

환자감시장치 BT-720

사용설명서



참조를 위해 이 설명서를 보관하십시오.

참조번호: 720-KOR-OPM-KOR-R06

본 제품은 의료기기임.

지적 재산권

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

여기에 포함된 정보는 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다.

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

㈜비스토스

경기도 용인시 처인구 포곡읍 금어로 522

전화: 031 750 0340

팩스: 031 750 0344

개정번호 R06

2024년 11월

Copyright © Bistos Corporation 2024. All rights reserved.

Contents

0. 안전 정보	4
0.1 일반 예방조치, 경고 및 주의	5
0.2 감전 위험	8
0.3 배터리 경고	8
0.4 환경에 대한 일반 예방조치	9
1. 시스템 개요	9
1.1 의도한 사용 목적	9
1.2 동작 원리	11
1.3 시스템 구성	11
1.4 제품 외관	12
1.5 화면 및 조작부 설명	12
1.6 화면 디스플레이 이해하기	13
1.7 필수 성능	14
2. 동작 준비	14
2.1 설치	14
2.2 전원 연결	16
3. 기본 동작	16
3.1 전원 켜기	16
3.2 전원 끄기	17
3.3 사용 시 주의사항	17
4. 기기 설정	19
5. SpO₂	20
5.1 개요	20
5.2 안전 정보	21
5.3 측정 절차	22
5.4 SpO ₂ 설정	22
5.5 측정에 영향을 미치는 요인들	23
5.6 기술 설명	24
6. NIBP(옵션)	24
6.1 개요	24
6.2 안전 정보	25
6.3 측정 한계	25
6.4 측정 절차	26
6.5 NIBP 설정	28
6.6 NIBP 컵 세척 및 소독	29
7. 데이터 검토	29

8. 경보	30
9. 배터리	31
9.1 개요	31
9.2 배터리 사용 가이드	32
9.3 배터리 성능 점검	32
9.4 배터리 재활용	33
10. 세척 및 소독	33
10.1 개요	33
10.2 세척	33
10.3 소독	34
11. 유지 보수	35
11.1 점검	35
11.2 유지보수 계획	35
12. 액세서리	36
13. 규격	36
13.1 안전 규격	36
13.2 하드웨어 규격	37
13.3 기능 규격	38
14. 자주 발생하는 고장 및 해결책	40
품질 보증서	41

0. 안전 정보

환자감시장치 BT-720 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-720을 사용하기 전에 함께 제공되는 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
	안전 정보를 표시하기 위해 사용됨. BT-720을 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 액세서리에 해당합니다.
	사용설명서 참조를 의미합니다. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.
	직류 전원을 의미합니다.
	기기가 배터리로 사용되고 있음을 의미합니다.
	간호사 호출 연결을 의미합니다.
	네트워크 연결을 의미합니다.
	USB 연결을 의미합니다.
	직류전원장치의 극성을 의미합니다.
	생산일자를 의미합니다.
	제조업자를 의미합니다.
SN	기기의 일련번호를 의미합니다.
EC REP	제조업자의 유럽 역내 대리인을 의미합니다.
	심장제세동기 방전에 대한 보호를 가지는 CF형 장착부를 의미합니다.

	II급 기기를 의미합니다.(어댑터)
	기기의 사용 기한을 의미합니다. 이 날짜 이후에는 사용하지 마십시오.
	기기를 건조한 상태로 유지할 것을 의미합니다.
	주의해서 다루지 않으면 기기가 파손되거나 손상될 수 있음을 의미합니다.
	수직으로 세워서 취급할 것을 의미합니다.
	사용, 운송 및 저장에 대한 온도 제한을 의미합니다.
	사용, 운송 및 저장에 대한 습도 제한을 의미합니다.
	포장 자재 재사용 가능을 의미합니다.

0.1 일반 예방조치, 경고 및 주의

- 환자감시장치 및 액세서리를 주기적으로 점검하여 케이블과 어댑터 코드 및 기타 설비 등이 손상되었는지 확인하여 환자의 안전이나 성능에 영향을 미치지 않도록 하십시오. 권장 점검 주기는 일주에 일회 이상입니다. 환자감시장치에 손상된 흔적이 있으면 사용하지 마십시오.
- BT-720과 함께 제공되는 DC 어댑터 만이 기기와 함께 사용하도록 승인되었습니다.
- BT-720을 직접 수리하려고 시도하지 마시기 바랍니다. (주비스토스에 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 1년에 1회입니다.
- 만약 이 기기를 사용하는 병원에서 유지보수 일정이 수립되어 있지 않으면 기기 손상을 초래하거나 환자 안전을 위협하게 할 수 있습니다.
- 환자감시장치를 본 설명서에 기재되어 있는 조건 아래에서 사용하십시오. 이 조건을 초과하는 경우 환자감시장치는 올바르게 동작하지 않을 수 있고 측정 결과가 정확하지 않을 수 있으며 기기의 고장이나 초래하거나 환자 안전을 위태롭게 할 수 있습니다.
- 만약 BT-720이 자가 부팅 시험에 실패한 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 기기 조작 중에는 케이블을 분리하지 마십시오.
- BT-720 환자감시장치는 임상전문이나 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-720을 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.
- 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.
- 환자감시장치와 함께 제공되는 어댑터만을 사용하십시오.
- 필요한 경우 전원을 쉽게 끌 수 있도록 환자감시장치를 위치시키십시오.
- 감전의 위험이 있으니 외장을 열지 마십시오. 모든 수리 및 업그레이드는 ㈜비스트스에서 자격이 부여된 훈련된 서비스 직원에 의해서만 이루어져야 합니다.
- 포장 자재는 국가 폐기물 관련 법규 또는 병원의 폐기물 관련 규정을 준수하여 처리하십시오. 포장 자재는 어린이가 접근하지 못하도록 하십시오.
- 폭발이나 화재를 피하기 위해 인화성 마취 가스가 노출되어 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- 전원 케이블이나 액세서리 케이블이 환자에게 얹히거나 목을 조르거나 전기적 영향이 가해지지 않도록 주의하십시오.
- 환자감시장치를 전기수술기와 함께 사용하는 경우에 사용자(의사 또는 간호사)는 반드시 환자 및 기기의 안전을 보장하여야 합니다.
- 환자감시장치에 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 장애를 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.

