

의료용 헤드램프 BT-410

사용설명서



올바른 사용법을 참고하기 위해 이 사용설명서를 보관하십시오.

P/N : 410-KOR-OPM-KOR-R11

본 제품은 의료기기임.

지적재산권

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

㈜비스토스 제품에 대한 보증 기간은 제품과 함께 제공되는 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.

여기에 포함된 정보는 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다.

㈜비스토스

경기도 용인시 처인구 포곡읍 금어로 522

전화: 031 750 0340

팩스: 031 750 0344

개정번호 11

2024년 11월

Copyright © Bistos Corporation 2024. All rights reserved.

목차

0. 안전정보	3
0.1 사용된 기호	3
0.2 경고 및 주의	4
0.3 배터리 경고	4
0.4 환경에 대한 일반 예방조치	4
1. 제품소개	5
1.1 일반사항	5
1.2 제품소개	5
1.3 의도된 사용목적	5
1.4 금기 사항	6
1.5 필수 성능	6
1.6 제품 특징	6
1.7 제품 구성	6
2. 제품 조립 및 설명	7
2.1 제품 외형 및 설명	7
2.2 루페(옵션) 조립	8
2.3 무영등(옵션) 조립	8
3. 사용방법	9
3.1 헤드밴드 조절	9
3.2 전원 켜기	9
3.3 빛의 초점 조절(BT-410A)	9
3.4 전원 끄기	10
3.5 빛의 세기 조절(BT-410F)	10
3.6 배터리 팩 충전	10
3.7 충전기	11
3.8 옵션 기능	11
4. 유지 및 청결	11
4.1 빛 세기 점검	11
4.2 청결	12
4.3 배터리 팩 처리 및 취급	12
5. 문제해결	12
6. 제품 사양	13
제품보증서	15

0. 안전정보

BT-410을 사용하기 전에, 본 사용설명서를 충분히 읽고 환자나 사용자의 손상을 예방하기 위해 안전정보를 이해하십시오.

환자와 장비 근처의 인원에게 대한 안전을 보장하기 위해 예방조치를 준수하십시오.

BT-410의 서비스를 시도하지 마십시오. 서비스 자격을 갖춘 인원만이 필요한 서비스를 시도해야 합니다.

0.1 사용된 기호

다음 기호는 안전에 중요한 모든 지시사항을 제공합니다. 이 지침을 따르지 않으면, 부상이나 제품의 손상을 초래할 수 있습니다. 다음 단어와 함께 사용할 때 기호는 다음을 의미합니다.



경고

상해 또는 건강상의 악화를 초래할 수 있음을 알리기 위해 사용합니다.



주의

경미한 부상 또는 일시적인 충격을 받을 수 있음을 알리기 위해 사용합니다.



비고

특정 단계 또는 절차를 명확히 하기 위해 제공되는 기본 정보를 표시합니다.

다음 기호는 제품, 라벨, 포장 그리고 사용설명서의 정보를 제공합니다.



대기상태를 의미합니다.



제조업자를 의미합니다.



제조년월을 의미합니다.



제품의 일련번호를 의미합니다.



사용, 운송 및 저장에 대한 온도 제한을 의미합니다.



사용, 운송 및 저장에 대한 습도 제한을 의미합니다.



제품을 건조하게 유지하는 것을 의미합니다.



깨지기 쉬운 제품을 조심하여 다루라는 것을 의미합니다.

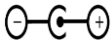


수직으로 세워서 취급할 것을 의미합니다.



포장 자재 재사용 가능성을 의미합니다.

전원 어댑터의 기호



DC 전원 커넥터의 극성 / DC 어댑터



전원 어댑터가 클래스 II 장치임을 의미합니다.



전원 어댑터가 실내에서만 사용됨을 의미합니다.



직류 전류를 의미합니다.



교류를 의미합니다.



주 전원 어댑터의 안전 테스트가 실시되었음을 의미합니다.

