

신생아황달치료용광선조사기 BT-450 사용설명서



올바른 사용방법을 참고하기 위해 설명서를 보관하십시오.

P/N: 450-KOR-OPM-KOR-R07

본 제품은 의료기기임

지적재산권

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

(주)비스토스 제품에 대한 보증기간은 제품과 함께 공급되는 보증서에 정해진 것에 따릅니다.

여기에 기술된 내용은 어떠한 추가적인 보증을 제공하지 않습니다. (주)비스토스는 여기에 포함된 내용의 기술적 오류나 편집 오류 또는 누락에 대해 책임이 없습니다.

여기에 포함된 정보는 사전통지 없이 변경될 수 있습니다.

(주)비스토스

본사: 경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리 5차 에이동 7층

제조소: 경기도 용인시 처인구 포곡읍 금어로 522

전화 : 031-750-0340

팩스 : 031-750-0344

개정번호 R07

2024년 11월

Copyright © Bistos Corporation 2024. All rights reserved.

목차

의도한 사용 목적	4
제품 설명	4
금기 사항	4
1. 안전 정보	5
2. 제품 구성	11
2.1 각 부분에 대한 설명	12
2.2 버튼 설명	13
2.3 LCD 화면	13
3. BT-450 사용법	14
3.1 사용 전 준비	14
3.2 환자 배치	16
3.3 제품 동작	17
3.3.1 동작 모드	17
3.3.2 동작 방법	17
4. 경보	19
4.1 경보 조건	19
4.2 경보 특성	19
5. 패드 주의사항	20
6. 필수 성능	20
7. 세척과 유지	21
7.1 밝기 점검	21
7.2 세척	21
8. 문제 해결 방법	22
9. 전자파적합성(EMC)에 대한 제조자 선언	22
9.1 전자기 방출	21
9.2 휴대용 RF 통신 기기와의 권장 분리 거리	23
9.3 전자기 내성	24
10. 제품 사양	26
제품보증서	29

의도한 사용 목적

신생아황달치료용광선조사기, BT-450은 피부와 눈 흰자위가 노랗게 변하는, 일반적으로 신생아 황달로 알려진 고 빌리루빈 혈증으로 진단된 신생아의 치료에 사용됩니다. 본 신생아황달치료용 광선조사기는 병원 또는 가정에서 사용할 수 있습니다.

본 신생아황달치료용광선조사기는 3개월 이하, 체중이 10 kg 미만인 신생아 환자에게 사용하도록 설계되었습니다.

제품 설명

황달은 피부 및 피하 조직에 빌리루빈이 침착되어 발생하는 피부의 노란색 외관을 나타냅니다. 빌리루빈은 담즙의 주황색-노란색 색소로, 정상 수명 말기에 적혈구에서 헤모글로빈이 분해될 때 주로 형성됩니다.

빌리루빈은 보통 몸에서 간을 통해 처리되며, 간의 효소에 의해 글루쿠론산에 결합됩니다. 이 결합된 형태의 빌리루빈은 담즙으로 배설되고, 장을 통해 체내에서 배설됩니다. 이 배설 과정이 출생 후 늦거나, 효율적으로 작동하지 않거나, 내부에서 생성된 빌리루빈의 양에 압도될 때, 체내 빌리루빈의 양이 증가하여 고 빌리루빈 혈증과 황달이 발생합니다.

신생아는 적혈구의 수명이 성인보다 짧아 빌리루빈을 많이 생성하고, 빌리루빈을 결합시키는 효소의 기능이 열악하며, 빌리루빈을 체내에서 배설하는 기능도 약합니다.

광선 치료는 결합되지 않은 빌리루빈 분자를 결합 없이 담즙 또는 소변으로 배설될 수 있는 수용성 이성질체로 전환하기 위해 빛을 사용하는 것을 말합니다. 빌리루빈은 460 nm 부근의 스펙트럼의 청색 영역에서 빛을 가장 강하게 흡수하는데, 이 영역은 파장이 증가함에 따라 빛에 의한 조직의 침투가 현저하게 증가합니다. 조직을 관통하고 빌리루빈에 흡수되는 파장만이 광치료 효과를 가지고 있습니다. 주로 스펙트럼의 460-490 nm 청색 영역의 출력을 가지는 램프는 고 빌리루빈 혈증 치료에 가장 효과적입니다.

BT-450 신생아황달치료용광선조사기는 455~465 nm 파장의 빛을 방출하는 LED로 구성됩니다. 마이크로 컨트롤러는 PWM을 생성하고, 이는 저항과 캐패시터를 통해 직류로 정류됩니다. 정류된 PWM이 LED 구동회로를 통해 출력되면 LED를 안정적으로 켤 수 있고, PWM의 듀티 사이클을 변경하여 빛의 강도를 조절할 수 있으며, BT-450에는 두 가지 빛의 강도가 있습니다.



경고

- 눈 보호: LED를 직접 쳐다 보지 마십시오. 치료 중에는 항상 아이실더 패치나 장비를 사용하여 신생아의 눈을 보호하십시오.
- 주기적으로 병원이나 치료 프로토콜을 확인하고, 신생아의 눈이 오염되지 않도록 보호하십시오.
- 광선 근처의 환자는 눈을 보호하기 위해 보호패드 또는 장비를 사용해야 합니다.

금기 사항

선천성 포르피린증(porphyrria)이나 포르피린증의 가족력이 있는 경우, 그리고 감광성 약물 또는 의약품으로 치료하는 경우에 사용해서는 안 됩니다.

1. 안전 정보

신생아황달치료용광선조사기를 사용하기 전에, 상해를 예방하기 위해, 본 설명서 전체를 읽고 완전히 이해하고 지침과 안전 정보를 따르십시오.

사용된 기호

다음 기호들은 안전을 위해 중요한 모든 지침을 나타냅니다. 이러한 지침을 따르지 않으면 환자에게 상해를 초래하거나 신생아황달치료용광선조사기의 손상을 초래할 수 있습니다. 아래의 단어와 함께 사용되는 경우 기호는 다음을 나타냅니다.



경고 심각한 상해 또는 사망을 초래할 수 있습니다.



주의 경미한 상해 또는 장비나 재산에 대한 손상을 초래할 수 있습니다.

