

# BT-200L, BT-200T

## 사용설명서



### BT-200L, BT-200T

올바른 사용방법을 참고하기 위해 설명서를 보관하십시오.

200-KOR-OPM-KOR-R01

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

경기도 용인시 처인구 포곡읍 금어로 522

전화 : 031-750-0340

팩스 : 031-750-0344

개정번호 R01

2024년 11월

Copyright 2024. Bistos Co., Ltd. All rights reserved.

## 목차

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| <b>1. 안전정보</b>                    | <b>3</b>  |
| 1.1 안전한 사용을 위한 지침                 | 3         |
| 1.2 경고                            | 4         |
| 1.3 환경에 대한 일반적인 예방조치              | 5         |
| <b>2. 제품소개</b>                    | <b>6</b>  |
| 2.1 사용목적                          | 6         |
| 2.2 제품설명                          | 6         |
| 2.3 제품구성                          | 6         |
| 2.4 제품외형설명                        | 7         |
| <b>3. 사용방법</b>                    | <b>8</b>  |
| 3.1 사용 시 요구사항                     | 8         |
| 3.2 사용방법                          | 9         |
| 3.3 태아의 일반 임상 정보                  | 10        |
| <b>4. 세척 및 소독</b>                 | <b>10</b> |
| 4.1 본체                            | 10        |
| 4.2 프로브                           | 10        |
| 4.3 접촉부품                          | 11        |
| <b>5. 문제해결 및 유지보수</b>             | <b>11</b> |
| 5.1 프로브 센서 시험                     | 11        |
| 5.2 건전지                           | 11        |
| <b>6. 제품사양</b>                    | <b>12</b> |
| <b>7. 전자파적합성(EMC)에 대한 제조업체 선언</b> | <b>13</b> |
| 7.1 전자기 방출                        | 13        |
| 7.2 전자기 내성                        | 13        |
| <b>제품보증서</b>                      | <b>17</b> |

## 1. 안전정보

### 1.1. 안전한 사용을 위한 지침

#### 사용된 기호

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



**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 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 안전정보를 표시 하는데 사용합니다.<br>장비를 사용하기 전에 기기와 함께 제공된 정보를 완전히 이해하십시오.                               |
|      | IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment / 5333                                                                                                  | BF형 장착부를 의미합니다.<br>이것은 프로브에 적용됩니다.                                                                 |
| IPX2 | IEC 60529 Degrees of protection provided by enclosures                                                                                                     | 고체 및 액체의 침투에 대한 보호수준을 나타냅니다.<br>IPX2는 최대 15 ° 기울일 때 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호합니다.<br>(2.3. 제품구성의 프로브 참조) |
|      | 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 7010 — Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs / M002                                                            | 사용설명서를 참조하십시오.<br>기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.                                                        |
|      | ISO 15223-1, Medical Devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied –                                      | 사용설명서를 참조하십시오.<br>기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.                                                        |

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                                                   | Part 1: General requirements / 5.4.3                                                                                                                       |                               |
|  | 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 / 5.3.7 | 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. |

## 1.2. 경고

### 주의

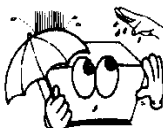
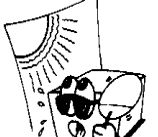
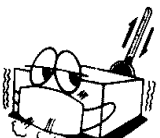
- 비스토스에서 제공한 악세서리를 사용하십시오.
- 감전의 우려가 있습니다. 젖은 손으로 기기를 만지거나 작동하지 마십시오.
- 제세동기 사용 중 또는 제세동기 방전 중에 기기를 사용하지 마십시오.
- 전기수술장비가 있는 곳에서 기기를 사용하지 마십시오.
- RF 수술 장비를 사용하는 동안 기기를 사용하지 마십시오.
- 심박조율기(Pacemakers), 삽입형 제세동기(ICDs), 신경자극기(neurostimulators), 인슐린펌프(insulin pumps)를 포함하여 이식형 또는 신체 착용 의료기기를 동시에 사용하지 마십시오.
- 기기는 이 설명서에 사용하도록 식별된 특정 기기를 제외하고 다른 유형의 모니터링 장비와 함께 작동하도록 지정되거나 의도되지 않았습니다.
- 사용설명서에 표시된 습도, 온도 및 기압 환경의 범위를 벗어난 곳에서 사용하지 마십시오.
- 작동 환경에 먼지, 진동, 부식성 또는 가연성 물질 및 극한의 온도 및 습도가 없도록 유지하십시오.
- 가연성 마취제가 또는 인화성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
- 기기를 분해하거나 개조하지 마십시오.
- 기기를 수리하지 마십시오. (주)비스토스의 자격을 갖춘 인원이 수행해야 합니다.
- 프로브를 포함한 기기는 떨어트리거나 충격을 가하면 파손될 수 있습니다.
- 파손된 기기를 사용하지 마십시오.
- 기기와 악세서리를 주기적으로 점검하여 환자의 안전이나 성능에 영향을 미칠 수 있는