- 산소가 풍부한 환경에서 세척 또는 유지보수 활동을 하면 화재 및 폭발의 위험이 있습니다.
- 본 환자감시장치는 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-720의 외장을 제거하지 마십시오. (주)비스트로부터 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 °C ~ 40 °C 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.
- 환자감시장치를 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.
- 환자감시장치에 제조업체에 의해 승인되었거나 IEC 60601-1에 따라 승인되지 않은 다른 장비 및 액세서리를 연결하지 마십시오. 승인되지 않은 장비 또는 액세서리를 환자감시장치와 함께 사용하는 것은 시험되지 않았고 그러한 경우 환자감시장치의 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 환자감시장치를 보호하는 것은 적절한 케이블 사용에 달려있습니다.

0.2 감전 위험



경고

- 인체 상해 또는 기기 손상을 방지하기 위해 세척 또는 유지보수 작업을 하기 전에 환자감시장치를 전원에서부터 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 환자감시장치의 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. (주)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 °C가 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 올려서거나 배터리를 바닥에 떨어뜨리지 마십시오. 배터리를 분해하거나 개조하지 마십시오. 배터리가 과열되거나 연기가 나거나 변형 또는 발화할 수 있습니다.
- 배터리에서 액체의 누설이 있거나 고약한 냄새가 나면 배터리 사용을 즉시 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 동작시키지 마십시오.

	물기에 노출된 장소에 두지 마십시오. 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.		직사광선에 노출시키지 마십시오.
	온도 변화가 심한 곳에 두지 마십시오. 동작 온도 범위는 5°C ~ 40°C, 동작 습도 범위는 30 % ~ 85%입니다.		전기 히터 옆을 피하십시오.
	과도한 습도 또는 환기 문제가 있는 장소에 두지 마십시오.		과도한 충격이나 진동이 있는 곳을 피하십시오.
	화학물질이 보관된 곳이나 가스 누출이 있는 곳에 두지 마십시오.		먼지나 특히 금속 물질이 기기 안으로 들어가는 것을 피하십시오.
	기기를 분해하거나 열지 마십시오. 그런 경우 ㈜비스토스는 책임을 지지 않습니다.		기기가 충분히 동작할 준비가 되지 않은 경우는 전원을 끄십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.

1 시스템 개요

1.1 의도한 사용 목적

BT-720 환자감시장치는 NIBP, PR 및 SpO2 와 같은 생리학적 신호를 획득합니다. 획득한 신호는 디지털 신호로 변환되고 처리되어 경보조건에 있는지 확인되며 화면에 표시됩니다. 환자감시장치는 또한 사용자를 위한 동작 컨트롤 기능을 제공합니다. 환자감시장치는 집중치료실, 심장질환치료실, 수술실, 응급실 등과 같은 병원에서 사용할 것을 목적으로 하였으며 성인 환자의 생리학적 상황에 대해 의사 및 간호사에게 추가적인 정보를 제공하도록 의도되었습니다. BT-720 환자감시장치는 임상 전문의의 주기적인 감독하에서만 사용하도록 의도되었습니다. 성인 및 소아에게 적절한 장비입니다. 의도한 사용장소는 병원 및 의원입니다.

1) 의도한 환자군

- 소아(30 일 이상 및 18 세 미만) 및 성인(18 세 이상)

2) 의도한 사용자

- 자격이 있는 의사, 전문의 또는 간호사
- 의료분야, 특히 환자감시 분야에서의 기본적인 지식 및 경험이 있는 사람
- 사용하기 전에 훈련을 받았거나 사용설명서를 읽도록 요구된 사람

3) 사용 환경

- 병원 및 의원
- 요구사항: 안정적 전원공급

4) 적용 범위

본 환자감시장치는 성인 및 소아의 병상 모니터링에 적합합니다. 본 환자감시장치는 NIBP, SpO₂ 및 PR 을 감시할 수 있습니다. 본 환자감시장치는 병원 내에서 환자의 이동을 용이하게 하기 위해 교체 가능한 내장 배터리를 장착하고 있습니다.

5) 적응증 및 금기사항

SpO₂

적응증:

- 산소 치료 효과 감시
- 초기 warning score 의 완결을 위해 reading 이 필요한 경우
- Sedation of anesthesia
- 정상적이지 않고 oxygenation assessment 가 필요한 환자의 이송
- Hemodynamic instability (예를 들어 cardiac failure or Myocardial Infarction)
- Respiratory illness 예를 들어 asthma, chronic obstructive pulmonary disease
- Monitoring during administration of respiratory depressant drugs, 예를 들어 opiate epidural or patient-controlled analgesia.
- Assessing oxygen saturation during physical activity 예를 들어 in pulmonary rehabilitation

금기사항:

- 펄스옥시미터는 헤모글로빈 수치를 나타내는 것이 아니므로 환자가 profoundly anaemic 한 경우 환자의 혈액 산소포화도는 정상이지만 여전히 hypoxic 할 수 있습니다.

NIBP

적응증:

- 환자의 혈압을 결정하기 위해
- Hypertension 을 screen 하기 위해
- 최적의 환자 관리를 위해 anti-hypertensive treatments 의 효과를 추적하기 위해
- spot or certain occupations 에 대한 환자의 적합성을 평가
- cardiovascular risk 평가
- 다양한 medical procedure 의 위험 결정
- 환자가 clinically deteriorating 또는 at risk 여부를 구별

금기사항:

- Oscillometric blood pressure 기기는 weak 또는 thready 한 pulse 를 가진 환자에게는 부정확할 수 있습니다.

- 50 beats/minutes 이하의 맥박수를 가지는 환자의 경우, rhythm 이 규칙적임에도 불구하고 일부 semi-automatic devices 는 deflation rate 를 충분히 감소시키지 못해 커프 압력이 너무 과도하게 떨어져 수축기 압력을 과소평가하고 이완기 압력을 과대평가할 수 있습니다.
- AC fistula, significant injury 또는 burn, 또는 lymph node removal post mastectomy 를 가진 limb 에는 적용하지 마십시오.

1.2 동작 원리

7 장에서 12 장까지 각 기능에 대한 설명을 참조하십시오.