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

기호	규격 / 기호 참조 번호	설명
	ISO 7010 — Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs / W001	경고에 대한 안전 정보를 표시하는 데 사용됩니다. BT-450을 사용하기 전에 기기와 함께 제공된 정보를 완전히 이해하십시오.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.4.4	주의에 대한 안전 정보를 표시하는 데 사용됩니다. BT-450을 사용하기 전에 기기와 함께 제공된 정보를 완전히 이해하십시오.
IP21 IP22 IP23	IEC 60529 Degrees of protection provided by enclosures	고체 및 액체의 침투에 대한 보호 수준을 나타냅니다. IPX1은 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호합니다. IPX2는 최대 15 ° 기울일 때 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호합니다. IPX3는 수직에서 최대 60 °의 각도로 물이 분사되는 것을 보호합니다. IP2X는 손가락과 같은 단단한 이물질로부터 보호합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.4.3	사용설명서를 참조하십시오. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.

	ISO 7010 — Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs / M002	사용설명서를 참조하십시오. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.
	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment / 5032	교류를 의미합니다.
	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment / 5031	DC 전원어댑터를 의미합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.1.1	기기의 제조업자를 의미합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.1.3	기기의 생산일자를 의미합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.1.7	기기의 일련번호를 의미합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.1.6	기기의 참조번호를 의미합니다.
	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment / 5172	전원어댑터가 II 등급 기기임을 의미합니다.
	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment / 5333	BF형 장착부를 의미합니다. 이것은 패드에 적용됩니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.3.4	기기를 건조한 상태로 유지해야 하는 것을 의미합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.3.1	주의 깊게 다루지 않으면 파손되거나 손상될 수 있는 의료 기기를 나타냅니다.
	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment -- Registered symbols / 0623	수직으로 세워져 취급할 것을 의미합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.3.2	기기를 직사광선이 없는 곳에 보관해야 함을 의미합니다.

	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.3.7	사용, 운송 및 저장에 대한 온도 제한을 의미합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.3.8	사용, 운송 및 저장에 대한 습도 제한을 의미합니다.
	ISO 15223-1, Medical Devices— Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements / 5.3.9	의료기기가 운송 및 보관을 위해 안전하게 노출될 수 있는 대기압 범위를 의미합니다.
	Universal Recycling symbol	포장 자재 재사용 가능성을 의미합니다.
	IEC TR 60878, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	항상 아이실더 패치 또는 이와 동등한 것으로 신생아의 눈을 보호해야 함을 나타냅니다.

어댑터에 사용된 기호

기호	규격 / 기호 참조 번호	설명
	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment / 5172	전원어댑터가 II 등급 기기임을 의미합니다.
	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment / 5957	전원어댑터가 실내 전용이라는 것을 의미합니다.
	UL Mark (200-195S 10M/8/98)	이 기호는 캐나다 및 미국의 안전 요건의 준수를 의미합니다. (캐나다 및 미국의 인정된 마크)



경고

- 고열, 욕창, 수분 손실, 위생 등 체온과 피부를 포함한 환자의 상태를 2-4 시간마다 주기적으로 확인해야 합니다.
- 패드와 환자 사이의 열을 최소화하기 위해, 환자를 두꺼운 담요로 감싸거나 너무 짝 조여서는 안 됩니다.
- 환자와 패드를 두꺼운 담요나 옷과 같이 열이 배출되지 않는 재료로 감싸면 환자의 체온이 상승할 수 있습니다. 고온 경보가 울리면 환자의 체온을 확인하십시오.
- 10kg을 초과하는 환자에게는 사용할 수 없습니다.
- 환자를 목욕시키면서 기기를 사용하지 마십시오.

- 물 근처에서 기기를 사용하지 마십시오.
- 일회용 커버 없이 기기를 사용하지 마십시오.
- 인큐베이터, 유아가온기, 매트리스, 가온 담요 등과 같이 환자의 체온에 영향을 미칠 수 있는 다른 온열 치료 기기와 함께 사용하지 마십시오.
- 광선 요법 중 환자의 피부와 심부 체온을 모니터링 하여야 합니다.
- ECG (EKG) 기기와 함께 이 기기를 사용하지 마십시오.
- 가연성 물질이 있는 곳에서 기기를 사용하지 마십시오.
- Class I 기기 : 감전의 위험이 있으므로 이 기기는 보호 접지가 있는 전원 공급 장치에 연결해야 합니다.
- 전원 정격이 부적절하거나 접지되어 있지 않은 콘센트에 제품을 연결하였을 경우 감전 또는 화재의 위험이 있습니다. 만일 접지의 상태가 의심스러운 경우 전기기술자의 점검을 받으십시오.
- BT-450 신생아황달치료용광선조사기는 적절하게 훈련된 요원과 신생아황달치료기의 현재 알려진 위험 및 이점을 잘 알고 있는 자격을 갖춘 의료진의 지시에 따라 사용해야 합니다.
- 정상작동이 확인되지 않은 경우, BT-450은 다른 기기와 인접하거나 같이 사용할 수 없습니다.
- 젖은 손으로 BT-450을 만지거나 조작하지 마십시오. 감전의 우려가 있습니다.
- 만약 기기가 물에 떨어지면 어떤 전기 제품에도 접촉하지 말고 즉시 전원 콘센트에서 전원을 분리 하십시오.
- 사람이나 물건이 자주 움직이는 곳에 전원 케이블을 두지 마십시오. 감전의 위험이 있습니다.
- BT-450 신생아황달치료용광선조사기는 본 사용설명서에 설명된 의도한 사용 목적에만 사용하십시오.
- 본체를 직사광선이 닿지 않게 보관 하십시오.
- BT-450 및 액세서리는 내열성이 아닙니다. 라디에이터나 화염, 가열된 표면에 닿지 않게 하십시오.
- 기기를 어린이 또는 반려동물 근처에서 사용하는 경우 감독이 필요합니다. 사용하지 않을 때는 모든 부품을 닿을 수 없는 곳에 보관하십시오.
- 눈 보호: LED를 직접 바라보지 마십시오. 치료 중에는 항상 아이실더 패치나 장비를 사용하여 신생아의 눈을 보호하십시오. 주기적으로 병원이나 치료 프로토콜을 확인하고, 신생아의 눈이 오염되지 않도록 보호하십시오. 광선 근처의 환자는 눈을 보호하기 위해 보호패드 또는 장비를 사용해야 합니다.
- 민감한 사람들은 방사 부위에 너무 오랫동안 노출되면 두통, 메스꺼움이나 경미한 현기증이 발생할 수 있습니다. 노란색 렌즈 안경을 착용하면 잠재적 영향을 줄일 수 있습니다.
- 빌리루빈 이성질체(Bilirubin Photoisomers)는 독성 영향을 줄 수 있습니다.