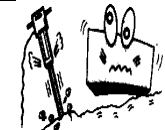
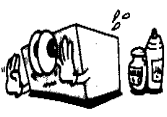
부분을 확인하십시오, 권장점검 간격은 일주일에 한번 이하입니다. 눈에 보이는 파손 징후가 있는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

- 전원 켜기(부팅)가 실패된 경우 기기를 작동하지 마십시오.
- 이 기기는 제조업체에서 지정하거나 제공하지 않은 프로브 또는 악세서리를 사용하면 기기의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 의료용 전기 기기는 EMC에 대한 특별한 예방 조치가 필요하며, 이 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 서비스해야 합니다. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 기기의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이상 떨어져서 사용해야 합니다. 그렇지 않으며, 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 이 장비를 다른 기기와 인접하거나 다른 장비와 함께 사용하면 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다. 그러한 사용이 필요한 경우 이 기기와 다른 기기가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다.
- 장치를 폐기할 때에는 재활용에 관한 모든 관련 법률을 준수하십시오. 포장재를 취급할 때는 현재 폐기물 처리법과 규정을 준수하십시오. 방전된 건전지를 현재 규정에 따라 적절히 폐기하거나 재활용하십시오.
- 장시간 제품을 켜 놓고 방치하면 1분후 사운드 전원 공급을 끊고 5분후 자동으로 꺼지게 되어 있으며, 사운드 전원이 꺼진 상태에서 입력이 들어오면 자동으로 사운드쪽 전원이 공급됩니다.
  - 사운드 전원이 차단될 때 경고음이 1번 울립니다. (삐 ~)
  - 전원이 완전 차단될 때 경고음이 2번 울립니다. (삐 ~ 삐 ~)
- 전원이 켜진 상태에서 전원이 완전히 꺼졌다면 전원 스위치를 돌려 끄고 1초 후 전원을 켜십시오.

### 1.3 환경에 대한 일반적인 예방조치

- 다음과 같은 환경에서 장비를 보관하거나 작동시키기 마십시오.

|                                                                                     |                                                                             |                                                                                     |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p>물기에 노출된 장소에 두지 마십시오. 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.</p>                            |  | <p>직사광선에 노출시키지 마십시오.</p> |
|  | <p>온도 변화가 심한 곳에 두지 마십시오. 동작 온도 범위는 10°C ~ 40°C, 동작 습도 범위는 30% ~ 85%입니다.</p> |  | <p>전기 히터 옆을 피하십시오.</p>   |

|                                                                                   |                                              |                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | 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. |

## 2. 제품소개

### 2.1. 사용목적

BT-200L, BT-200T 태아심음측정기는 비침습적으로 태아의 심장 박동을 탐지/측정하는 기구입니다.

### 2.2. 제품설명

#### 2.2.1. 본체

BT-200L, BT-200T의 본체는 3V를 공급받아 동작하며, 프로브로부터 반사초음파를 입력 받아 이를 음향 신호로 출력하는 스피커와 1분당 평균 움직임 수를 표현하는 LCD 화면으로 구성됩니다. 초음파 주파수에 따라 태아심음측정기로 사용합니다.

#### 2.2.2. 프로브

프로브는 2MHz 또는 3MHz의 초음파를 발생하는 발신부와 생체로부터 반사되어 돌아온 반사초음파를 받아들이는 수신부로 구성되어 있습니다.

- 2MHz, 3MHz 프로브는 태아심음측정기로 사용할 때 본체에 연결합니다.

### 2.3. 제품구성

BT-200L, BT-200T는 다음과 같이 구성됩니다. 포장을 풀고 다음의 항목을 확인하십시오. 또한 본체 및 프로브 및 악세서리의 파손 여부도 확인하십시오.