0.2 경고 및 주의



경고

- 젖은 손으로 전원 코드를 연결하거나 분리하지 마십시오. 전원 코드를 만지기 전에 손이 깨끗하고 말랐는지 확인하십시오.
- 빛의 잘못된 사용이나 (주비스토스에서 제공하지 않은 부품 또는 부속품을 사용하면 빛이 손상되어 사용자의 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 연소를 지원하는 가스(예: 산소, 이산화질소 또는 기타 마취제)가 있는 상태에서 빛을 사용하지 마십시오.
- 배터리를 충전하는 동안 빛을 사용하지 마십시오. 배터리를 충전하는 동안 빛을 사용하면 사용자의 상해의 원인이 될 수 있습니다.



주의

- 결로나 유출로 인해 제품이 젖은 경우에는 작동하지 마십시오.
- 추운 곳에서 따뜻한 곳으로 이동한 직후에는 제품을 사용하지 마십시오.

0.3 배터리 경고

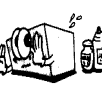


경고

- 부적절한 작동으로 인해 내부 리튬 이온 배터리가 고온, 발화되거나 폭발할 수 있으며, 배터리 용량일 감소할 수 있습니다. 설명서를 주의 깊게 읽고 경고 메시지에 더 많은 주의를 기울일 필요가 있습니다.
- 배터리를 분해하지 마십시오. (주비스토스가 승인한 자격을 갖춘 서비스 인원만이 배터리를 분해하거나 교체할 수 있습니다.
- 배터리의 극성을 연결할 때는 주의하십시오.
- 배터리를 화기 근처에서 사용하지 마십시오. 또는 온도 환경이 60°C를 초과하지 마십시오, 배터리를 가열하거나 튀기거나 불이나 물에 던지지 마십시오.
- 배터리를 파손하지 마십시오. 바늘과 같이 날카로운 물체로 뚫지 마십시오, 망치로 밝거나 두드리거나 던지거나 떨어뜨리지 마십시오, 배터리를 분해하거나 개조하지 마십시오. 배터리는 열, 연기 변형 또는 연소할 수 있습니다.
- 누출이나 악취가 발견되면 즉시 배터리의 사용을 중지하십시오. 피부나 옷에 누출된 액체와 접촉하면 즉시 깨끗한 물로 닦으십시오. 누출된 액체가 눈에 들어갔을 때는 닦지 마십시오. 깨끗한 물로 씻어내고 즉시 의사에게 조치를 받으십시오.
- 사용된 배터리는 지역 규정에 따라 적절하게 폐기하거나 재활용하십시오.

0.4 환경에 대한 일반 예방조치

제품을 다음과 같은 장소에서 보관하거나 동작시키지 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 5% ~ 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. 제품소개

1.1 일반사항

이 조항에서는 다음을 포함하는 BT-410을 설명을 제공합니다.

- 제품 소개
- 제품 특징
- 제품 구성

1.2 제품소개

본 의료용 헤드램프는 머리에 고정시켜 집광된 밝은 빛을 어두운 환부에 조사하여 진찰이나 진료할 목적으로 사용됩니다. 환자의 신체에 직접적인 접촉을 의도하지 않으며 안과를 제외한 모든 의료 분야에 사용할 수 있습니다.

전체가 가벼운 플라스틱 재질로 되어있으며, 본체와 헤드밴드부로 구성되어 있습니다. 본체는 광원(LED)부와 메인 프레임부, 배터리 팩으로 구성이 되어 있습니다. 또한 옵션에는 사물을 확대하여 볼 수 있게 해주는 루페로 구성되어 있습니다.

배터리는 리튬이온 충전지를 사용하며 사용시간은 약 4시간입니다. 또한 약 4시간 동안 충전했을 때 완전충전이 됩니다. LED의 광출력량은 권장 사용 시간 동안 정상적으로 사용하더라도 조금씩 감소됩니다. 예상되는 사용가능시간은 약 50,000 시간입니다.

1.3 의도된 사용목적

수술, 진단 등에 사용하고자 머리에 고정하는 조명용 기구

1.4 금기 사항

감광성이 있는 부위에는 사용을 금합니다. 환자가 직접적으로 기기와 접촉하도록 사용하거나 환자에게 투조(transillumination)를 목적으로 사용하는 것을 금합니다.