1.3 시스템 구성

BT-720 기본 구성

- 4.3 인치 터치스크린과 내장 리튬 이온 배터리를 장착한 본체
- 성인용 SpO2 프로브 및 연결 케이블
- AC/DC 어댑터

BT-720 옵션

- NIBP 커프

사진	이름	설명	수량
	성인 SpO2 프로브 (기본)	성인 SpO2 측정	1개
	SpO2 연결 케이블 (기본)	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
	전원 어댑터 (기본)	전원 공급	1개

1.4 제품 외관

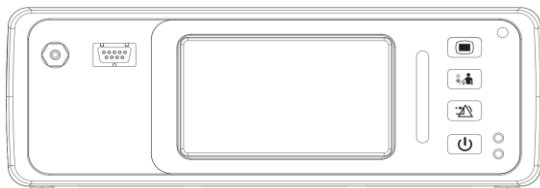


그림 1-1: 전면

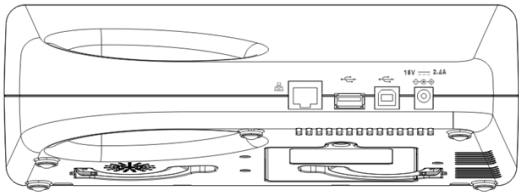


그림 1-2: 후면

1.5 화면 및 조작부 설명

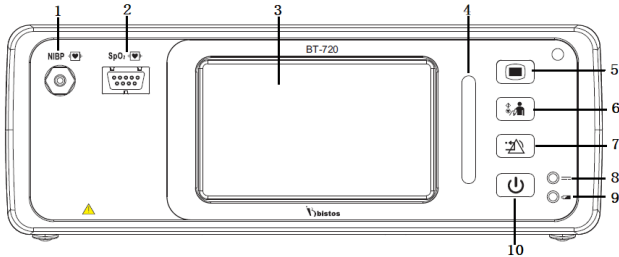


그림 1-3: 전면

	이름	설명
1	NIBP	NIBP 커프 연결 부위. 옵션입니다. SpO2 기능만 있는 기기를 구입한 경우 커넥터가 막혀 있습니다.
2	SpO2	SpO2 케이블 연결 부위
3	디스플레이 영역	파형 및 측정값 표시
4	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
5	 [설정]	설정 모드 진입. 다시 누르면 설정 모드를 벗어남.
6	 [NIBP 개시/정지]	NIBP 측정을 시작/정지. 옵션입니다. SpO2 기능만 있는 기기를 구입한 경우 이 키는 없습니다.
7	 [경보 리셋]	경보 조건을 리셋하기 위한 버튼
8	DC 전원 표시등	환자감시장치가 어댑터로 동작하는 경우 켜짐
9	배터리 표시등	- 켜짐: 배터리 충전 중이거나 완전 충전됨 - 꺼짐: 배터리가 설치되지 않음 - 깜박임: 환자감시장치가 배터리로 동작하고 있음

10	 [전원]	- 전원 켜기: 2 초 이상 길게 누름 - 전원 끄기: 2 초 이상 길게 누르면 “The system will shut down 3 seconds”라는 메시지가 표시되며 시스템이 꺼짐.
----	---	---

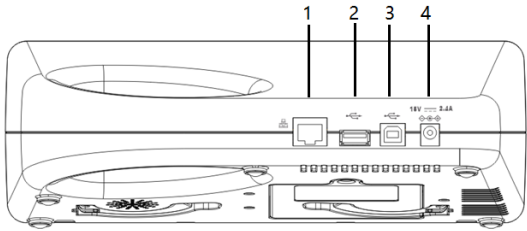


그림 1-4: 후면

	Name	Description
1	네트워크 연결 포트	CMS 연결 부위
2	Type A USB	소프트웨어 업그레이드
3	Type B USB	데이터 전송
4	전원 어댑터 연결 부위	15V, 2.4A 전원 어댑터

1.6 화면 디스플레이 이해하기

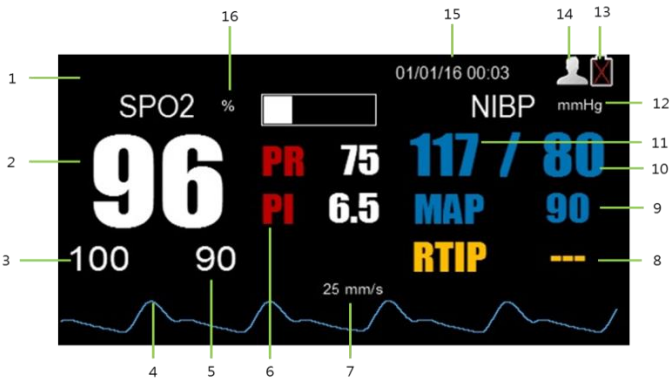


Figure 1-5: Standard display

	Description
1	현재 경보 메시지. 경보 상황이 발생되면 이 영역에 경보 유형에 따라 황색 또는 백색으로 경보 메시지가 표시됩니다.
2	SpO ₂ 값. 측정된 SpO ₂ 값을 표시합니다.
3	SpO ₂ 경보 상한. 설정된 경보 상한을 표시합니다.
4	SpO ₂ 파형. 측정된 파형을 표시합니다.

5	SpO ₂ 경보 하한. 설정된 경보 하한을 표시합니다.
6	Perfusion Index. 측정된 관류지표를 표시합니다.
7	스윙 속도. 설정된 스윙 속도를 표시합니다.
8	RTIP. 현재 측정된 커프 압력을 표시합니다.
9	MAP. 평균 동맥 혈압을 표시합니다.
10	이완기 혈압을 표시합니다.
11	수축기 혈압을 표시합니다.
12	NIBP 단위를 표시합니다.
13	배터리 상태를 표시합니다.
14	환자 유형("Adult" 또는 "Pediatric")을 표시합니다.
15	현 시간을 표시합니다.
16	SpO ₂ 단위를 표시합니다.

1.7 필수 성능

본 기기는 다중 파라미터 환자감시장치로 다양한 센서 또는 프로브를 적당히 환자에 적용하여 pulse rate, SpO₂ 및 NIBP 와 같은 다양한 환자 생체 신호를 제공해주는 기기입니다. 본 기기는 화면 표시, 조절부 및 다양한 센서 연결 부위를 가지고 있습니다. 본 기기는 SpO₂, NIBP 등의 정보를 제공합니다. 검출된 아날로그 신호는 증폭된 이후에 디지털로 변환됩니다. 이러한 변환된 데이터는 CPU 를 거쳐서 숫자 및 파형의 형태로 변환되어 화면에 표시됩니다. 본 기기는 경보 시스템을 가지고 있습니다. 경보는 검출된 신호가 사용자 설정 경보 한계를 벗어나는 경우 발생합니다.

2 동작 준비

2.1 설치

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



경고

- 환자감시장치에 연결되는 모든 아날로그 및 디지털 기기는 IEC 규격에 적합한 것이어야 합니다(예를 들어 IEC 60950은 정보처리기기 표준이고 IEC 60601-1은 전기의료기기 표준입니다). 또한 모든 구성은 유효한 버전의 IEC 60601-1 표준에 적합하여야 합니다. 추가적인 기기를 환자감시장치의 입력/출력 신호 포트에 연결하는 사람은 IEC 60601-1 표준에 적합할 것에 대해 책임을 가져야 합니다. 만약 문의사항이 있으면 ㈜비스토스에 연락하십시오.
- 만약 환자 케이블 인터페이스 및 네트워크 인터페이스가 여러 기기에 연결된 경우 전체 누설 전류의 합은 허용 값을 초과해서는 안됩니다.
- 환자감시장치 소프트웨어에 대한 저작권은 ㈜비스토스에 있습니다. 허락없이 어떠한 개인 또는 조직도 이를 어떠한 형태로든 복사, 유통할 수 없습니다.