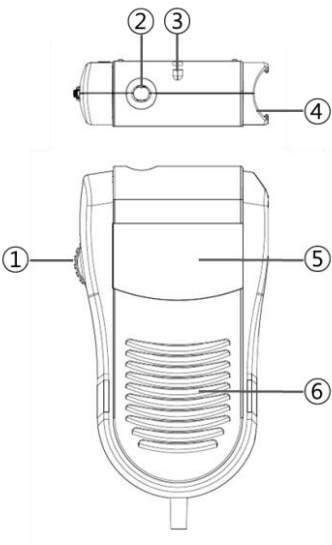
- ① 본체 및 프로브(아래 표 참조)
- ② 1.5V 건전지(2EA)
- ③ 사용설명서(1EA)
- ④ 휴대용 케이스(파우치, 1EA)

|         |         |
|---------|---------|
| BT-200L | BT-200T |
|---------|---------|

|                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| Mono LCD: 2 MHz                                                                   | Mono LCD: 3MHz                                                                    |
|  |  |
| 2MHz                                                                              | 3MHz                                                                              |

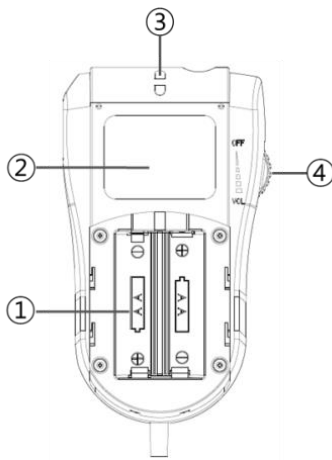
2.4. 제품외형설명

◎ 제품 전면 및 상단



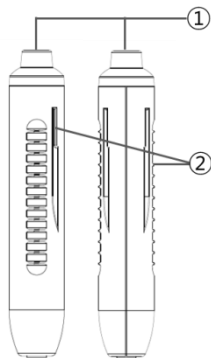
- ① 전원 및 볼륨 스위치
- ② 이어폰 단자
- ③ 목걸이 단자
- ④ 프로브 연결부
- ⑤ LCD 화면
- ⑥ 스피커

### ◎ 제품 후면



- ① 건전지 삽입부
- ② 제품 ID라벨
- ③ 목걸이 단자
- ④ 전원 및 볼륨 스위치

### ◎ 프로브



- ① 센서
- ② 본체 연결부

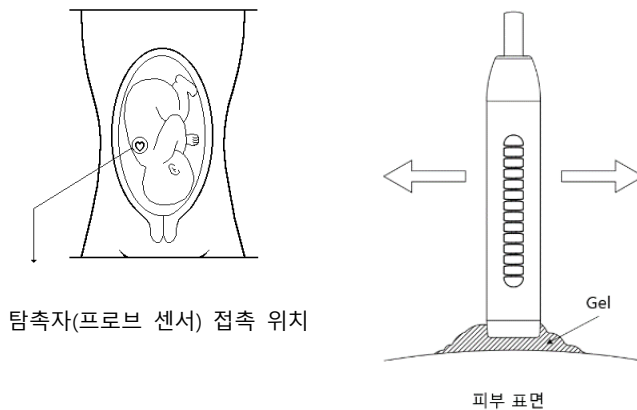
## 3. 사용방법

### 3.1. 사용 시 요구사항

- 온도 10℃~40℃, 습도 85% 내에서 사용하십시오.
- 전원 스위치가 켜져 있는지 확인하십시오.
- 전원이 켜진 상태에서 전원이 꺼졌다면 전원 스위치를 돌려 끄고 1 초 후 전원을 켜십시오.
- 떨어트리거나 부딪히지 않게 조심해서 사용하십시오.
- 먼지가 가연성 물질을 피하십시오.
- 건전지를 교체할 때는 건전지가 올바르게 삽입되었는지를 확인하십시오.
- 본체에서 프로브를 분리할 때는 프로브를 위로 올려 분리하십시오.
- 진료 목적이 아닌 용도로 사용하지 마십시오.

### 3.2. 사용방법

- 전원 및 볼륨 스위치를 시계 반대 방향으로 돌려 전원을 켜고 볼륨 크기를 조정하십시오.
- 센서 표면(프로브 끝)에 충분한 양의 초음파 겔을 바르십시오.
- 측정하고자 하는 인체의 피부 표면에 초음파 프로브 센서를 놓고 주위를 움직여 생체조직의 움직임을 찾습니다.
- 생체조직의 움직임에 대한 소리가 가장 잘 들리는 곳에서 측정을 실시합니다.
- 가장 선명한 심장 소리를 들을 수 있는 위치를 찾습니다.