- 수분 균형(Water balance): 일부 환자는 수분 균형에 방해받을 수 있습니다.
- 감광성 약물(Photosensitive Drugs): 빛의 조사는 감광성 약물의 효과를 저하시킬 수 있습니다. 빛이 조사되는 장소 또는 근처에 약물을 보관하거나 저장하지 마십시오.
- 가연성 가스: 가연성 가스(예, 산소, 이산화질소 또는 기타 마취제) 근처에서 기기를 사용하지 마십시오.
- 전원 고기: 광원부를 세척할 때는 항상 전원을 끄고 전원 케이블을 분리하십시오.
- 성인이라 하더라도 장시간 빛에 노출되면 영향을 받을 수 있습니다.
- 가연성 용액을 LED 램프에 직접 사용하지 마십시오. LED 램프가 손상되거나 기능이 저하될 수 있습니다. 세척 또는 유지 보수를 위해서는 이 매뉴얼의 7장에 설명된 지침을 따르십시오.
- ㈜비스토스에서 제공하지 않는 다른 약제사리를 사용하면 기기의 안전과 성능이 저하될 수 있으므로 반드시 지정된 약제사리를 사용하십시오.
- 반사 필름을 사용하면 광선치료의 방사 유형에 영향을 미칠 수 있고 이는 체온 상승의 원인이 될 수 있습니다.
- 파란색의 불빛은 청색증인 환자의 피부색 변화의 임상적 관찰을 방해할 수 있습니다.
- 광선 요법을 받고 증가된 직접 반응을 보이거나 또는 담즙정체성황달(cholestatic jaundice)을 가진 신생아는 청동색아기증후군 (bronze-baby syndrome)이 발생할 수 있습니다.
- 전원어댑터를 포함하여 어떠한 손상된 부품은 사용하지 마십시오.
- 기기를 사용하기 전에 각 부품에 균열, 접힘, 찢김, 변색 또는 열화가 있는지 육안으로 확인하십시오. 기기의 손상이 관찰된 경우, 부품이 교체될 때까지 사용을 중단하십시오.
- BT-450 신생아황달치료용광선조사기를 다른 장비 근처에서 사용하거나 다른 장비와 결합하여 함께 사용하지 마십시오. 인접하거나 겹쳐 사용하고자 할 경우 BT-450 신생아황달치료용광선조사기의 정상 작동을 확인하여야 합니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변장치를 포함하여)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함해서, BT-450의 어떠한 부분에도 30cm (12인치)보다 가까이 두어 사용해서는 안됩니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하 될 수 있습니다. 무선 홈 네트워크 장치, 휴대폰, 무선 전화 및 기지국, 무전기와 같은 무선 통신 장비는 기기에 영향을 줄 수 있으며 1m 이상 거리를 두고 사용해야 합니다.
- 본 기기는 EMC에 관한 특별한 주의가 필요하며, 이 매뉴얼에 제공된 EMC 정보에 따라 서비스를 받아야 합니다.
- 과도한 전자파 간섭으로 기기의 광량이 일시적으로 과도하게 높거나 낮게 발생될 수 있습니다. 기재된 기준에 따른 적절한 환경에서 사용하십시오.
- 본 기기와 함께 사용하도록 승인된 구성품 이외의 구성품을 사용하면 방사가

증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

- 감전의 위험이 있으므로 전원이 연결되어 있는 패드 케이블을 열지 마십시오.
- 기기를 분해하지 마십시오. 제조업체가 인정한 공인 서비스 담당자가 기기를 분해하여 배터리를 교체할 수 있으며, 동일한 모델과 사양의 배터리로 교체되어야 합니다.
- 잘못된 배터리 교체로 인하여 고온, 화재 또는 폭발과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
- ㈜비스토스가 공급하거나 지정한 AC/DC 전원어댑터만 사용하십시오. 제조업체에서 제공하거나 지정한 것 이외의 어댑터를 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 기기의 전자기 내성이 저하되어 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.
- 어댑터를 분리하기 어려운 곳에 기기를 두지 마십시오.
- 기기에 먼지 또는 특히 금속 물질이 들어가지 않도록 주의 하십시오.
- 전열 기기로부터 멀리 두십시오.
- 습하거나 뜨거운 장소에 두지 마십시오.
- 습도, 온도 그리고 대기압에 대한 환경조건이 이 사용설명서에 명시된 범위를 초과한 곳에서 사용하지 마십시오.
- 화학물질이나 폭발성 가스가 누출되는 위험한 장소에 두지 마십시오.



주의

- BT-450은 가정에서도 사용할 수 있고 이동 중 사용이 불가능한 기기입니다.
- 비전문가, 기기 조작에 능숙하지 않은 사람 등 일반 사용자도 BT-450을 조작할 수 있습니다.
- 광선요법 중에는 환자의 상태를 모니터링 해야 합니다.
- 광원에 의해 변질될 수 있는 액체나 약물을 광원 주변에 놓아두지 마십시오.
- BT-450이 동작하는 중에 환자의 눈을 보호하기 위한 보호장비를 착용하고, 올바르게 착용되었는지 자주 확인하십시오.
- 세척 및 소독 후에 모든 구성품을 건조하십시오.
- 충전이 완료되면, 즉 충전 단계는 실제 배터리 용량과 다를 수 있습니다. 가능한 완전 충전된 기기를 사용하십시오.
- 배터리 부족 상태가 표시되면, 즉시 배터리를 충전하십시오.
- 기기를 오랫동안 사용하지 않을 경우, 기기를 보관하기 전에 배터리가 완전히 충전되었는지 확인하십시오.
- 장기간 사용하지 않았던 기기를 사용할 경우, 사용 전에 안전 작동 여부를 확인해야 합니다.
- BT-450의 수리 또는 교체는 서비스 자격이 있는 인원이 수행할 수 있습니다.
- 에어줄(스프레이) 제품을 사용하고 있거나 산소를 관리하는 실외에서 기기를 사용하지 마십시오.