- 환자감시장치가 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 환자감시장치를 연결하지 마십시오.

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

2.1.1 포장 해제 및 확인

BT-720 환자감시장치는 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. 의문 사항이 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.

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

2.1.3 전원 요구사항

- DC 전원 어댑터
입력: 교류 220 V, 60 Hz
출력: 직류 15 V, 2.4 A
- 내장 리튬 이온 배터리: D.C. 11.1 V, 4400 mAh

2.1.4 환경 요구사항

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

사용 환경	주변 온도	5°C ~ 40 °C
	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 °C ~ 60°C, 상대 습도 0 ~ 95%(비응축), 기압 700 ~ 1060 mbar(hPa)이며 부식성 가스가 없는 환기가 잘되는 실내에 보관하십시오.	

환자감시장치의 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.

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



경고

- 환자감시장치는 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.

다음과 같이 전원 어댑터를 연결하십시오.

- 전원이 규격에 맞는지 확인하십시오. AC 220V, 60Hz
- 함께 공급되는 어댑터를 사용하십시오. 어댑터를 환자감시장치에 연결한 다음 어댑터 플러그를 보호 접지된 소켓에 연결하십시오.

3 기본 동작

3.1 전원 켜기

3.1.1 환자감시장치 점검

- 전원을 켜기 전에 기기에 물리적 손상이 있는지, 케이블 및 액세서리가 올바르게 연결되었는지 확인하십시오.
- 전원 어댑터를 AC 콘센트에 연결합니다. 배터리 전원을 사용하는 경우 배터리가 완전히 충전되어 있는지 확인합니다.
- 환자에게 필요한 모든 기능이 올바르게 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 어댑터로 사용하여야 합니다.

3.1.3 센서 연결

필요한 센서를 기기에 연결하고 환자 측정부위에 연결하십시오.

3.1.4 모니터링 시작

모니터링을 시작합니다.

- 환자 케이블 및 센서가 정확하게 연결되었는지 확인하십시오.
- 환자 정보와 같이 모든 설정이 올바르게 이루어졌는지 확인하십시오.
- 파라미터 측정 및 모니터링과 관련된 세부 사항은 해당 절을 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 원도우가 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 사용 시 주의사항

3.3.1 일반적 주의

- (1) 환자감시장치는 임상 전문의나 훈련된 의사, 간호사 또는 임상 병리 조무사의 사용을 의도한 것입니다.
- (2) 제품을 지속적으로 안전하게 사용하기 위해서는 사용자매뉴얼에 따라 사용하십시오.
- (3) 지정된 센서 및 케이블만 사용하십시오. 그렇지 않으면 환자 상해가 발생할 수 있습니다. 센서를 사용하기 전에 본 제품에 적합한 것인지 확인 하십시오
- (4) 제품을 물에 빠뜨리지 않도록 합니다. 만약 젖었을 경우 즉시 사용을 중지합니다.
- (5) 고온의 장소에서 사용하지 마십시오. 권장 사용 온도는 5°C ~ 40°C입니다.
- (6) 제품을 압력이 너무 높거나 진동이 많은 곳, 먼지가 있는 곳, 소금기가 있는 곳, 유황 가스가 있는 곳, 화학 약품이 있는 곳 등에서 사용하지 마십시오.
- (7) 만약 누액이 있거나 약취가 나는 경우 배터리의 사용을 즉시 중지하십시오.
- (8) 센서를 한 곳에 지나치게 오래 사용하면 피부 염증 또는 열상이 나타날 수 있습니다. 피부 상태 및 정확한 광학적 배열을 보장하기 위해 2-3시간에 한번씩 측정 부위를 확인하십시오. 만약 피부 상태가 변하면 센서를 다른 곳으로 이동하여 사용합니다. 4시간 마다 측정 부위를 변경하십시오.

- (9) 접착제에 알레르기가 있는 환자에게 일회용 센서를 사용하지 마십시오.
- (10) 동맥 카테터를 장착하고 있거나 정맥에 혈관 약물 주입 호스를 착용하고 있는 환자의 손가락에는 센서 사용을 피합니다.
- (11) 센서를 느슨하게 장착하면 광학적 배열이 제대로 이루어지지 않거나 떨어질 수 있습니다. 측정 부위가 너무 굵거나 부종에 의해 너무 커진 경우와 같이 센서가 너무 꼭 조이면 과도한 압력이 작용될 수 있습니다. 그렇게 되면 정맥 말단 울혈이 발생하여 간질성 부종, 저산소증 및 조직 영양실조 등을 초래할 수 있습니다.
- (12) 주변 온도가 높을 때는 측정 부위에 환기가 잘되는지 확인하여야 합니다. 장기간 사용에서 심각한 화상을 초래할 수도 있습니다.
- (13) 제품을 사용하기 전에 본체 및 부속품을 확인하여 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 손상이 있는지 확인합니다. 만약 분명한 손상 또는 악화가 있다면 대체품을 사용하도록 합니다. 대체품은 반드시 규정된 것을 사용하도록 합니다.
- (14) 제품은 적어도 1년에 1회 이상 점검을 하도록 합니다. 점검은 훈련된, 안전 시험에 대한 지식 및 경험을 가진 직원에 의해 수행되어야 합니다. 만약 점검 중에 문제가 발생되면 제품의 사용을 중지하고 수리를 하도록 합니다.

3.3.2 상호작용

- (1) 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비는 본 제품의 동작에 영향을 줄 수 있습니다.
- (2) 규정된 부속품만을 사용하도록 하십시오.
- (3) 다른 장비와 근접하게 위치한 상태에서는 가급적 사용을 피하고 사용하여야 하는 경우에는 관련 EMC 규정을 만족한 장비인지 확인하십시오.
- (4) MRI 스캔 중 사용하지 마십시오.
- (5) 본 제품의 알람은 다른 환자 모니터링 장비와 동기화되지 않을 수 있습니다.
- (6) 액세서리에는 어떠한 소독액도 스며들지 않도록 주의하십시오.

