

의료기기

bistos

BT-250

태아심음측정기

사용자 매뉴얼



BT-250

목 차

저작권, 시작하기에 앞서	2
사용 환경상 주의사항	3
전기 안전상 주의사항	4
기호(Symbols)의 정의	5
1장 일반사항	6
1-1 제품의 개요	6
1-2 사용 목적	6
1-3 제품의 구성	6
1-4 제품의 설치	8
2장 BT-250의 사용방법	10
2-1 초기화모드(Factory Setting)	10
2-2 디스플레이 화면 구성	10
2-3 조작 버튼	12
2-4 컨트롤 노브(Control Knob)	12
2-5 시스템설정방법	12
2-6 도움말	13
2-7 Data 저장	13
2-8 Trend 모드	14
2-9 소리(Sound)의 종류	15
3장 유지와 청결	16
4-1 유지와 청결	16
4-2 정기검사 실시	16
4장 제품의 사양	17
5장 제품보증서	18

저작권

Copyright © 2002-2009 Bistos Co., Ltd. All rights reserved.

저작권법에 따라 본 사용설명서는 (주)비스토스의 서면 동의 없이 전체 또는 일부를 무단 복사, 복제, 번역 또는 다른 매체 형태로 바꿀 수 없습니다.

본 사용설명서는 인쇄상의 잘 못이 있을 수 있으며 사전 통보 없이 내용이 변경될 수 있습니다.

시작하기에 앞서


사용설명서에는 사용자가 본 제품을 제대로 작동하기 위해 필요한 모든 정보가 포함되어 있습니다.


본 제품의 사용법과 관련된 의문사항이나 문제점이 있을 때에는 언제든지 당사로 연락하여 주십시오.


명백한 사용자의 부주의나 잘못된 사용으로 인하여 사용자 및 환자에게 위해가 발생한 경우에 당사 또는 공인 대리점에서는 이에 대한 책임을 지지 않습니다.


이하 본 사용설명서에서는 제품(장비) 및 당사는 각각 BT-250과 (주)비스토스를 지칭합니다.

본 사용설명서에는 다음과 같은 용어를 사용하여 제품 사용 시 지켜야 하는 안전 및 주의사항을 강조하여 표시했습니다. 사용자는 본 사용설명서 전체에 표시된 위험, 경고, 주의, 알림 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 제품을 사용하십시오.

 위험	“위험” 표시는 무시하였을 경우 사망 또는 치명적인 충상을 일으키거나, 재산상의 손실을 일으킬 수 있음을 알리기 위해 사용됩니다.
---	--



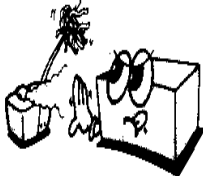
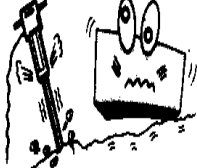


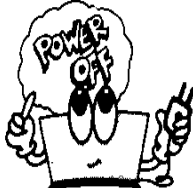
 경고	“경고” 표시는 무시하였을 경우 상해 또는 건강상의 악화를 초래할 수 있음을 알리기 위해 사용됩니다.
---	--

 주의	“주의” 표시는 무시하였을 경우 경미한 부상 또는 일시적인 충격을 받을 수 있음을 알리기 위해 사용됩니다. 제품에 손상 또는 고장을 일으킬 우려가 있을 때 사용됩니다.
---	---

 알림	“알림” 표시는 무시하였을 경우 정상적인 사용을 할 수 없음을 알리기 위해 사용됩니다. 특정 단계 또는 절차를 명확히 하기 위해 제공되는 기본정보를 표시합니다.
---	---

사용 환경상 주의사항




아래의 환경에서는 사용 또는 보관을 피하십시오.