#### 3.2.1. LCD

- 입력신호가 규칙적으로 안정되면 심박수가 표시되며, 아래 그림과 같이 심박 기호의 내부가 채워진 형태(♥)로 표시됩니다.
- 불안정한 신호가 측정되면 심박 기호가 외곽 형태(♡)로 표시됩니다.
- 건전지 전압이 떨어지면 화면에 건전지 부족 메시지 "bat Lo"가 표시됩니다. 이 경우 제품이 정상적으로 작동하지 않으므로, 건전지를 교체해 주시기 바랍니다.



### 3.2.2. 소리

- 측정 방법: Doppler effect(도플러 효과)

초음파 프로브는 전기적 신호와 초음파 신호를 상호 변환시켜줄 수 있는 초음파 트랜스듀서를 통해 필요한 초음파를 송신하고 생체의 조직에서 반사된 신호를 수신합니다. 수신된 초음파 신호는 도플러 효과에 의해서 송신 주파수에 대해 주파수 변이를 일으킵니다. 이 변이된 주파수를 측정하여 신호 처리를 통해 태아의 심박수 및 생체 조직의 1 분당 평균 움직임 수를 표시하고 움직임에 따른 음향신호를 출력합니다.

### 3.3. 태아의 일반 임상 정보

- 일반적인 태아의 심박 박동수 범위(FHR)는 120 – 160 BPM (분당)입니다.
- 태아 심박수가 지속적으로 정상 범위를 벗어나면, 산부인과 의사와 상담해야 합니다.

## 4. 세척 및 소독

BT-200L, BT-200T는 적절한 관리와 예방 유지 보수가 필요합니다. 이는 일관된 작동을 보장하고 모니터링 과정에 필요한 높은 수준의 성능이 유지되게 합니다.

### 4.1. 본체

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

#### 주의

- 본체와 센서를 물에 담그거나 액체가 케이스에 들어가지 않도록 하십시오. 액체를 사용할 때는 물수건을 사용하여 액체가 직접적으로 쏟아지지 않도록 하십시오.
- 거친 조작에 민감하므로 화면 표면을 청소할 때는 각별히 주의하십시오. 부드럽고 마른 천으로 닦으십시오.

### 4.2 프로브

센서의 손상을 방지하려면, 다음 지침에 따라 청소 및 소독하십시오.

#### 주의

- 고압 멸균 및 가스 멸균을 하지 마십시오.
- 액체에 담그지 마십시오. 용액을 사용할 때는 멸균된 천을 사용하여 액체가 센서 표면에 직접 쏟아지지 않도록 하십시오.
- 매번 사용 후에는 프로브를 청소하십시오. 청소할 때는 전원을 끄십시오.
- 프로브를 사용할 경우를 제외하고 프로브 센서에는 겔 및 기타 물질이 없어야 합니다.

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

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

### 4.3. 접촉 부품

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

## 5. 문제해결 및 유지보수

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

- 제품과 모든 액세서리를 정기적으로 검사하여 케이블, 센서 및 본체가 환자 안전 또는 모니터링 성능에 영향을 줄 수 있는 눈에 보이는 손상이 없는지 확인하십시오.
- BT-200L, BT-200T 및 액세서리는 주기적 교정이나 조정할 필요가 없습니다.
- 환자 안전을 위해 정기적인 안전 시험을 수행하십시오. 여기에는 누설 전류 측정 및 절연 시험이 포함되어야 합니다. 권장 시험 주기는 1년에 한 번입니다.
- 전원 자가 진단을 통과하지 못한 경우 BT-200L, BT-200T를 작동하지 마십시오.
- 건전지의 표시 상태가 불안정하면 배터리를 확인하고 교체하십시오.

### 5.1. 프로브 센서 시험

프로브(초음파) 센서를 시험하려면 다음을 수행하십시오.

- (1) 프로브를 본체에 연결하십시오.
- (2) 전원을 켜십시오.
- (3) 스피커 볼륨을 가청 레벨로 조정하십시오.
- (4) 한 손으로 프로브를 잡고 다른 손으로 센서의 표면을 두드리십시오. 스피커에서 두드리는 소리가 들려야 합니다.
- (5) 스피커에서 소리가 들리면 프로브 센서가 올바르게 작동하는 것입니다. 소리가 들리지 않으면 제품 사용을 중단하고 서비스를 요청하십시오.

5.2. 건전지

배터리의 용량은 시간과 사용에 따라 점차 감소합니다. 결과적으로 배터리의 작동 시간을 줄일 수 있습니다. 작동 시간이 충분하지 않은 경우 배터리를 교체하십시오.