3.3.3 적용상의 주의사항

- (1) 경보가 울리는 경우 즉각 확인하시기 바랍니다.
- (2) 경보 제한값을 극한적인 값으로 설정하지 않도록 하십시오..
- (3) 경보 설정이 각 환자에게 적합한 것인지 항상 확인하십시오.
- (4) 경보 음량을 가급적 소거하지 않도록 하십시오.
- (5) 동맥 카테타, 정맥 주입라인 등이 위치한 곳에 센서를 위치시키지 마십시오

3.3.4 안전사고 예방에 필요한 주의사항

- (1) 만약 제품이 젖었을 경우 배터리를 제거하고 제품을 청소한 후 완벽하게 말린 후 본사 A/S 센터로 연락하십시오.

4 기기 설정



[설정] 키를 눌러 설정 메뉴로 들어갑니다.

Patient Type: Adult
 Alarm Delay: 4s
 Alarm Volume: 4
 Backlight: 3
 Alarm Reminder Signal: On
 Alarm Reminder Interval: 3min

- "Patient Type"을 "Adult" 또는 "Pediatric" 가운데 선택하십시오.
- "Alarm Delay"를 1s, 2s, 3s, 4s, 45s, 5s, 6s, 7s, 8s 가운데 선택하십시오.
- "Alarm Volume"을 0 에서 9 사이에 선택하십시오. 0 은 경보 소리 끄를 의미합니다.
- "Backlight"를 0 에서 5 사이에서 선택하십시오. 5 가 가장 밝은 것입니다.
- "Alarm Reminder Signal"을 "On", "Off" 가운데 선택하십시오.
- "Alarm Reminder Interval"을 "1min", "2min", "3min" 가운데 선택하십시오.

Date (YMD): 2016 01 01
 Time (24H): 01 46 32
 Date Format: MM-DD-YYYY

- "Date Format"을 다음 가운데 선택합니다.
 - "YYYY-MM-DD": 년-월-일
 - "MM-DD-YYYY": 월-일-년
 - "DD-MM-YYYY": 일-월-년
- "Date (YMD)": 현재 날짜를 입력합니다.
- "Time (24H)": 현재 시간을 입력합니다.

Displays: SpO2+NIBP
 Language: English
 Network: On
 Requires restart: Default, Network Setup
 04/17/2018 15:30:01
 V1.25 SVN:399 IAP: 52

- "Screen Setup"에서 "SpO2" 또는 "SpO2+NIBP" 가운데 선택합니다.
- "Language"에서 표시 언어를 선택합니다.
 - "English": 영어로 표시됩니다.
 - "Türkçe": 터키어로 표시됩니다.
 - "Español": 스페인어로 표시됩니다.
 - "Français": 불어로 표시됩니다.
 - "Polski": 폴란드어로 표시됩니다.
 - "Italiano": 이탈리아어로 표시됩니다.

“Deutsch”: 독일어로 표시됩니다.

“Magyar”: 헝가리어로 표시됩니다.

“Portuguese”: 포르투갈어로 표시됩니다.

- “Network”에서 “On”, “Off” 가운데 선택합니다.
- “Default”를 선택하면 모든 설정이 초기화됩니다.
- “Network Setup”에서 네트워크를 설정합니다.



- “Passwords”에서 패스워드를 설정합니다.

5 SpO₂

5.1 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 기기는 성인(18세 이상) 및 소아(30일 이상 18세 미만)의 SpO₂ 측정에 적용됩니다. “SpO₂”값 및 “혈량 측정” 파형을 얻기 위해서는 SpO₂ 프로브를 환자의 손가락(또는 발가락)에 적용합니다.

본 기기의 SpO₂ 기능은 공장에서 교정되어 출고됩니다.

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

5.2 안전 정보



경고

- 본 설명서에서 규정되어 있는 SpO₂ 센서를 본 설명서에 따라 사용하고 모든 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 포장에 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 얹히게 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.

5.3 측정 절차

1. 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.

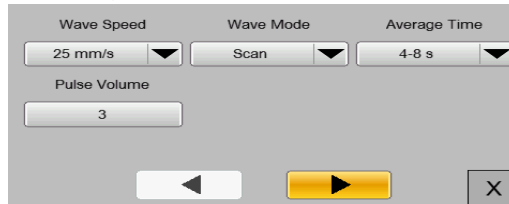
6. 측정을 시작합니다.

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 경고 영역에 표시합니다. 기기가 PR을 측정하지 못하면 "SpO2 Search Timeout"이 기술 경고 영역에 표시됩니다. 센서 부착위치나 센서가 손상이 있는지 또는 센서 종류를 확인하십시오. 센서를 다시 연결하거나 새로운 센서를 사용하십시오.
- 신호불안정 경고 메시지("SpO2 No Sensor connected", "SpO2 Sensor Off", "SpO2 Search Timeout", "SpO2 Signal Unstable", "SpO2 Sensor Error" 등) 및 낮은 순위 경고, "---"와 같은 신호 부적합의 표시는 SpO2 또는 맥박수 값이 부정확할 수도 있을 경우 표시된다.

5.4 pO₂ 설정

화면의 SpO2 표시 영역을 눌러 SpO2 설정 메뉴로 들어갑니다.



- "Wave Speed"를 "12.5mm/s", "25mm/s" 가운데 선택합니다. 속도가 빠를수록 파형은 부드러워집니다.
- "Wave Mode"에서 파형을 그리는 모드를 "Scan", "Fill" 가운데 선택합니다..
- "Average Time"을 "2-4s", "4-8s", "8-16s" 가운데 선택합니다.
- 펄스 음향 크기를 0부터 9 사이의 값으로 선택할 수 있습니다.
-  버튼을 눌러 다음 설정 페이지로 넘어갑니다.



- "SpO2 Low Limit"를 선택하고 0에서 99 사이의 값을 입력합니다. 기본 설정은 90입니다.
- "SpO2 High Limit"를 선택하고 1에서 100사이의 값을 입력합니다. 기본 설정은 100입니다.
- "Alarm Level"을 선택하고 "Mid", "High" 가운데 선택합니다.

- “PR Low Limit”를 선택하고 성인은 15 ~ 119, 소아는 15 ~ 159 사이의 값을 선택합니다. 기본 설정을 성인은 50, 소아는 75입니다.
- “PR High Limit”를 선택하고 성인은 51 ~ 300, 소아는 76 ~ 350 사이의 값을 선택합니다. 기본 설정을 성인은 120, 소아는 160입니다.
- “Alarm”에서 “Default”를 누르면 모든 설정 값이 초기 설정으로 돌아갑니다.
- “PI Low Limit”를 선택하고 0.00-19.90 사이의 값을 선택합니다. 기본 설정은 0.00입니다.
- “PI High Limit”를 선택하고 0.10-20.00 사이의 값을 선택합니다. 기본 설정은 20.00입니다.