- BT-450을 폐기할 경우, 재활용과 관련된 모든 법률을 준수하십시오.
- 포장재를 처리할 때는 해당 지역의 폐기물 처리 법과 규정을 준수하십시오. 포장재는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 교체한 배터리는 지역 규정에 따라 적절히 폐기하거나 재활용 하십시오.
- 항상 ㈜비스토스에서 제공하는 악세사리를 사용하십시오.
- 기기가 파손되지 않도록 조심스럽게 꺼내십시오. 포장을 풀기 전에 포장을 검사하십시오. 손상된 경우, 즉시 ㈜비스토스에 문의하십시오. 올바른 방법으로 포장을 풀고 상자에서 조심스럽게 꺼낸 후 구성품을 확인하십시오. 기기에 손상이 없는지 확인하고, 기기가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 패드에 과한 압력을 주면 패드가 손상될 수 있습니다.
- 제공된 커버가 아닌 다른 커버를 사용하지 마십시오. 광 출력이 감소하여 치료 효과가 떨어질 수 있습니다.
- 커버를 씌운 패드와 환자 사이에 다른 물질(담요, 옷 등)이 없어야 합니다. 커버를 씌운 패드는 항상 맨살에 닿아야 합니다.
- 환자는 항상 기저귀를 착용해야 합니다. 남성 생식기에 기기의 빛이 장기간 노출되면 해로울 수 있으므로 남성 환자에게 특히 중요합니다.
- 본 기기를 사용한 치료는 의사의 지시에 따라야 합니다.
- 기기가 액체에 닿지 않도록 하십시오.
- 기기를 던지거나 흔들지 마십시오.
- 기기가 찢그러지거나, 구멍이 발생하는 등 손상된 경우 사용을 중지하십시오.
- 기기를 충전할 때, 전원어댑터를 본체에 연결 후 LCD의 배터리 충전상태 표시가 모두 채워질 때까지 충전하십시오.

2. 제품 구성

포장을 풀 때 다음 구성품이 모두 있는지 확인하십시오. 아이실더패드와 커버는 일회용입니다. 패드는 소모품입니다. 표준 구성품은 다음과 같습니다.

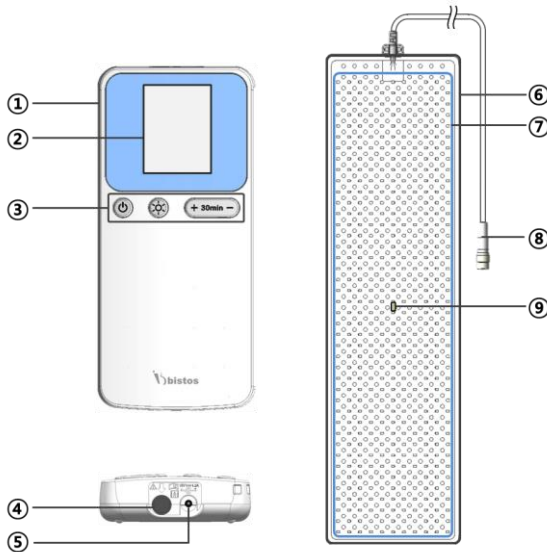
명칭	사용설명서	전원어댑터	본체
모양			
수량	1	1	1
명칭	패드	커버	아이실더패드
모양			
수량	1	1 (일회용)	1 (일회용)



주의

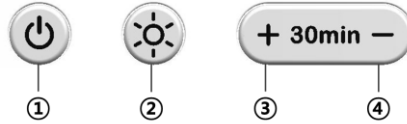
- ㈜비스토스의 약세서리만 사용하세요.
- 소모품의 경우 사용 전에 마모 또는 손상 여부를 점검하고 필요한 경우 교체하십시오.
손상이나 결함의 징후가 보이는 경우 사용하지 마십시오.
- 아이실더패치와 커버는 일회용이므로, 여러 번 사용할 수 없습니다.
- 최적의 성능을 유지하기 위해서 주기적으로 소모품을 교체하는 것을 권장합니다.

2.1 각 부분에 대한 설명



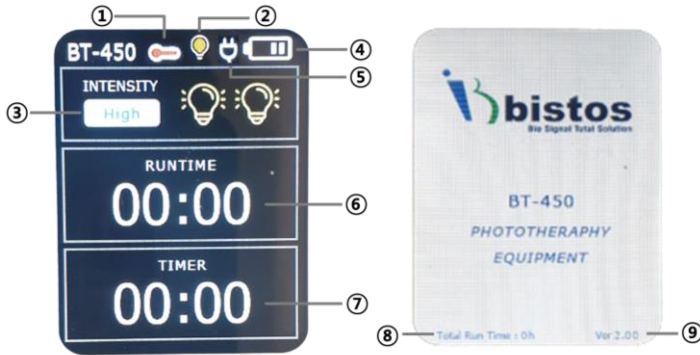
번호	명칭	설명
①	본체	제품을 동작시킬 수 있는 버튼을 가지고 있으며, 현재 동작 상태를 보여주는 LCD가 있습니다.
②	디스플레이 영역	광량, 작동 및 남은 시간, 배터리 및 충전 상태와 같은 화면을 보여줍니다.
③	동작버튼	전원, 광량, 동작 시간 설정이 가능합니다.
④	패드 단자	패드와 결합하기 위한 단자입니다.
⑤	전원어댑터 단자	충전을 위해 전원 어댑터를 꽂는 단자 입니다.
⑥	패드	불빛을 조사하는 LED와 온도센서가 내장되어 있습니다.
⑦	광원부	LED로부터 불빛을 조사합니다.
⑧	패드 연결부	본체와 결합하기 위한 부분입니다.
⑨	온도센서	LED의 열로부터 환자를 보호하기 위해 온도 값을 수집합니다.

2.2 버튼 설명



번호	명칭	설명
①	전원 버튼	전원 켜기/끄기를 위한 버튼입니다.
②	광량 조절 버튼	광량을 높음, 낮음, 꺼짐 중 하나로 설정할 수 있습니다.
③	30분 증가 버튼	타이머 모드에서 동작 시간을 추가하는 버튼입니다.
④	30분 감소 버튼	타이머 모드에서 동작 시간을 감소하는 버튼입니다.