 주의

- 사용자는 건전지 덮개를 열어 배터리를 교체할 수 있습니다. 건전지는 AA 건전지가 사용됩니다.
- 잘못된 배터리의 교체는 과도한 온도, 화재, 폭발 등의 위험을 초래할 수 있습니다.
- 장기간(3개월 이상) 기기를 사용하지 않을 경우 배터리를 제거한 상태로 보관하십시오.
- 누액이나 악취가 발생하면 즉시 배터리 사용을 중단하십시오. 피부나 천에 누출된 액체가 닿으면 깨끗한 물로 한번에 세척하십시오. 누출된 액체가 눈에 튀었을 경우 비벼서 닦지 마십시오. 깨끗한 물로 세척한 후 의사를 찾아가십시오.

6. 제품사양

| 일반사항                                         |                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| MI 와 TI 값은 1.0 을 초과하지 않습니다.                  |                                         |
| 초음파 주파수                                      | 2MHz (BT-200L), 3MHz (BT-200T)          |
| 강도                                           | <10 mW/cm <sup>2</sup>                  |
| 측정 범위                                        | 50~240 bpm                              |
| 측정 정확도                                       | ±2% 이내                                  |
| 물리적 특성                                       |                                         |
| 본체                                           | (L)75 mm×(H)128 mm×(D)26 mm             |
| 프로브                                          | (L)25 mm X (H) 131/139 mm X (D) 25 mm   |
| 무게(본체 + 프로브)                                 | 190 g                                   |
| 전기 안전                                        |                                         |
| IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 준수                |                                         |
| IEC 60601-2-37(Ultrasound Doppler system) 준수 |                                         |
| 내부전원공급장치                                     |                                         |
| BF 형                                         |                                         |
| 프로브 액체 침입에 대한 보호정도: IPX2                     |                                         |
| 전원                                           |                                         |
| 건전지                                          | 1.5V X 2 (AA type)<br>연속 사용시 약 280 분 사용 |

| 환경 조건 |                          |                           |
|-------|--------------------------|---------------------------|
|       | 동작                       | 보관                        |
| 온도    | 10°C(50°F) ~ 40°C(104°F) | -10°C(14°F) ~ 60°C(140°F) |
| 습도    | 30% ~ 85% 비응축            |                           |
| 대기압   | 79.051 kPa ~ 101.325 kPa |                           |

## 7. 전자파적합성(EMC)에 대한 제조업체 선언

BT-200L, BT-200T은 EMC(전자파적합성)와 관련하여 특별한 주의가 필요하며, 본 사용설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 사용해야 합니다. 무선 홈 네트워크 장치, 휴대폰, 무선 전화기 및 해당 기지국과 같은 무선 통신 장비, 위키 토키는 BT-200L, BT-200T에 영향을 줄 수 있으며, 1m 이상 떨어져 있어야 합니다.

### 주의

- 이 기기 제조업체가 지정하거나 제공한 것 이외의 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 이 기기의 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 전기 의료기기는 EMC와 관련하여 특별한 예방 조치가 필요하며, 이 사용자설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 정비해야 합니다. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 이 기기의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이상 떨어져서 사용해야 합니다.
- 다른 기기와 인접하거나 쌓여진 상태에서 이 기기를 사용하지 마십시오. 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 그러한 사용이 필요한 경우 이 기기와 다른 기기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

### 7.1. 전자기 방출

| BT-200L, BT-200T은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.<br>BT-200L, BT-200T의 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다. |         |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 방출 시험                                                                                                | 준수 여부   | 전자기 환경 - 가이드                                                                          |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                             | Group 1 | BT-200L, BT-200T은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮아 근처 전자기기에 간섭을 일으키지 않습니다. |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                             | Class B | BT-200L, BT-200T은 건전지를 사용하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.                                      |

|                                                            |      |  |
|------------------------------------------------------------|------|--|
| Harmonic emission<br>IEC61000-3-2                          | 해당없음 |  |
| Voltage fluctuations<br>/flicker emissions<br>IEC61000-3-3 | 해당없음 |  |