5.5 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 SpO2의 사용을 권장합니다.
- 동작 제한 조건: 동작 온도: 5 ~ 40°C, 습도 범위: 30%~85% (비응결) 기압: 700hPa ~ 1060hPa.

5.6 기술 설명

- 액세서리는 생물학적 적합성 시험을 통과하였고 ISO 10993-1에 적합한 것입니다.
- 기기의 기능을 점검하기 위해 Fluke사의 Index 2XK Oxygen Analyser를 사용할 수 있으며 이를 이용해 PR의 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 80601-2-61의 부속서 BB에 기술되어 있는 방법으로 측정하였으며 온도는 41 °C 이하입니다.
- 맥박수 정확도는 펄스옥시미터와 참조 방법(예를 들어, 전자 맥박 시뮬레이터, ECG, 심장박동, 촉진 맥박, 흉부정진 또는 이들 참조 방법의 하나와 비교하여 검증된 다른 하나의

펄스속시미터)으로 저장된 맥박수 데이터 쌍 사이의 제곱 평균값(rms)의 차이로 기술되어야 한다.

6 NIBP(옵션)

6.1 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.

6.2 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.

- 소아 환자를 측정하는 경우 커프 압력이 환자에 따른 최대 측정 범위를 초과하지 않도록 (소아 환자: 240 mmHg) 정확한 환자 타입을 선택했는지 확인하십시오 (환자 정보 메뉴 설정 참조). 잘못된 환자 타입이 입력되면 성인을 위한 높은 압력이 소아에게 가해질 수 있어 환자의 안전을 안전을 위태롭게 할 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.

6.3 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°C,
기압: 700hPa ~ 1060hPa.
이 범위를 벗어나는 곳에서는 NIBP 성능 및 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

6.4 측정 절차

6.4.1 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 둘레의 40% 또는 상완 길이의 2/3이 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 짝 감지 마십시오. 말초부위에 피가 통하지 않아 하얗게 되거나 빈혈을 초래할 수 있습니다.

6.4.2 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.

6.4.3 측정 개시/정지

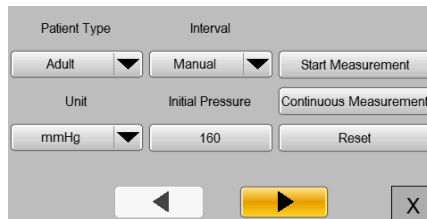
전면 패널에서  [NIBP 개시/정지] 키를 누르거나 화면에서  [NIBP] 단축키를 눌러 혈압 측정을 시작/정지합니다.

6.4.4 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.

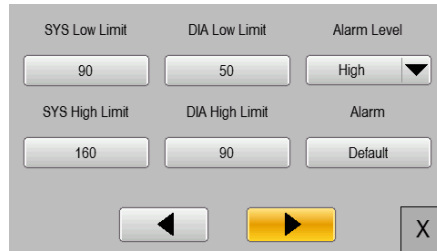
6.5 NIBP 설정



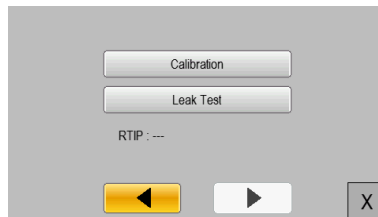
The image shows a control panel for NIBP settings. It includes dropdown menus for 'Patient Type' (set to Adult) and 'Unit' (set to mmHg). There are buttons for 'Interval' (set to Manual), 'Start Measurement', 'Continuous Measurement', and 'Reset'. A numeric input field shows '160' for 'Initial Pressure'. Navigation arrows and an 'X' button are at the bottom.

- “Patient Type”에서 환자 유형을 “Adult”, “Pediatric” 가운데 선택합니다.
- “Interval”에서 NIBP 측정 반복 주기를 Manual, 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 30min, 60min, 90min, 120min, 180min, 240min, 480min 가운데 선택합니다.

- “Unit”에서 단위를 “mmHg”, “kPa” 가운데 선택합니다.
- “Initial Pressure”에서 성인의 경우 140/160/180mmHg, 소아의 경우 140/160mmHg 사이의 값을 선택합니다. 기본 설정은 성인은 160mmHg, 소아는 140mmHg입니다.
- “Start Measurement”를 누르면 NIBP 측정이 시작되고 “Stop Measurement”를 누르면 측정이 종료됩니다.
- “Continue Measure”를 누르면 측정을 지속합니다.
- “Reset”을 선택하면 현재 설정된 초기 압력 값을 펌프에 입력합니다. 펌프가 정상적으로 동작하지 않는데 경보 메시지가 표시되지 않으면 펌프를 리셋하면 자동으로 펌프의 압력이 입력됩니다.
-  키를 눌러 다음 페이지로 이동합니다.



- “SYS Low Limit”에서 수축기 경보 하한을 성인의 경우 30 ~ 159, 소아의 경우 30 ~ 119 사이의 값을 선택합니다. 초기 설정은 성인은 90, 소아는 70입니다.
- “SYS High Limit”에서 수축기 경보 상한을 성인의 경우 91-280, 소아의 경우 71-230 사이의 값을 선택합니다. 초기 설정은 성인은 160, 소아는 120입니다.
- “DIA Low Limit”에서 이완기 경보 하한을 성인의 경우 10-89, 소아의 경우 10-69 사이의 값을 선택합니다. 초기 설정은 성인은 50, 소아는 40입니다.
- “DIA High Limit”에서 이완기 경보 하한을 성인의 경우 51-220, 소아의 경우 41-165 사이의 값을 선택합니다. 초기 설정은 성인은 90, 소아는 70입니다.
- “Alarm Level”을 선택하여 경보 우선 순위를 “Mid”, “High” 가운데 선택합니다.
- “Default”를 선택하면 경보 설정이 초기 설정으로 변경됩니다.



- “Calibration”을 선택해서 사용자는 교정을 할 수 없습니다. 만약 교정이 필요하면 (주)비스트로에 연락하시기 바랍니다. 적어도 2년에 한 번은 전문 서비스 직원에 의해 커프 압력 센서 확인 및 교정을 받으십시오.
- “Leak Test”의 목적은 압력 통로의 밀폐가 잘 되고 있는지 확인하기 위한 것입니다. 만약 압력 누설 시험이 통과되면 “Leakage test Stopped” 메시지가 표시되고 시험에 통과하지

못하면 "Cuff leak"라는 메시지가 표시됩니다. NIBP 압력 누설 시험은 적어도 2년에 한 번 또는 측정 결과가 정확하지 않다고 의심될 때 수행하십시오.