2.3 LCD 화면



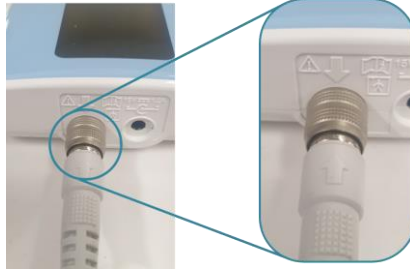
번호	명칭	설명
①	패드 고온 표시	패드의 온도가 높아지면 40 C°가 넘기 전 패드가 자동으로 꺼집니다. 고온 경고 아이콘이 나타나고 사용자가 기기를 끌 때까지 아이콘이 사라지지 않습니다.
②	패드 연결 표시	본체와 패드 사이의 통신이 정상적이지 않을 경우 패드 연결 아이콘이 나타납니다.
③	광량 표시	현재 설정된 광량을 보여줍니다. (높음, 낮음, 꺼짐)
④	배터리 표시	현재 배터리 잔량을 보여줍니다. 배터리 용량이 현저히 적어지면 배터리 부족 아이콘이 깜빡입니다.
⑤	충전 표시	어댑터를 연결하여 충전할 때 충전 아이콘이 나타납니다.
⑥	동작 시간	패드가 켜져 있는 시간을 보여줍니다.
⑦	남은 시간	타이머 모드에서 설정된 남은 시간을 보여줍니다.
⑧	총 사용 시간	패드가 켜져 있던 총 사용 시간을 보여줍니다.
⑨	펌웨어 버전	현재 다운로드 되어 있는 펌웨어 버전을 표시합니다.

**경고**

- 고온 경보 아이콘이 나타나면 본체를 끄고 환자의 체온을 확인하십시오.
- 배터리 부족 알림이 나타나면 어댑터를 기기에 연결해야 합니다

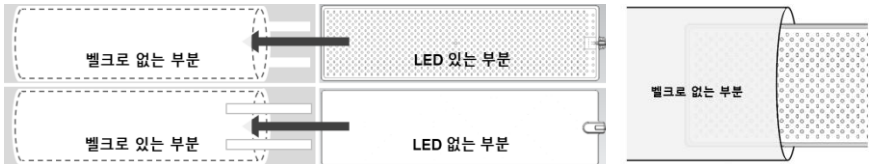
3. BT-450 사용법**3.1 사용 전 준비**

- ① 패드 연결부에 있는 화살표와 본체의 화살표를 확인 후 결합합니다.

**알림**

결합을 해제할 때

: 금속부분을 패드쪽으로 당겨서 결합을 해제합니다.



- ② 일회용 커버에 패드를 넣습니다. 커버의 벨크로 없는 부분과 패드의 LED 있는 부분이 같은 면을 향하도록 합니다.

알림

사용 중 커버가 더러워지면 커버를 버리고, 새로운 커버를 사용해야 합니다. 패드에 이물질이 묻었다면 "7장 세척과 유지"에 따라 세척한 후 사용해야 합니다.

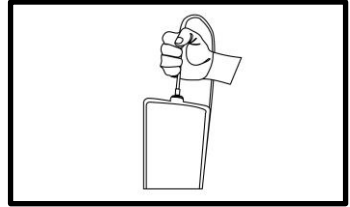


- ③ 치료를 시작하기 전에 항상 환자의 눈을 가리십시오. 광선 치료 시 청색광을 차단하는 데 인증 받은 제품(예: 아이마스크, 아이실더)을 사용하십시오.

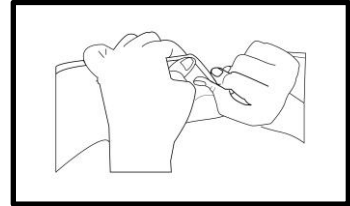


경고

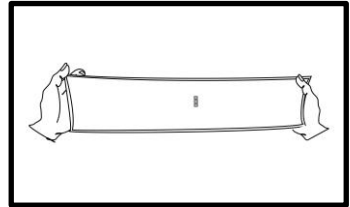
- 패드 운반 시 케이블만 잡고 이동하지 마십시오. 케이블이 끊어질 수 있습니다.



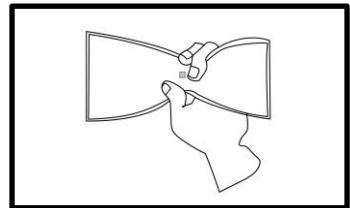
- 패드를 인위적으로 찢지 마십시오. 내부 부품이 파손되거나 휘어져 패드가 파손될 수 있습니다.



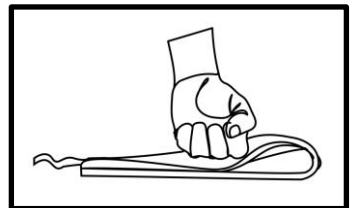
- 패드의 양쪽 끝을 잡고 가로 혹은 세로 방향으로 당기지 마십시오. 패드가 파손될 수 있습니다.



- 패드를 세로 방향으로 굽히지 마십시오. 패드가 파손될 수 있습니다.



- 사용자 혹은 환자에 의해 5kg 이상의 무게가 한 점에 집중되어 패드가 접힐 경우 패드의 파손이 일어날 수 있습니다.



- 눈 보호: LED를 직접 쳐다 보지 마십시오. 치료 중에는 항상 아이실더 패치나 장비를 사용하여 신생아의 눈을 보호하십시오.
- 주기적으로 신생아의 눈이 오염되지 않았는지 확인하십시오.
- 광선 근처의 환자는 눈을 보호하기 위해 보호패드 또는 장비를 사용해야 합니다.

3.2 환자 배치



- ① 패드를 일회용 커버로 감쌌는지 확인하십시오.
왼쪽그림과 같이 환자를 패드의 광원부 위에 위치시킵니다. 환자를 패드에 위치시킬 때, 환자의 등과 패드의 온도 센서 위치가 정렬되었는지 확인합니다.



- ② 환자를 패드로 감싸고, 패드의 벨크로로 고정합니다.