## 7.2. 전자기 내성

| BT-200L, BT-200T 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.<br>BT-200L, BT-200T 의 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.                 |                                                            |                                                            |                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 내성 시험                                                                                                                  | IEC 60601<br>시험 레벨                                         | 준수 레벨                                                      | 전자기 환경 - 가이드                                                                                                                                                               |
| Electrostatic<br>discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2                                                                  | ±8 kV Contact<br><br>±2 kV, ±4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV<br>Air | ±8 kV Contact<br><br>±2 kV, ±4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV<br>Air | 바닥은 목재, 콘크리트 또는<br>세라믹 타일이어야 합니다.<br>바닥이 합성 물질로 덮여있<br>는 경우 상대 습도는 30%<br>이상 이어야 합니다.                                                                                      |
| Electrical fast<br>transient/burst<br><br>IEC 61000-4-4                                                                | 해당 없음.                                                     | 해당 없음.                                                     | 주전원의 품질은 일반 상업<br>용 또는 병원 환경의 품질이<br>여야 합니다.                                                                                                                               |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5                                                                                             | 해당 없음.                                                     | 해당 없음.                                                     | 주전원의 품질은 일반 상업<br>용 또는 병원 환경의 품질이<br>여야 합니다.                                                                                                                               |
| Voltage dips, short<br>interruptions and<br>voltage variations<br>on power supply<br>input lines<br><br>IEC 61000-4-11 | 해당 없음.                                                     | 해당 없음.                                                     | 주전원의 품질은 일반<br>상업용 또는 병원 환경의<br>품질이어야 합니다.<br>전원이 차단되었을 때 BT-<br>200L, BT-200T 사용자가<br>계속 작동되기를 원하는<br>경우, BT-200L, BT-200T 의<br>영상증강장치에 무정전 전원<br>공급 장치를 사용하는 것이<br>좋습니다. |
| Power frequency<br>(50 Hz and 60 Hz)                                                                                   | 30 A/m                                                     | 30 A/m                                                     | 전력 주파수 자기장은 일반<br>상업 또는 병원 에서 전형적                                                                                                                                          |

|                                                                                                              |                                                                            |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                                                              |                                                                            |                                                                            | 인 위치의 특성 레벨이어야 합니다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Conducted disturbances, induced by RF fields<br>IEC 61000-4-6                                                | 3 Vrms<br>150kHz to 80MHz<br>6 Vrms in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz | 3 Vrms<br>150kHz to 80MHz<br>6 Vrms in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz | 휴대용 모바일 RF 통신 기기는 케이블을 포함하여 BT-200L, BT-200T의 어느 부분에도 송신기 주파수에 적용 가능한 이 수식으로부터 계산된 권장 이격 거리보다 가까이에서 사용해서는 안됩니다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Radiated RF electromagnetic field<br>IEC 61000-4-3                                                           | 10 V/m<br>80MHz to 2.7 GHz<br>80%, 2Hz AM                                  | 10 V/m<br>80MHz to 2.7 GHz<br>Other 2Hz                                    | <b>권장 이격 거리</b><br>$d = 1.2 \sqrt{P}$<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 MHz<br>$P$ 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 와트(W) 이며 $d$ 는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리입니다.<br>전자기 현장 조사에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 <sup>a</sup> 각 주파수 범위의 적합성 수준보다 낮아야 합니다. <sup>b</sup><br>다음 기호가 표시된 기기 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다.<br> |
| Radiated disturbance<br>CISPR 11<br>2015+AMD1:2016+AMD<br>2:2019 CSV                                         | RF Wireless Comm<br><br>Group 1, Class A                                   | RF Wireless Comm<br><br>Group 1, Class B                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 참고 1) 80 MHz 및 800 MHz에서는, 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.                                   |                                                                            |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <sup>a</sup> 라디오(셀룰러/무선) 전화 및 육상 이동 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송용 기지국과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 |                                                                            |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 해야 합니다. BT-200L, BT-200T을 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 기준을 초과하면, BT-200L, BT-200T을 관찰하여 정상 작동을 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 방향을 바꾸거나 위치를 변경하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

<sup>b</sup> 150 kHz ~ 80MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

## 제품보증서

|        |                                            |
|--------|--------------------------------------------|
| 품목명    | 태아심음측정기                                    |
| 제품명    | HI bebe (BT-200L)                          |
| 모델명    | BT-200L, BT-200T                           |
| 제조인증번호 | 제인 04-116호 (BT-200L), 제인 10-496호 (BT-200T) |
| 제조번호   |                                            |
| 보증기간   | 1년 (프로브 제외)                                |
| 구입일자   |                                            |
| 고객     | 병원 :<br>주소 :<br>이름 :<br>전화 :               |
| 판매업자   |                                            |
| 제조업자   | (주)비스토스                                    |

※ BT-200L, BT-200T를 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

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