	<p>습기에 노출되는 장소 또는 젖은 손으로 장비를 사용하지 마십시오.</p>		<p>직사광선이 드는 장소</p>
	<p>온도 변화가 큰 장소 (사용 온도범위는 10°C에서 40°C)</p>		<p>전열기구와 가까운 장소</p>
	<p>습도가 매우 높은 곳 또는 통풍에 문제가 있는 곳 (사용 가능한 습도는 30%에서 85% 입니다)</p>		<p>과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 곳</p>
	<p>화학물질이나 폭발성 가스에 누출되는 장소.</p>		<p>먼지 특히 금속물 질이 들어가지 않도록 주의</p>
	<p>장비를 해체 또는 분해하지 마시오. 이 경우 당사에서 는 어떤 책임도 지지 않습니다.</p>		<p>장비 설치가 완전 히 끝나지 않은 상태에서 전원을 연결하지 마십시오. 장비에 손상을 초래 할 수 있습니다.</p>


전기 안전상 주의사항

장비를 사용하기 전에 아래의 사항을 확인해 주십시오.

- 장비에 사용될 어댑터의 전원 공급 라인이 적당한가. (100-240V AC).
- 당사에서 제공하는 지정된 어댑터를 사용사용하고 있는가.
- 모든 연결부분이 장비에 적절하게 연결되어 있는가.

 주 의	<p>BT-250은 다음과 같이 분류됩니다. :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전기 쇼크에 대해 Class II, type-BF 등급의 장비입니다. - 인화성 마취제, 용해제 주위에서 본 장비를 사용하는 것은 삼가 주시기 바랍니다. - IEC/EN 60601-1 (Safety of Electric Medical Equipment)기준 잡음 발생은 A class, IEC/EN 60601-1-2 (Electromagnetic Compatibility Requirements)기준 잡음 면제는 B레벨입니다.
 경 고	<p>사용 중 전기적 잡음을 피하기 위해 장비는 발전기나, X-ray장비, 방송장치, 이동전선등과 멀리 설치합니다. 이러한 장비가 가까이 설치되었을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있습니다. 독립된 전원 사용이 BT-250에서는 중요하게 요구됩니다. 다른 전자 장치와 같이 전원을 나눠 사용할 경우 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.</p>
	<p>제품 뒷면에 있는 RS-232 Port 및 USB Port와 같이 아날로그나 디지털 연결 부위에 연결되는 보조 장비는 IEC 표준 규정에 따라 인증된 장비를 사용해야 합니다. 더욱이 모든 구성은 EN 60601-1-1:2001에 부합하여야 합니다.</p>
	<p>온도가 높은 곳에서 사용할 경우, 내부전원 배터리가 폭발하거나 전해액이 누출될 수 있습니다. 반드시 40°C 이하의 장소에서 사용하기 바랍니다.</p>
 위 험	<p>이 제품은 고주파 전기 수술기로 인한 화상에 대한 보호 수단을 구비하고 있지 않습니다. 고주파 전기 수술기와 함께 사용하지 마시기 바랍니다.</p>

제품 기호(Symbols)의 정의

기 호	설 명
	전원 켜짐/꺼짐 버튼
	안전상의 주의를 요하는 경우에 사용됩니다. 장비를 사용하기 전에 사용설명서를 통해 그 내용을 충분히 숙지하여 주시기 바랍니다
	외부신호 입/출력 포트
IPX7	물속에 잠시 떨어 뜨려도 보호됨(수심1m에서 30분까지)
	BF형 기기 : 환자에 접촉되는 초음파 프로브는 접지되어 있지 않음을 의미 함.

1 장 일반사항

1.1 제품의 개요

BT-250은 태아심음측정기(Fetal Doppler)로 초음파를 산모의 복부에 조사하고, 태아의 심장에서 반사되어 돌아온 신호 중 태아의 심장 박동 주기에 따른 도플러(Doppler) 주파수를 추출하여 태아의 심장박동의 변화를 소리로 출력하고 이 신호를 분석해서 태아의 심박수를 수치로 표시 및 내장된 메모리에 저장 할 수 있는 장비입니다.





1.2 사용 목적

초음파의 도플러 효과를 이용하여 비침습적으로 태아의 심장 박동을 탐지, 측정하는 기구

이 제품은 의료기관(병.의원 등) 또는 구급차 등에서 의학적 지식이 있는 자에 의해 조작 또는 사용되어야 합니다.