경고

- 패드와 환자 사이의 열을 최소화하기 위해, 환자를 두꺼운 담요로 감싸거나 너무 짝 조여서는 안됩니다.
- 환자와 패드를 두꺼운 담요나 옷과 같이 열이 배출되지 않는 재료로 감싸면 환자의 체온이 상승할 수 있습니다.
- 일회용 커버 없이 기기를 사용하지 마십시오.
- 인큐베이터, 유아가온기, 매트리스, 가온 담요 등과 같이 환자의 체온에 영향을 미칠 수 있는 다른 온열 치료 기기와 함께 사용하지 마십시오.

3.3 제품 동작

3.3.1 동작 모드

모드	설명
일반모드	타이머가 0분 일 때, 패드를 켜면 일반모드로 동작합니다.
타이머모드	0분이 넘는 시간으로 타이머를 설정하고, 패드를 켜면 타이머모드로 동작합니다. 설정된 시간만큼 동작하며, 남은 시간이 0분이 되면 패드는 꺼집니다. 타이머모드일 때 최대 동작 시간은 24시간 입니다. 24시간이 지나면 패드가 자동으로 꺼집니다.

3.3.2 동작 방법

(1) 전원 켜짐/꺼짐

- 전원 버튼(🔌)을 1 초이상 누르면 전원이 켜지거나 꺼집니다.
- 부팅 시 LCD 화면 하단에 기기의 총 사용 시간과 펌웨어 버전이 표시됩니다.



< 부팅 화면 >



< 기본 화면 >

(2) 모드 설정

1) 일반 모드



- 30 분 감소 버튼(+ 30min -)을 사용하여 타이머를 0 분으로 설정합니다.
- 광량 조절 버튼(☀️)을 사용하여 광량을 높음 또는 낮음으로 설정합니다.
- 일반 모드에서는 자동으로 전원이 꺼지지 않으므로 사용자가 수동으로 전원을 꺼야 합니다.

2) 타이머 모드



- ① 30 분 증가 버튼, 30 분 감소 버튼 ()을 사용해 원하는 타이머 시간을 설정합니다.
- ② 타이머는 최대 24 시간까지 설정할 수 있습니다.
- ③ 광량조절 버튼()을 사용하여 광량을 높음 또는 낮음으로 설정합니다.

(3) 패드 출력 상태 설정

- 1) 전원을 켰을 때의 패드는 꺼짐 상태입니다.
- 2) 광량 조절 버튼을 눌러 패드 출력을 결정합니다.
- 3) 패드 출력은 꺼짐, 높음, 낮음으로 구분됩니다. (높음 : $60 \pm 10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, 낮음 : $30 \pm 10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)
- 4) 패드 출력을 높음 또는 낮음으로 설정해 두고 전원을 켰을 때, 다시 전원을 켜고 광량 조절 버튼을 누르면 설정해 둔 값으로 출력됩니다.
- 5) 패드 출력을 꺼짐으로 설정해 두고 전원을 켰을 때, 다시 전원을 켜고 광량조절 버튼을 누르면 높음으로 출력됩니다.



< 꺼짐 >



< 높음 >



< 낮음 >

(4) LCD 자동꺼짐

사용 중 버튼 입력이 10 분동안 없을 때, LCD 가 꺼집니다. 기기는 정상 동작 중이지만 화면만 보이지 않는 상태로, 4 개의 버튼 중 하나를 짧게 누르면 LCD 가 켜집니다.

**경고**

- LCD에 표시된 충전 단계 표시는 실제 배터리 용량과 다를 수 있습니다. 가능한 한 완전히 충전된 배터리로 신생아 황달치료용광선조사기를 사용할 수 있도록 하십시오.
- 배터리 아이콘이 깜빡이면 즉시 배터리를 충전하십시오.
- 신생아 황달치료용광선조사기를 오랫동안 사용하지 않았을 경우, 사용하기 전에 배터리가 완전히 충전되었는지 확인하십시오.
- 환자의 빌리루빈 수치를 주기적으로 측정하십시오.

4. 경보

4.1 경보 조건

(1) 온도 높음

패드의 접촉부 온도가 높으면, 온도가 40 °C를 초과하기 전에 패드가 자동으로 꺼집니다. 고온 경보 아이콘()이 LCD 화면에 나타나고, 사용자가 본체를 끌 때까지 경보음이 울립니다.

(2) 배터리 부족

배터리 부족 상태가 되면, 배터리 부족 아이콘()이 화면에 나타나며, 경보음이 10초간 울리고 본체와 패드가 자동으로 꺼집니다.

(3) 패드 연결

본체와 패드 사이의 통신이 정상적이지 않을 경우 패드 연결 아이콘()이 LCD 화면에 표시됩니다. 경보음이 한번 울리며, 패드가 자동으로 꺼집니다. 본체와 패드가 정상적으로 다시 연결되면 아이콘이 사라집니다.

4.2 경보 특성

(1) 온도 높음

- 경보 등급: 낮은 우선순위
- 청각 경보: 뽐-뽐
- 경보 아이콘: 고온 경보 아이콘() 이 나타나고, 사용자가 본체를 끌 때까지 깜박입니다.

(2) 배터리 부족

- 경보 등급: 정보 신호
- 청각 경보: 뽐
- 경보 아이콘: 배터리 부족 아이콘()이 나타나고, 깜박입니다.

(3) 패드 연결

- 경보 등급: 정보 신호
- 청각 경보: 뽐
- 경보 아이콘: 패드 연결 아이콘()이 나타납니다.

**경고**

- 고온 경보 아이콘이 나타나면, 환자의 체온을 확인하십시오.
- 환자의 체온이 너무 높으면, 환자를 패드와 분리해야 합니다.
- 고온 경보가 울리면 본체의 전원을 끄십시오. 충분히 패드가 식은 뒤 다시 사용하십시오.
- 황달치료용광선조사기를 사용할 때는 주기적으로 환자의 체온을 측정하고 확인하십시오.

5. 패드 주의사항

- (1) 사용하기 전에 7.1절 밝기 점검에 따라 측정 기기를 사용하여 LED의 출력 광량을 측정하십시오.
- (2) 광선 치료 시 눈 보호를 목적으로 개발된 아이실더로 환자의 눈을 보호하십시오.
- (3) 커버는 일회용이며, 여러 번 사용할 수 없습니다. 24시간 마다, 환자 마다 또는 더러워진 경우 중 먼저 발생하는 시점에 커버를 교체하십시오.