안과(ophthalmology)에서의 사용 또는 감광성(photosensitive) 증상이 있는 환자 및 3개월 이내에 광감광제(hematoporphyrin derivatives 등)를 투여 은 환자는 위의 경우에 해당합니다.

1.5 필수 성능

- 사용자가 정밀하게 검사하고자 하는 영역에 빛을 비춥니다.
- 자연광과 같은 높은 색상 렌더링 지수(CRI)를 가진 고품질의 강한 빛을 제공합니다.
- 장치는 머리에 착용하기에 가볍고 편안하여야 합니다.

1.6 제품 특징

- 배터리 팩을 분리할 수 있습니다. 본체로부터 분리하여 충전할 수 있습니다.
- LED 표시등을 통해 배터리의 용량을 확인하십시오. 배터리가 부족하면 즉시 충전하십시오.
- 피벗 조인으로 빛을 상하, 좌우 방향으로 조사할 수 있습니다.
- 조작방법이 매우 간단하며, 사용이 편리합니다.

1.7 제품 구성

BT-410은 BT-410A 및 BT-410F의 두 가지 타입으로 제공합니다.

BT-410A에는 가변 초점 렌즈로 초점을 조절할 수 있지만, BT-410F는 고정 초점 렌즈로 초점을 조절할 수 없습니다. 그러나 BT-410F는 조도의 세기를 조절할 수 있지만 BT-410A는 조도의 세기를 조절할 수 없습니다.

BT-410A 및 BT-410F의 차이점은 다음과 같습니다.

구분	기능	옵션	비고
BT-410A	가변 초점 렌즈 초점 조절 가능	루페 무영등	
BT-410F	고정 초점 렌즈 조도 세기 조절 가능	루페	무영등을 장착 할 수 없음.

BT-410은 다음과 같은 요소로 구성되어 있습니다. 포장 박스를 열고 아래의 구성품이 들어 있는지 확인하여 주십시오. 또한 본체 및 부속품에 손상이 없는지 확인하여 주십시오.

(1) BT-410A

표준	옵션
 본체	 무영등

 (4.2V $\overline{\text{---}}$ 1000mA)	 루페
	 배터리 팩(추가)

(2) BT-410F

표준	옵션
 본체	 루페
 (4.2V $\overline{\text{---}}$ 1000mA)	 배터리 팩(추가)

2. 제품 조립 및 설명

2.1 제품 외형 및 설명

(1) BT-410A



그림 2.1 BT-410A 외형 및 설명

번호	이름	번호	이름
①	헤드밴드 높이 조절부	②	헤드밴드
③	헤드밴드 사이즈 조절부	④	보호대
⑤	전원 버튼	⑥	LED 표시등

⑦	충전기 연결 잭	⑧	배터리 팩
⑨	피벗 조인트	⑩	렌즈
⑪	루페(옵션)	⑫	무영등(옵션 : BT-410A)

(2) BT-410F



그림 2.2 BT-410F 외형 및 설명

2.2 루페(옵션) 조립

루페는 BT-410 조인트에 조립할 수 있습니다. 아래의 표시된 순서에 따라 루페를 조립하십시오.

<루페>



(1)



(2)



(3)



(4)



<루페 조립된 상태>

그림 2.3 루페 조립

2.3 무영등(옵션) 조립

무영등은 BT-410 렌즈의 아래에 조립할 수 있습니다. 렌즈 아래의 커버를 제거하고 무영등을 아래 그림과 같이 연결하십시오.



그림 2.4 무영등 조립

3. 사용방법

3.1 헤드밴드 조절

헤드밴드의 높이와 사이즈를 사용자의 머리에 맞게 조정하십시오.

3.2 전원 켜기

전원 버튼을 누르면 빛이 발생합니다. 전원 버튼은 락 타입입니다. 누르면 락이 걸려진 상태로 유지됩니다. 전원 버튼의 락이 걸릴 때까지 부드럽게 누르십시오.

배터리 충전 상태는 LED 표시등으로 표시됩니다. LED가 오렌지 색으로 표시되면 즉시 충전한 후 사용해야 합니다.