1.3 제품의 구성

BT-250 시스템은 다음과 같은 요소로 이루어져 있습니다. 포장 박스를 열고 아래의 부속품이 들어 있는지 확인하여 주십시오. 또한 본체 및 부속품에 손상이 없는지 확인하여 주십시오.

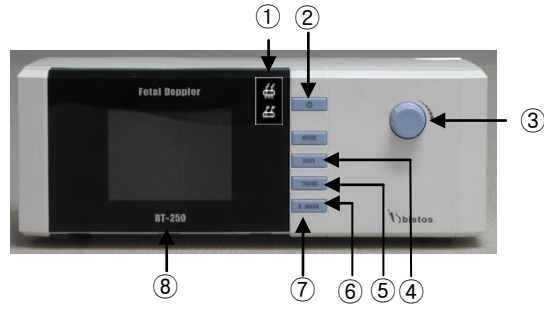
액세서리	이름	비고
	초음파 프로브 (1ea)	IPX7 : Waterproof 수심 1m에 30분 동안 침수되어도 안전함.
	파워 코드 (1ea)	AC 파워코드
	아답터 (1ea)	Input : AC Power(100~240 V) Output : DC 9 V(1.5 A) (model : JMW110, AULT Inc)
	Ultrasound Gel (1ea)	Ultrasound transmission gel



경고

지정된 부속품이 아닌 다른 부속품을 사용하시면 기기의 안전과 성능이 저하될 수 있으므로 반드시 지정된 부속품만을 사용하시기 바랍니다.

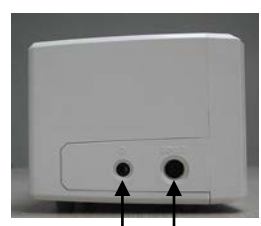
■ 전 면



[그림 1.1 BT-250 전면부]

- ① 전원표시LED (AC: 녹색 / Battery: 오렌지)
- ② 전원 On/Off 버튼
- ③ 컨트롤 노브
- ④ 모드 변환 버튼
- ⑤ 저장 On/Off 버튼
- ⑥ 트랜드모드 변환 버튼
- ⑦ Event Mark 버튼
- ⑧ TFT-Color LCD

■ 측면




[그림 1.2. BT-250 좌측면부]



[그림 1.3. BT-250 우측면부]

- ① 이어폰잭연결부
- ② 초음파 프로브 연결부
- ③ 초음파 프로브 홀더

 경고	전기 쇼크를 피하기 위해, 장비의 덮개를 열지 마시고, 분해 등은 당사 제품 서비스 자격을 소지한 사람만이 할 수 있습니다.
---	---

1.4 제품의 설치

1.4.1 설치 시 주의사항


- 주위 온도 10~40℃와 습도 30~85% 사용 하십시오.
- 어댑터가 전원 코드에 잘 연결되었는지 확인하고, 어댑터와 장비의 연결상태를 확인하여 사용하십시오.
- 초음파 프로브의 연결상태를 확인한 후 사용하십시오.
- 초음파 프로브는 충격에 파손되기 쉬우므로 주의 하십시오.
- 하나의 전기 콘센트 내 여러 가지의 코드를 꽂지 마십시오.
- 본체는 평평한 위치에 설치하십시오.
- 연결 잡음을 발생 시키는 전기 코드를 이용하지 마십시오.
- 주요 설정은 장비를 켜다 끈 경우에도 내부 메모리에 기록됩니다.
- 주위 온도와 습도를 고려하여 설치하고, 먼지나 인화성 물질에서 멀리 설치 하십시오.

1.4.2 전원 연결

전원코드를 110V 또는 220V 전원에 연결하고, 전원 케이블의 한쪽 면을 어댑터(Power Adaptor)에 연결합니다. 어댑터의 플러그를 아래의 그림과 같이 BT-250 본체의 전원입력 단자에 연결한 후 전면에 있는 전원 스위치를 2초간 누르면 장비가 작동합니다.



