육상 이동 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송을 위한 기지국과 같은 고정 송신기로부터의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. BT-380이 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우 BT-380이 정상 작동을 확인하기 위해 관찰되어야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 BT-380의 방향을 바꾸거나 재배치하는 등 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

[b] 150kHz ~ 80MHz 주파수 범위에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

27 보고된 유해사례 통보

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고가 발생한 경우 사용자 및/또는 환자는 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 설정된 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

1)제조업체 서비스 전화 및 팩스 번호

전화번호: 031 750 0340

팩스: 031 750 0344

홈페이지: www.bistos.co.kr

이메일: bistos@bistos.co.kr

2)MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Medical device alert

https://www.gov.uk/drug-device-alerts

3) BfArM : Medical device alert

https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html

4) MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) : Medical device alert

http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm

5)European_EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device

6) FDA MAUDE

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm

제품 보증서

품목명	분만 감시장치
모델명	BT-380
SN	
보증기간	2년(프로브 제외)
구입일자	
고객	병원: 주소: 이름: 전화:
판매업자	
제조업차	Bistos Co., Ltd.

※ BT-380을 구입해 주셔서 감사합니다.
※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.
※ 본 제품의 수리, 교환, 환불에 대한 보상기준은 공정거래위원회의 "소비자 기본법"에 따릅니다.

서비스 연락처

전화: 031 750 0340
팩스: 031 750 0344

㈜ 비스토스
경기도 성남시 중원구 갈마치로 302
우림라이온스밸리 5차 A동 7층

www.bistos.co.kr
bistos@bistos.co.kr