경고

충전하는 동안 전원을 켜지 마십시오. 충전 중 높은 전압이 인가되어 제품 고장의 원인이 됩니다.

3.3 빛의 초점 조절(BT-410A)

빛의 초점 거리는 25 ~ 30cm 사이에서 조절할 수 있습니다. 치료 및 검사 전에 최상의 품질을

위해 초점을 조절 하십시오.



주의

환자의 눈에 직접 빛을 반사시키지 마십시오. 일시적인 시력 손상을 유발할 수 있습니다.

3.4 전원 끄기

제품의 전원을 끄기 위해 전원 버튼을 누르십시오.



주의

배터리가 소모되지 않도록 하고 광원(LED)의 수명을 절약하기 위해 제품의 전원을 꺼야 합니다.

3.5 빛의 세기 조절(BT-410F)

사용자는 광원부 아래쪽의 다이얼을 왼쪽 또는 오른쪽으로 돌려서 빛의 세기를 조절할 수 있습니다. 빛의 세기는 25cm 거리로부터 15,000lx 에서 30,000lx입니다.



빛의 세기를 조절하는 다이얼

3.6 배터리 팩 충전

배터리 팩 충전에는 두 가지 방법이 있습니다. 하나의 충전 방법은 배터리 팩을 분리된 상태로 충전하거나 다른 하나의 방법은 분리되지 않은 상태로 충전하는 방법입니다. 분리하지 않은 상태로 충전할 때는 제품이 꺼져 있는지 확인해야 합니다. 배터리 팩을 분리하거나 조립하려면 다음을 참조 하십시오.



그림 3.1 배터리 팩 조립 방법



그림 3.2 배터리 팩 분리 방법



그림 3.3. 두 가지 배터리 팩 충전 방법

3.7 충전기

(1) 정상 상태

충전기를 전원 소켓에 연결하면 빨간색 표시등이 켜집니다. 충전이 완료되면 LED 표시등이 녹색으로 바뀝니다.

(2) 불량 상태

아래의 경우, 충전기 불량입니다.

- 불빛이 들어오지 않거나, 깜빡거리는 경우
- 빨간색 표시등이 녹색으로 바뀌지 않는 경우
- 완충 시 녹색 불로 켜지지 않거나 녹색 불로 들어왔다가 다시 적색으로 표시등이 변해 버릴 경우.



주의

장시간 제품을 켜두면 배터리 팩이 방전될 수 있습니다. 제품을 사용하지 않을 때는 제품의 전원을 끄십시오.



비고

리튬 이온 배터리 팩은 매일 충전할 필요는 없습니다. 매일 충전하는 것은 배터리 팩의 수명이 단축될 수 있습니다. 그러므로 LED 표시등이 오렌지 색으로 바뀌면 배터리 팩을 충전하십시오.

3.8 옵션 기능

(1) 루페

이 기능을 사용하면 검사 영역을 확대할 수 있습니다. 루페를 사용하지 않을 때는 루페를 분리하거나 다음의 그림처럼 루페를 90도로 올려 시야를 확보할 수 있습니다.



(2) 무영등

이 기능은 수술 중 또는 다른 경우에 그림자를 줄이기 위해 사용할 수 있습니다.

4. 유지 및 청결

4.1 빛 세기 점검

사용 전이나 적어도 6개월 마다 빛의 세기를 점검하는 것을 권장합니다.

필요한 경우, 대리점 또는 ㈜비스토스에 문의하십시오.



주의

자격을 갖춘 서비스 요원만 서비스, 수리 또는 빛의 세기 조절을 수행해야 합니다.

4.2 청결



경고

청소하기 전에 배터리 팩을 제거하십시오.

부드러운 솔이나 천을 사용하여 미지근한 물로 장치 외부의 먼지를 제거하십시오. 케이블은 먼지와 이물질이 묻지 않게 유지하고, 미지근한 물(40°C / 104°F)로 젖힌 천으로 제거하십시오. 또한 일주일에 한번 정도는 임상용 알코올을 사용하여 닦아 주십시오.