[그림 14. 전원연결]

 위험	<p>전원 정격이 부적절하거나 접지되어 있지 않은 콘센트에 제품을 연결하였을 경우 감전 또는 화재의 우려가 있습니다. 만일 전원 정격의 상태가 의심스러울 경우 전기 기술자의 점검을 받으십시오.</p>
---	---

1.4.3 프로브(Probe)의 연결

본체 하단에 위치한 Probe Cable 연결단자에 측정하고자 하는 프로브를 아래의 그림과 같이 연결하십시오. 초음파 프로브(Doppler Probe)는 “DOP” 단자에, 이어폰잭을 사용시 이어폰잭 연결부에 연결하십시오.



[그림 1.5. 도플러 프로브의 연결]

2 장. BT-250 의 사용방법

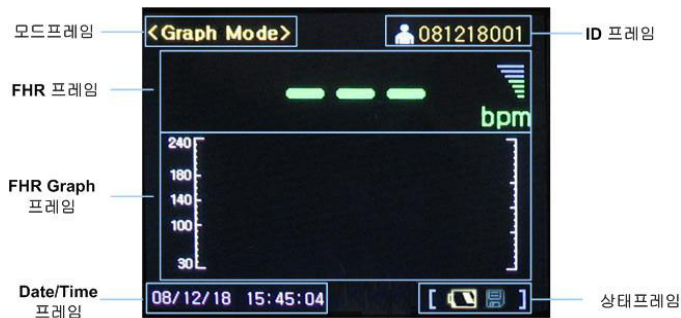
2.1 초기화모드(Factory Setting)

전원을 연결하고 콘트롤노브를 누른상태에서 전원버튼을 2초간 눌러 장비를 키면, 초기화모드로 진입합니다 아래 표와 같이 설정값이 초기화됩니다.

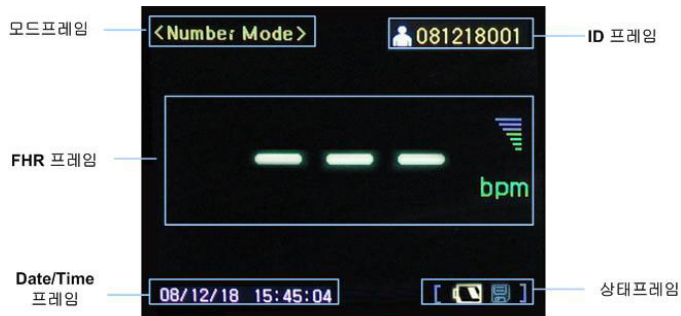
설정 값	초기화
Monitoring Mode	Number Mode
Graph Area	30~240
Auto Shunt Down	5
Language	English

2.2 디스플레이 화면 구성

아래의 그림2.1과 그림2.2은 BT-250의 전면 디스플레이 화면 구성을 보여주고 있습니다.



[그림 2.1. BT-250 그래프모드 화면 구성]



[그림 2.2. BT-250 숫자모드 화면 구성]

2.2.1 모드 프레임

이 프레임은 현재의 시스템 모드를 표시합니다. 모니터링 모드, 설정 모드, 트랜드 모드가 있습니다.

2.2.2 FHR 프레임

FHR 프레임은 태아의 심박수와 심박수에 따른 리듬 및 볼륨(음량)이 표시됩니다. 심박 리듬 아이콘은 심박수에 맞추어 깜박거립니다. 입력신호가 양호한 경우에는 속이 짝 찬 모양의 심장 심볼이 깜박거리고 신호가 약하거나 불규칙한 경우에는 속이 비어있는 심장 모양이 깜박거립니다. 볼륨 아이콘은 현재의 볼륨 상태를 표시해 줍니다.

2.2.3 상태 프레임

표 2.1 에서 상태프레임에서 사용되는 아이콘을 설명합니다.



심 볼	이 름	설 명
	배터리상태 아이콘	배터리용량상태를 표시함
	저장상태 아이콘	저장상태를 표시함

표2-1. 상태프레임에서 사용되는 기호

상태프레임에서는 배터리의 잔량이 부족하면 경고아이콘(빨간색)으로 바뀌어 깜박 이면서, “뵙~뵙” 소리가 반복 발생합니다. 아래 표 2.2 에서 설명합니다.

심 볼	이 름	해결방법
	배터리용량없음 상태 아이콘	DC 아답터를 연결합니다..