**경고**

- 눈 보호: LED를 직접 쳐다 보지 마십시오. 치료 중에는 항상 아이실더 패치나 장비를 사용하여 신생아의 눈을 보호하십시오.
- 주기적으로 신생아의 눈이 오염되지 않았는지 확인하십시오.
- 광선 근처의 환자는 눈을 보호하기 위해 보호패드 또는 장비를 사용해야 합니다.

- (4) 환자가 치료 중에 패드에서 멀어지지 않도록 하십시오. 환자가 광원부에서 멀어지면 광량이 감소합니다.

**주의**

- 커버를 씌운 패드와 환자 사이에 다른 재료(담요, 의복 등)가 없어야 합니다. 커버를 씌운 패드는 항상 환자의 맨 살에 위치해야 합니다.

6. 필수 성능

신생아황달치료용광선조사기, BT-450은 황달을 치료하기 위해 다음과 같은 조건의 청색광을 조사합니다.

- 낮음: $30 \pm 10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
- 높음: $60 \pm 10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

7. 세척과 유지

7.1 밝기 점검

사용하기 전에 교정된 측정 장치를 사용하여 패드의 광량을 측정하는 것을 권장합니다. 패드의 광량은 일회용 커버로 패드를 감싼 상태에서 측정해야 하며, 측정 장치의 수신부는 패드의 광원부를 향하도록 합니다.

패드의 광량이 높음일 때 $60 \pm 10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, 낮음일 때 $30 \pm 10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 로 확인되지 않으면, 패드를 교체해야 할 수 있습니다. 일반적으로 패드를 하루 24시간 작동하는 기준으로 3년 사용 후 패드를 교체하는 것이 좋습니다.



경고

- 패드를 임의로 열거나 LED를 교체하지 마십시오.
- 자격을 갖춘 직원만이 서비스를 수행해야 합니다.
- 제조업체의 허가 없이 변경된 LED는 광선 요법의 안전성과 효과에 영향을 미칠 수 있습니다.

알림

패드의 LED는 수리 대상이 아니며, 필요한 경우 LED를 포함한 패드 전체를 교체하여야 합니다. 비스토스 서비스 센터에 문의하십시오.

7.2 세척

(1) 세척

- 세척하기 전에 기기의 전원을 끄고 전원어댑터를 분리하십시오.
- 본체와 패드 표면의 잔여물은 부드러운 솔이나 부드럽고 깨끗한 천에 적당량의 깨끗한 물을 적셔 제거합니다.

(2) 소독

- 소독하기 전에 기기의 전원을 끄고 전원어댑터를 분리하십시오.
- 본체와 패드 표면을 부드러운 솔이나 부드럽고 깨끗한 천에 적당량의 70~90 % 알코올 (에탄올 알코올 또는 이소프로필 알코올)을 적셔 닦으십시오.
- 체액이나 기타 물질로 오염된 기기를 취급할 때는 항상 병원의 위생 규정을 따르십시오.



경고

- 세척 및 소독 전에는 본체와 패드에서 전원어댑터를 분리하십시오.
- 세척 및 소독 전에는 기기를 끄고 본체와 패드 연결부를 분리하십시오.

8. 문제 해결 방법

문제발생	해결 방법
배터리 충전이 되지 않을 경우	- 전원어댑터가 올바르게 연결되었는지 확인하십시오. - 충전 문제가 지속된다면, 전원어댑터를 새 것으로 교체하십시오. - 충전 문제가 지속된다면, 배터리를 교체해야 합니다. 비스토스 서비스 센터에 문의하십시오.
전원이 켜지지 않을 경우	- 배터리 충전 상태를 확인하십시오. - 전원 버튼과 본체의 외부에 이물질이 있는 검사하십시오.
본체가 젖었을 경우	- 소켓에서 전원어댑터의 플러그를 제거하십시오. - 본체의 전원을 끄십시오. - 마른 천으로 본체를 닦고, 따뜻하고 건조한 곳에 12시간 이상 보관하십시오.
LED가 켜지지 않음	- 패드가 본체에 정상적으로 연결되어 있는지 확인하십시오. - 일부 LED가 켜지지 않을 경우 패드를 교체해야 할 수 있습니다.
패드 연결 아이콘이 계속 나타나는 경우	- 패드의 연결부를 분리한 후 다시 본체에 연결하십시오. - 패드 연결 아이콘이 계속 나타나면 패드를 교체해야 합니다. 비스토스 서비스 센터에 문의하십시오.

※ 문제를 해결하지 못했거나 추가 질문이 있는 경우, 비스토스 서비스 센터에 문의하십시오.

9. 전자파적합성(EMC)에 대한 제조자 선언

신생아황달치료용광선조사기는 전자파적합성(EMC)에 대한 특별한 주의가 필요하며, 본 사용설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 사용해야 합니다. 무선 홈 네트워크 장치, 휴대폰, 무선 전화기 및 해당기지국, 위키토키와 같은 무선 통신 장비는 신생아황달치료용광선조사기에 영향을 미칠 수 있으므로 기기에서 1m 이상 떨어져있어야 합니다. 그리고 MRI 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.

9.1 전자기 방출

신생아황달치료용광선조사기, BT-450 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방출 시험	준수 여부	전자기 환경 - 가이드
RF emissions	Group 1	신생아황달치료용광선조사기, BT-450 은 내부

CISPR 11		기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮으며 근처 전자기기에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF emissions CISPR 11	Class B	신생아환달치료용광선조사기, BT-450 은 가정용 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	준수함	

 경고

- 신생아환달치료용광선조사기를 다른 기기와 인접하거나 쌓여진 상태에서 사용하지 마십시오. 그러한 사용이 필요한 경우, 사용할 구성에서 이 기기와 다른 기기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 휴대용 RF 통신 장비 (안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 기기 포함)는 제조업체에서 지정한 케이블을 포함한 이 기기의 모든 부분에서 30cm(12inch) 이상 떨어져서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 기기의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 제조업체에서 지정하거나 제공한 것 이외의 어댑터를 사용하면 기기의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

9.2 휴대용 RF 통신 기기와의 권장 분리 거리

신생아환달치료용광선조사기는 방사 RF 장애가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 기기와 신생아환달치료용광선조사기 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 최대 정격 출력 전력 [W]	송신 주파수에 따른 권장 분리 거리 [m]	
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력의 송신기의 경우 권장 분리 거리 d (m)는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 방정식을 사용하여 추정할 수 있습니다.