렌즈는 강하게 문지르지 마십시오. 빛의 세기가 줄어 들 수 있습니다.



주의

- 부식성 또는 연마성 세제를 사용하지 마십시오.
- 알코올, 아세톤 또는 다른 용제로 닦지 마십시오.
- 제품 또는 해당 구획의 부품을 절대로 놓지 마십시오.

4.3 배터리 팩 처리 및 취급

배터리 팩 처리시 주의하십시오.

재활용과 관련된 모든 관련 법규를 준수하십시오. 배터리를 60°C(140°F) 이상으로 보관하지 마십시오. 배터리 내부에서 누출된 물질에 의복이나 피부가 닿았으면 즉시 깨끗한 물로 씻어 내십시오.

배터리 팩을 교체해야 하는 경우, 가까운 대리점 또는 ㈜비스토스에 기술 지원을 요청하십시오.

5. 문제 해결

문제	원인	조치
제품이 켜지지 않습니다.	배터리 방전 또는 결함	배터리 팩을 재충전하십시오. 만약 충전 후에도 전원이 켜지지 않는다면 서비스를 문의하십시오.
사용 중에 밝기가 감소합니다.	LED 온도가 상승함.	전원을 끄고, 헤드라이트 모듈과 통풍구에서 장애물을 확인하고 제거하십시오.

빛의 세기가 감소하거나 희미하게 보입니다.	렌즈 오염	설명서에 따라 렌즈를 청소하십시오.
완전히 충전된 배터리가 2시간 미만 동안 작동합니다.	배터리 용량 손실	배터리 팩을 교체하려면 서비스를 문의하십시오.

※ 제품 문제가 해결되지 않았거나 추가 질문이 있는 경우 (주)비스토스 서비스 담당자 에게 문의하십시오.

6. 제품 사양

본체		
치수	303(L) X 165(H) X 195(D)mm	
조도	BT-410A	30,000 lx (25 cm 떨어진 거리) 50,000 lx (무영등 적용시)
	BT-410F	30,000 lx
수명기간	50,000시간	
헤드밴드 사이즈	534 ~ 638mm	
중량	119g	
루페 렌즈 배율	1.0x / 1.5x / 2.0x / 2.5x / 3.5x	
*(떨어진 거리: 20cm)		
*루페를 사용할 때 권장하는 떨어진 거리는 20cm이다.		

배터리 팩	
타입	리튬 이온 충전지
용량	3.7V, 2,600mAh
사용시간	4시간
재충전 가능회수	800번
중량	69g

충전기	
입력	AC 100 ~ 240 Vac, 50/60 Hz
출력	DC 4.2V, 1000 mA
충전시간	4 hours

환경		
동작	온도	10°C ~ 40°C (50°F to 104°F)
	습도	5 ~ 85% 비결로
	기압	70 -106kPa

운송 및 저장	온도	-20°C ~ 60°C (-4°F to 140°F)
	습도	0 ~ 95% 비결로
	기압	70 -106kPa

제품보증서

품목명	의료용 헤드램프		
모델명	BT-410A, BT-410F		
제조신고번호 ¹⁾	서울 제신 10-61 호		
제조번호	제품 측면 표시		
포장단위	1 대		
보 증 기 간	1 년		
구 입 일 자			
고 객 란	병원명 : 주 소 : 성 명 : 전 화 :		
판 매 자 명			
제 조 자 명	주식회사 비스토스		

※ BT-410 을 구입해 주셔서 감사합니다.

※ 이 제품은 엄격한 품질관리를 통해 제조되었고 검사를 통과한 제품입니다.

※ 제품의 수리, 교환, 환불과 관련된 보상 기준은 공정거래위원회의 소비자기본법을 준수합니다.

Note 1) '품목 신고 번호'는 대한민국 식품의약품안전처에 의해 정식 허가되었음을 식별하는 번호임.

고객 서비스 전화 및 팩스 번호

전화: +82 31 750 0340

팩스: +82 31 750 0344

(주) 비스토스

경기도 성남시 중원구 갈마치로 304

우림라이온스밸리 5 차 A 동 7 층

www.bistos.co.kr

bistos@bistos.co.kr