표2-2. 상태프레임에서 경고 시 사용되는 기호

 주의	경고 가 발생되면, 표2-2에서 명시된 해결방법으로 장비를 신속하게 조치하여 주시기 바랍니다.
--	--

2.2.4 ID 프레임

이 프레임에서는 환자의 ID를 표시합니다. 전원을 켜서 동작 시키면 자동으로 ID가 생성됩니다.

2.2.5 날짜/시간 프레임

모니터링 모드와 설정 모드에서는 현재의 시간과 날짜를 표시하고, 트랜드 모드에서는 데이터가 저장된 시간과 날짜가 표시됩니다.

2.3 조작 버튼

표2.3는 조작에 필요한 버튼에 대한 표시와 그 기능을 간략하게 보여 줍니다.


심볼	이름	설명
	전원 On/Off 버튼	전원을 켜거나 끕니다.
MODE	모든전환버튼	그래프모드와 숫자모드를 토글합니다.
SAVE	저장On/Off버튼	FHR저장을 On/Off합니다.
TREND	트렌드 모드 전환 버튼	모니터링 모드에서 트렌드 모드로 전환, 트렌드 모드에서 모니터링 모드로 복귀하는데 사용합니다.
E.MARK	이벤트마크버튼	이벤트마크를 표시합니다. -그래프모드 : [▲]표시와 소리(삐) -숫자모드 : 소리(삐)

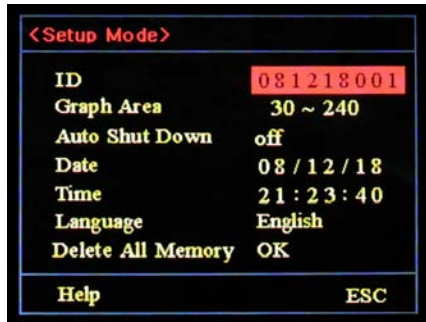
표2.3 조작 버튼과 그 기능

2.4 컨트롤 노브 (Control Knob)

컨트롤 노브는 설정 값을 변경하거나 메뉴를 이동하는데 주로 사용됩니다. 그래프모드와 숫자모드에서 컨트롤노브를 돌리면 도플러소리를 조정하고 컨트롤노브를 누르면, 시스템설정모드가 나타납니다. 시스템설정모드에서 노브를 돌리면 메뉴항목이 반전되면서 커서가 이동합니다. 반전된 항목에서 노브 버튼을 누르면 항목이 선택되고 그 상태에서 다시 노브를 돌려 설정 값을 변경합니다. 다시 노브 버튼을 누르면 설정이 완료됩니다.

2.5 시스템 설정방법

노브 동작	예상 동작 결과
누릅니다.	시스템설정모드로 변환.
회전합니다.	설정메뉴 활성화.
누릅니다.	선택된 설정값이 활성화.
회전합니다.	설정값 변경
누릅니다.	설정종료(설정값저장)



[그림 2.3. BT-250 시스템설정 화면 구성]

BT-250은 시스템 설정값을 변경사용자가 변경할 수 있는 설정 값들을 가지고 있습니다. 전원이 꺼지더라도 그 설정 값을 유지합니다. 설정값을 변경하고자 할 경우, 컨트롤 노브를 회전하여 설정하고자 하는 부분에서 컨트롤 노브를 누릅니다. 설정값이 활성화가 되고 설정합니다. 아래의 표 2-4은 그 설정 값들 목록을 보여줍니다.

설정메뉴	설정
Graph Area	30~240 / 100~180
Auto Shut Down	5/10/15/30/off
Date	YY/MM/DD
Time	HH:MM:SS
Language	English

표 2.4 시스템설정 값

2.6 도움말


시스템설정모드에서 'Help'메뉴로 이동하여 선택하면 도움말창이 나타납니다.

2.7 Data 저장

2.7.1 Data 저장

약 4시간(1회저장 10분씩,25명)분량의 측정된 Data를 저장할 수 있습니다.