여기서 p (W)는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력 전력입니다.

참고 1) 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 분리 거리가 적용됩니다.

참고 2) 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

9.3 전자기 내성

BT-450 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. BT-450의 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 – 가이드
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여있는 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles ^{a)} 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 23/30 cycles ^{a)} (for 0.5sec) 0 % U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles (for 5 sec)	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles ^{a)} 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 23/30 cycles ^{a)} (for 0.5sec) 0 % U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles ^{a)} (for 5 sec)	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. BT-450 사용자가 주전원이 중단되는 동안 계속 작동해야 하는 경우 BT-450 은 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리를 통해 전원을 공급받는 것이 좋습니다.

Power frequency (50 Hz and 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 or 60 Hz	30 A/m, 50 or 60 Hz	전력 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
참고: U_1 는 시험 레벨을 적용하기 전에 주 AC 전압. ^a 예를 들어 10/12는 50Hz에서 10 사이클 또는 60Hz에서 12 사이클을 의미합니다.			

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 가이드
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM bands ^{a)} 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands 80% AM at 1kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM bands ^c 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM ^c and amateur radio bands 80% AM at 1kHz	휴대용 모바일 RF 통신 기기는 송신기 주파수에 적용되는 수식에서 계산된 권장 분리 거리보다 케이블을 포함한 BT-450의 어느 부분에도 가까이에서 사용해서는 안 됩니다. 권장 분리 거리: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80%, 1 kHz AM	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80%, 1 kHz AM	IEC 60601-1-2 : 2007 $d = 1.2$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3$ 800 MHz ~ 2.7 MHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0$ 800 MHz ~ 2.7 MHz P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력 전력 (W)이며 d 는 미터(m) 단위의 권장 분리 거리입니다. 전자기 현장 조사에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 필드 강도는 ^a 각 주파수 범위의 적합성 수준보다 낮아야 합니다. ^b

			다음 기호가 표시된 기기 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
참고 1) 80 MHz 및 800 MHz 에서는, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 2) 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.			
a 라디오(셀룰러/무선) 전화 및 육상 이동 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송용 기지국과 같은 고정 송신기의 필드 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 해야 합니다. BT-450을 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 기준을 초과하면, BT-450을 관찰하여 정상 작동을 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 방향을 바꾸거나 위치를 변경하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다. b 150 kHz ~ 80MHz의 주파수 범위에서 필드 강도는 10 V/m 미만이어야 합니다. c 150 kHz 에서 80 MHz 사이의 ISM(산업, 과학 및 의료) 대역은 6.765MHz 에서 6.795 MHz; 13.553MHz 에서 13.567MHz; 26.957 MHz 에서 27.283 MHz; 그리고 40.66 MHz 에서 40.70 MHz 입니다.			

10. 제품 사양

기능		
분류		신생아황달치료용광선조사기
광원	분광방사조도 (Spectral irradiance)	일회용 커버로 패드를 감싼 상태에서 측정 시, - 높음: 60±10 μW/cm²/nm - 낮음: 30±10 μW/cm²/nm
		Ohmeda Medical BiliBlanket Meter II 계측기 사용 - Spectral Response: 400 – 520nm - Center Wavelength: 450 nm - Bandwidth: 60 nm
	총 광방사조도 (Total irradiance)	- High: 1800 (±25%) μW/cm2 - Low: 900 (±25%) μW/cm2
		DeltaOHM HD 2102 with LP471 BLUE probe 계측기 사용 - Spectral range: 380 – 550 nm
	유효 조사 면적	412mm x 102.7mm

디스플레이	형식	2.4" TFT Color LCD
	광량 단계	그림 표시
	진행 시간	숫자 표시(시:분 표시)
	배터리 충전	3 단계
기능	모드	- 일반모드 - 타이머 모드
	패드 온도 측정	

청각 정보		
	조건	크기
경보	온도 높음	43 ± 1 dBA
정보 신호	배터리 부족	43 ± 1 dBA
	패드 연결	43 ± 1 dBA

전원		
전원어댑터	전기 안전을 위해 IEC 60601-1 에 따라 인증된 전원어댑터를 사용해야 합니다.	
	제조사 : Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co., Ltd.	입력 : 100~240 Vac, 50/60 Hz, 500 m A
	모델명 : UES18LCP4-150120SPA	출력 : 15 Vdc, 1.2 A
	11.1 V Li-ion Polymer 4000 mAh	
	동작 시간 : 10 시간	
	충전 시간 : 4 시간	
	최대 충전/방전 사이클 : 300회(초기 충전량 80% 기준)	

표준 구성	
사용설명서	1EA
본체	1EA
패드	1EA
전원 어댑터	1EA
일회용 커버	1EA
아이실더패치	1EA

환경 조건	
동작	
동작 온도	15 °C to 30°C (59 °F to 86 °F)
동작 습도	5 to 85% non-condensing
동작을 위한 대기압	70 kPa to 106 kpa
보관 및 운송	
보관 온도	-20 °C to 60 °C (-4 °F to 140 °F)
보관 습도	0 to 95% non-condensing
보관을 위한 대기압	70 kPa to 106 kpa
물리적 사양	
크기	
본체	84 mm x 184 mm x 27 mm
패드	123 mm x 459 mm x 12mm
무게	
본체	360 g
패드	510 g
IP 등급	
본체	IP 21
패드	IP 23
전원 어댑터	IP 22

제품보증서

품목명	신생아황달치료용광선조사기
모델명	BT-450
상품명	
제조인증번호	
제조번호	제품 라벨에 표시되어 있음.
제조년월	제품 라벨에 표시되어 있음.
포장단위	1대
보증기간	본체, 전원어댑터 : 제조일로부터 1.5년 배터리 : 제조일로 6개월(시간 경과에 따라 소모된 배터리는 제외) 패드 : 제조일로부터 8개월 * 제조일은 BT-450 본체 라벨에 기입된 제조일을 기준으로 합니다.
구입일자	
고객정보	이름 : 주소 : 연락처 :
판매자명	
제조사명	(주)비스토스

- ※ 신생아황달치료용광선조사기를 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 정보

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