6.6 NIBP 커프 세척 및 소독

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

6.6.1 세척 방법

1. 효소 세정제와 증류수 및 10% 솔벤트를 서로 다른 스프레이 병에 준비합니다.
2. 세정제를 NIBP 커프와 콘넥터 및 연결 튜브에 뿌리고 1분간 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.

6.6.2 소독 방법

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

7 데이터 검토

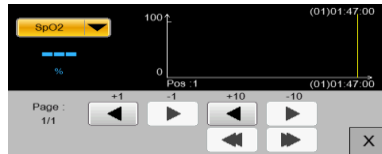
저장되어 있는 모니터링 시간(1 분 간격)과 SpO2, PR, SYS, DIA 및 MAP 값을 확인할 수 있습니다. 가장 최근의 측정 결과가 목록의 위에 표시됩니다.

Time	SpO2	PR	Time	SpO2	PR
01-01-2016 00:00	---	---	01-01-2016 01:43	---	---
01-01-2016 01:55	---	---	01-01-2016 01:42	---	---
01-01-2016 01:54	---	---	01-01-2016 01:41	---	---
01-01-2016 01:53	---	---	01-01-2016 01:40	---	---
01-01-2016 01:52	---	---	01-01-2016 01:39	---	---
01-01-2016 01:51	---	---	01-01-2016 01:38	---	---
01-01-2016 01:50	---	---	01-01-2016 01:37	---	---
01-01-2016 01:48	---	---	01-01-2016 01:36	---	---
01-01-2016 01:47	---	---	01-01-2016 01:35	---	---
01-01-2016 01:46	---	---	01-01-2016 01:34	---	---
01-01-2016 01:45	---	---	01-01-2016 01:33	---	---
01-01-2016 01:44	---	---	01-01-2016 01:32	---	---

그림7-1: SpO2 데이터(1)

저장 데이터를 보기 위해서는

- [설정] 키를 2회 눌러 데이터 화면으로 이동합니다.
- 또는 키를 눌러 페이지를 이동하며 데이터를 검토합니다.
- 키를 눌러 저장 데이터 검토 화면을 빠져나가거나 [설정] 키를 다시 눌러 아래와 같은 그래프 데이터를 볼 수 있습니다.



	SpO ₂ Communication Error
	SpO ₂ No Sensor
	SpO ₂ Sensor Off
	SpO ₂ Search Timeout
	SpO ₂ Search Pulse
NIBP	NIBP Communication Stop
	NIBP self-check error
	Cuff type error
	Cuff loose or no cuff
	Cuff leak
	Air pressure error
	NIBP signal weak
	NIBP over range
	NIBP signal unstable
	NIBP over pressure
	NIBP signal saturated
	NIBP system error
	Measurement timeout

9 배터리

9.1 개요

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

화면에 표시되는 배터리 아이콘은 배터리 상태를 표시합니다.



배터리가 정상이며 완전 충전된 상태



배터리가 정상이며 아래의 녹색 부분이 충전되어 있는 용량입니다.



배터리 용량이 조금 남은 상태로 즉각 충전하지 않으면 기기의 전원이 꺼질 수 있음



배터리가 설치되어 있지 않음



배터리가 정상적으로 설치되어 있으며 충전중임

배터리 용량은 일정 시간만 사용할 수 있습니다. 배터리 용량이 적으면 높은 우선 순위의 기술

경보음 "Battery Low"가 발생합니다. 이 경우 기기를 어댑터에 연결하여 충전하여야 합니다.

9.2 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.
- 2년 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.

9.3 배터리 성능 점검

다음과 같이 배터리 성능을 점검하십시오.

- 기기를 환자에게서 분리시키고 모든 모니터링을 중단합니다.
- 어댑터를 기기에 연결하여 배터리를 연속 4시간 동안 충전합니다.
- 어댑터를 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 (주)비스트로스 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.

9.4 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.

10 세척 및 소독

10.1 개요

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.

10.2 세척

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

권장하는 세척제

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

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 어댑터를 분리합니다.
- 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 닦아 내십시오.
- (주)비스토스는 전염성 질병 관리에 이 화학물질을 사용하는 것의 효과성은 보장하지 않습니다. 전염성 질병 관리 전문가나 병원의 전문가에게 상의하십시오.

10.3 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.

11 유지보수**경고**

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

11.1 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 (주)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 어댑터가 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 (주)비스토스 고객 서비스 센터로 연락하십시오.

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

11.2 유지보수 계획

다음 항목은 (주)비스토스에서 인정한 서비스 직원만 수행하여야 합니다. 다음 유지보수가 필요한 경우에는 (주)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

12 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.
- SpO2 센서 및 NIBP 커프의 정상 사용 수명은 2년입니다. 때에 맞춰서 교체하시기 바랍니다.

기본 액세서리는 다음과 같습니다.

No.	Description	QTY	Type-number
1	성인용 손가락 SpO2 센서	1	제조원: Unimed Medical Supplies,Inc
2	SpO2 연결 케이블		U403-01
3	전원 어댑터	1	제조원: DONGGUAN SHILONG GUHUA
			ELECTRONIC CO., LTD
			UE36LCP1-150240SPA

옵션 액세서리는 다음과 같습니다.

No.	Description	QTY	Type-number
1	성인용 NIBP 커프	1	제조원: Shenzhen Med-link Electronics Tech Co.,Ltd
			Y000A1
2	NIBP 연결 튜브	1	제조원: XIAMEN CONJOIN ELECTRONICS
			TECHNOLOGY CO., LTD
			CJP37-C12B1

13 규격

13.1 안전 규격

13.1.1 제품 분류

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따르면 본 기기는2등급입니다. 전기기계적 안전에 관한 공통 기준 규격에 따르면 다음과 같이 분류됩니다.