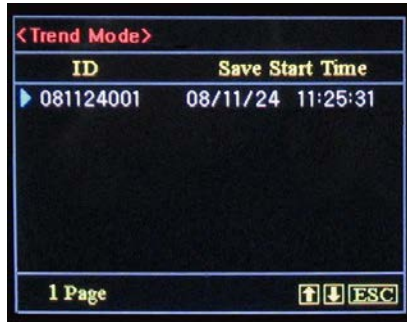
2.7.2 Data 저장방법

[SAVE]버튼을 누르면 저장이 시작되며 동작상태 프레임의  아이콘이 활성화되면 회전합니다. [SAVE]버튼을 다시 누르면, 저장이 종료됩니다.

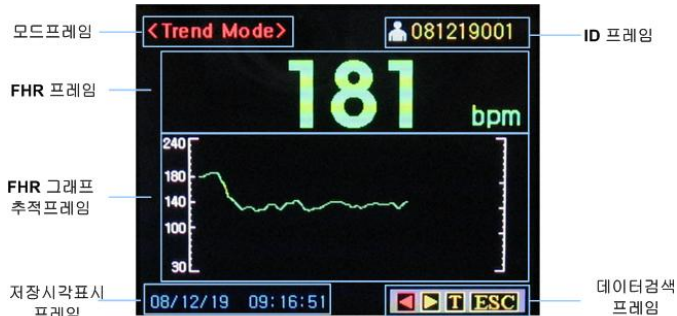
2.8 트렌드모드

조작버튼 중, [TREND]버튼을 누르면 아래 그림 2.4와 같은 Trend모드를 보여줍니다.

저장된 환자의 ID 및 저장시각이 리스트 됩니다. 좀 더 자세한 데이터를 보려면 컨트롤노브를 이동하여 선택하면 그림 2.5로 이동합니다.



[그림 2.4. Trend모드 화면 구성]



[그림 2.5. FHR 추적 화면 구성]

2.8.1 저장시각표시 프레임

저장시각표시 프레임은 Data의 저장시작시각을 표시합니다.

2.8.2 ID 프레임

ID 프레임은 저장된 Data의 환자 ID를 표시합니다.

2.8.3 Data 검색 프레임

저장된 환자의 데이터를 검색합니다.

아이콘	기 능
	저장된 데이터의 페이지를 이동합니다.
	저장된 데이터를 추적합니다.

2.9 소리(Sound)의 종류

BT-250은 장비 내에 스피커가 내장되어 있으며, 네가지 종류의 음이 발생합니다.

2.9.1 시작음(Start Sound)

BT-250에서는 전원을 켜 경우, “딩~동~댕” 이라는 소리로 알려줍니다.

2.9.2 도플러음(Doppler Sound)

도플러 프로브를 이용해서 측정된 태아의 심박음이며, 볼륨 조절 버튼(Volume Button)을 이용해서 소리의 크기를 조절할 수 있습니다.

2.9.3 이벤트마크음(Event Mark Sound)

[E.Mark]키를 누르면 “삐” 소리가 발생합니다.


2.9.2 경고음(Alarm Sound)

배터리 용량부족상태일 경우, “삐-삐-” 하는 경고음이 반복적으로 발생합니다.

3 장. 유지와 청결

3.1 유지와 청결


- 사용이 끝난 제품은 초음파 프로브에 남은 초음파 겔 등을 깨끗하게 닦아낸 후 보관하시기 바랍니다.
- BT-250은 다양한 방법을 이용하여 청결을 유지할 수 있지만, 아래에서 추천한 방법을 이용하여 장비의 손상이나 오염을 피하십시오.
- 제품에 손상을 줄 수 있는 물질(인가되지 않은 물질)을 이용하였을 경우, 무상보증기간내의 제품이라도 무상 수리되지 않습니다.


 주 의	장비를 청결하게 한 후, 본체와 Probe를 신중하게 확인하십시오. 장비가 노후 되었거나 손상되었을 경우, 그러한 장비는 이용하지 마십시오.
--	---

- 한 달에 한번 정도는 알코올을 부드러운 천에 묻혀 문질러 닦아 본체와 측정 Probe의 청결 상태를 유지하고. 래커, 신나, 에틸렌, 산화물을 이용하지 마십시오.
- 케이블은 먼지와 오물이 묻지 않게 유지하고, 미지근한 물(40°C / 104°F)로 적신 천으로 닦고, 일주일에 한번 정도는 임상용 알코올을 이용하여 닦아 주십시오.
- 제품(본체)을 액체나 세제 등에 담그지 마십시오. 또한 본체 내에 어떠한 액체도 들어가서는 안됩니다.

3.2 정기검사 실시

모든 의료 장비와 마찬가지로, BT-250에 대해서도 일년에 한번은 정기적으로 안전 검사를 받으시기 바랍니다. 검사항목은 당사에서 제공하는 서비스 매뉴얼을 참조해 주십시오.

 경 고	정기 검사는 반드시 당사 또는 당사에 의해 인정된 기술보유자에 의해 수행되어야 하며, 사용자 및 조작자는 절대로 제품을 분해, 개조 등을 하여서는 안 됩니다.
--	--

 알 림	사용하시기 전, 초음파 프로브에 갈라진 틈이 있거나 액체가 들어갈 가능성이 없는지를 확인하시기 바랍니다. 만일, 초음파 프로브의 외관에 손상이 있을 시 사용하지 마시기 바랍니다.
--	---

4 장. 제품의 사양

외관 특징

본체 : 90 mm(H) x 250 mm(L) x 118 mm(D)
 프로브 : 29.7mm(Ø) x 126.8mm(H)
 중량 : 약 1.5kg

분류

전기적 충격에 대한 보호형식 : 2급기기 및 내부전원형기기
 전기적 충격에 대한 보호정도 : BF형장착부
 가동모드에 의한 분류 : 연속가동
 방수 등급 : IPX7 (초음파 프로브)

전원

내부전원	배터리:	6 V(1.2 V * 5ea),Ni-MH, rechargeable 4 hours 급속충전 연속 5 hours사용
외부전원	교류전원:	AC/DC Adaptor Input : AC100~240 V[50/60 Hz] Output : DC 9 V, 1.5 A
소비전력		80 VA

환경

동작 온도:	10°C ~ 45°C (50°F ~ 110°F)
운송 및 보관 온도:	-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
상대습도:	30% to 85% 비 결로 상태
고도(해발):	0 -3048m (0 -10,000 ft)

태아 심박 측정

항목	값
탐촉자 표면 $I_{(SATA)}$:	94 mW/cm ² (I_{spta}) 이하
초음파 크기:	20 mm, 원형
초음파 주파수:	2 MHz
심박수 측정 범위:	30-240 BPM
심박수 정확도:	±2% of range
누설전류:	<10 µA @ 264 VAC applied to transducer
내전압:	>4 kV RMS, Type BF applied part

제품보증서

제품명 (품목명)	태아심음측정기
모델명 (형 명)	BT-250
품목 허가 번호 ¹⁾	제허 09-173 호
제 조 번 호	
보 증 기 간	구입일로부터 2년
구 입 일 자	
고객 란	병원명 : 주 소 : 성 명 : 전 화 :
판 매 자 명	
제 조 자 명	주식회사 비스토스

- ※ (주)비스토스의 제품을 구입해 주셔서 감사합니다.
- ※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.
- ※ 본 제품의 수리, 교환, 환불에 대한 보상기준은 재정경제부 고시 “소비자피해보상규정”에 따릅니다.
- ※ 보증 기간 중 정상적인 사용 상태에서 제품에 이상이 발생하였을 경우, 서비스 센터에서 보증 기간 동안 무상 수리해 드립니다.
- ※ 보증 기간 중 제품에 문제가 발생하였을 때, 모델명, 제조번호, 구입일자, 문제사항 등을 당사에 통보해 주십시오.

Note 1) ‘품목 허가 번호’ 는 대한민국 식품의약품안전청에 의해 정식 허가되었음을 식별하는 번호 임.

(주)비스토스 연락처

주 소	경기도 성남시 중원구 사기막골로 106번길 27 중앙인더스피아 제3공장 116~122호
전 화	031-750-0340
팩 스	031-750-0344
홈페이지	www.bistos.co.kr
전자우편	bistos@bistos.co.kr