분류 기준	분류
감전에 대한 보호 형식	II급 및 내부 전원 기기 외부 보호접지 또는 기기의 보호접지 도선 파라미터가 의심스러우면 기기를 내부 전원(배터리)으로 작동시켜야 합니다.
감전에 대한 보호 정도	CF형 장착부(내제세동형)
폭발에 대한 보호 정도	일반 기기, 폭발에 대한 보호 없음
액체 침입에 대한 보호 정도	IPX1
동작 모드	연속 모드
이동 정도	이동형 기기

13.1.2 전원

전원	
어댑터	입력: AC 100 - 240V (50/60 Hz) 출력: DC 15V / 2.4A
충전 배터리	11.1V 리튬이온 배터리 4400 mA
	동작 시간 (완전 충전 시): 8 hours
	충전 시간 (완전 충전까지): 4 hours

13.2 하드웨어 규격

물리적 특성	
크기	본체: 254mm(W) X 90mm(H) X 185mm(D)
무게	1.5 Kg이하

디스플레이	
형식	칼라 TFT 터치스크린 LCD
크기 및 해상도	4.3", 480 x 272 픽셀

LED	
경보 표시등	황색 및 적색
어댑터 전원 표시등	녹색
배터리 상태 표시등	녹색

음향	
스피커	경보 음향 (45 ~ 85 dB), 키 눌림 음
	PR 음향
	경보 음향은 IEC 60601-1-8 표준 요구사항에 적합함

경보 신호	
경보 지연	설정에 따라 Off, 1s, 2s, 3s, 4s, 5s, 6s, 7s, 8s

데이터 저장	
경향	168 시간. 해상도: 1 min

환경		
	동작	운송 및 저장
온도	5℃~40℃(41℉~104℉)	-20℃~60℃(-4℉~140℉)
상대 습도	30%RH~85% 비응축	0%~95% 비응축

기압	70kPa~106kPa	70kPa~106kPa
----	--------------	--------------

3.3 기능 규격

13.3.1 SpO2

SpO ₂		
Standards compliant	ISO 80601-2-61:2011	
Display range	0% ~ 100%	
SpO ₂ display resolution	1%	
SaO ₂ accuracy	±2% (70%~100%); not define when lower than 70% ;	
SpO2 alarm limit range	Upper alarm limit	1%~100%
	Lower alarm limit	0%~99%
SpO ₂ alerting signal generates a delay	No delay	
SpO ₂ value refresh period	1s/time	
Average period	Low sensitivity	6 ~ 8s
	Intermediate sensitivity	4 ~ 6s
	Advanced sensitivity	2 ~ 4s
Alarm condition delay period	Low sensitivity	< 8s
	Intermediate sensitivity	< 6s
	Advanced sensitivity	< 2s
Alarm sign generates delay period	0s	

PR	
Measuring range	25~250bpm
Resolution	1 bpm
Accuracy	±2% or ±2bpm, whichever is greater

13.3.2 NIBP

NIBP	
Standards compliant	IEC 80601-2-30:2009
Measurement method	Automatic oscillometric method
Operating mode	Manual, automatic
Useful life	100, 000 times
Measurement interval in automatic mode	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480min
Typical measurement time	20~40s

Normal mode measuring range (mmHg)			Adult	Pediatric
	Systolic blood pressure		40-270	40-200
	Mean blood pressure		20-230	20-175
	Diastolic blood pressure		10-210	10-162
Measurement accuracy	Maximum average error: ±5mmHg Maximum standard deviation: 8mmHg			
Resolution	1mmHg			
Initial inflation pressure		Default	Pressure setting range	
	Adult	160mmHg	140/160/180mmHg	
	Pediatric	140mmHg	140/160mmHg,	
Overpressure protection point (software)	Adult: 300mmHg			
	Pediatric: 240mmHg			
Overpressure protection point (hardware)	Adult: 320~330mmHg			
	Pediatric: 265~275mmHg			
Static Pressure accuracy	±3mmHg			

Electrical characteristics	
Supply voltage	10V~14V DC
Maximum power consumption	3.6w
Quiescent current	50mA
Maximum current during measurement	180mA
Maximum current during inflation	300mA

14 자주 발생하는 고장 및 해결책

아래 표는 자주 발생하는 고장 및 해결책을 보여줍니다.

고장	해결책
전원이 켜지지 않음	배터리를 확인합니다. 배터리 용량이 작으면 ㈜비스토스에 연락하십시오.
화면에 아무 것도 표시되지 않음	스크린 및 스크린 연결선을 확인합니다.
기기의 시간이 정확하지 않음	1. 설정 오류. 기기의 설정 메뉴에서 다시 설정합니다. 2. 메인 컨트롤 보드의 동전 배터리 수명이 다했을 수 있으니 동전 배터리를 확인합니다.
SpO2 파형이나 값이 나타나지 않음	1. 센서에서 적색 불이 깜박이는지 확인합니다. 만약 그렇지 않으면 연결이 불량할 수 있으니 연결 케이블 및 커넥터를 확인합니다.

없음	- 환자의 팔이 압력을 받고 있는지 확인합니다. SpO2와 NIBP를 같은 팔에서 측정하지 마십시오. - 주변 온도가 너무 낮지 않은지 확인합니다. 환자의 팔이 차가운 공기에 노출되면 측정 값에 영향을 줄 수 있습니다. - 환자의 손톱이 깨끗한지 확인합니다. 특히 청색이나 보라색은 지워야 합니다.
모니터링하는 동안 SpO2 값이 나타났다가 사라지길 반복함	장기간 모니터링하는 동안에 환자의 움직임이 SpO2에 방해를 줄 수 있습니다. 환자가 안정을 취하도록 합니다. 환자 손가락 움직임에 의한 SpO2 방해는 자주 발생합니다.
NIBP 측정을 시작하지 않음	- 펌프에 고장이 있는지 확인합니다. - 펌프 트라키아(trachea)가 파손되었는지 확인합니다. - 혈압 플레이트가 정상인지 확인합니다.
NIBP 측정은 시작했으나 값을 측정하지 못함	- 혈압커프에 누설이 있는지 확인합니다. - NIBP 연결 튜브와 기기가 잘 연결되었는지 확인합니다. - 혈압 플레이트의 감압 밸브가 정상적인지 확인합니다. - 압력 센서가 정상적인지 확인합니다.

만약 위의 해결방법으로 문제가 해결되지 않으면 ㈜비스토스 고객센터 센터나 딜러에게 연락하십시오.

제품 보증서

품목명	환자감시장치
모델명	BT-720
허가번호	제허 18-710호
제조번호	제품 라벨 표시
제조년월	제품 라벨 표시
포장단위	1대
보증기간	2년
구입일자	
고객 정보	병원: 주소: 이름: 연락처:
판매 대리점	
제조사	(주)비스토스

※ BT-720을 구입해 주셔서 감사합니다.

※ 이 제품은 엄격한 품질관리를 통해 제조되었고 검사를 통과한 제품입니다.

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

고객 서비스 전화 및 팩스 번호

전화: +82 31 750 0340

팩스: +82 31 750 0344

(주) 비스토스

경기도 성남시 중원구 갈마치로 304

우림라이온스밸리 5차 A동 7층

www.bistos.co.kr

bistos@bistos.co.kr

