

BT-220

사용설명서



참조를 위해 이 설명서를 보관하십시오.

참조번호: 220-KOR-OPM-KOR-R01

본 제품은 의료기기임

지적재산권

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

여기에 포함된 정보는 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다.

(주)비스토스 제품에 대한 보증 기간은 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.

(주)비스토스

경기도 성남시 중원구 사기막골로 106번길 27
중앙인더스피아 제3공장 116~122호

전화: 031 750 0340

팩스: 031 750 0344

개정번호 R01

2020년 5월

Copyright © Bistos Corporation 2012. All rights reserved.

목차

0. 안전정보	4
0.1 사용 환경상 주의사항	4
0.2 제품 기호의 정의	5
1. 일반사항	5
1.1 제품의 개요	5
1.2 사용 목적	6
1.3 제품의 구성	6
1.4 제품의 외형	6
2. 사용방법	7
2.1 제품의 시작하기	7
2.2 제품의 사용방법	9
2.3 사용시 주의사항	13
3. 유지와 청결	14
4. 제품의 사양	15
제품보증서	16

0. 안전 정보

BT-220 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.



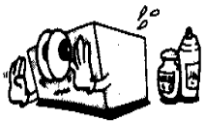

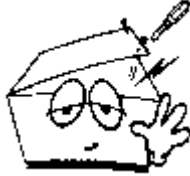

주의

- 주위온도 10~40°C와 습도 30~85% 범위에서 사용 하십시오.
- 초음파 프로브의 연결상태를 확인한 후 사용하십시오.
- 초음파 프로브는 충격에 파손되기 쉬우므로 주의 하십시오.
- 건전지 교환 시에는 특성에 주의해서 바르게 삽입하여 주십시오
- 충전지는 반드시 제공된 제품을 사용하여 주십시오.
- 충전 시 입력전압은 반드시 DC +5V를 사용하여 주십시오.
- 주요 설정은 장비를 켜다 끈 경우에도 내부 메모리에 기록됩니다.
- 주위 온도와 습도를 고려하여 설치하고, 먼지나 인화성 물질에서 멀리 설치 하십시오.









0.1. 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 노출되는 장소.</p>		<p>먼지 특히 금속물질이 들어가지 않도록 주의</p>
	<p>장비를 해체 또는 분해하지 마시오. 이 경우 당사에서는 어떤 책임도 지지 않습니다.</p>		<p>규격 이외에는 충전하지 마십시오. 장비에 손상을 초래할 수 있습니다.</p>

0.2 제품 기호(Symbols)의 정의

기 호	설 명
	<p>상해 또는 건강상의 악화를 초래할 수 있음을 알리기 위해 사용합니다.</p>
	<p>경미한 부상 또는 일시적인 충격을 받을 수 있음을 알리기 위해 사용합니다. 제품 손상 또는 고장을 일으킬 우려가 있을 때 사용합니다.</p>
	<p>전원 켜짐/꺼짐 버튼</p>
<p>IPX7</p>	<p>물속에 잠시 떨어 뜨려도 보호됨(수심1m에서 30분까지)</p>
	<p>사용설명서 참조를 의미합니다. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.</p>
	<p>생산일자를 의미합니다.</p>
	<p>제조업자를 의미합니다.</p>
	<p>BF형 기기 : 환자에 접촉되는 초음파 프로브는 접지되어 있지 않음을 의미 합니다.</p>
	<p>본 제품의 처리 시 일반적인 폐기가 될 수 없음을 나타낸다. 처리할 때 제품을 분리 수집 및 재활용이 되어야 하며, 처리에 대한 문의는 (주)비스토스에 해야 합니다.</p>

1. 일반사항

1.1 제품의 개요

BT-220 은 태아초음파측정기로 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 표시하며, 산모의 심장에서 발생하는 신호를 분석하여 산모의 심박수를 수치로 표현하는 다기능 장비 입니다.

1.2 사용 목적

연속파(도플러)의 초음파 에너지를 모체에 전송, 수신하여 태아의 생리학적 상태를 표현하는 기구

1.3 제품의 구성

BT-220 은 다음과 같은 요소로 이루어져 있습니다. 포장 박스를 열고 아래의 부속품이 들어 있는지 확인하여 주십시오. 또한 본체 및 부속품에 손상이 없는지 확인하여 주십시오.

- 기본 사양 : 초음파 프로브(1EA), 본체(1EA), 초음파 젤(1EA), 1.5V 건전지(2EA),
- 가방(1EA), 사용설명서



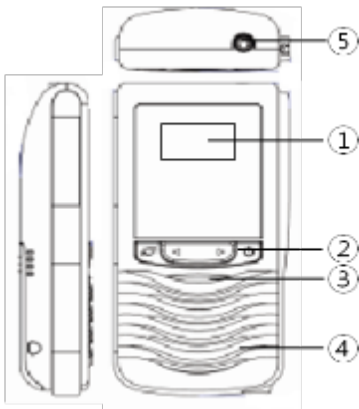
경고

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

1.4 제품의 외형

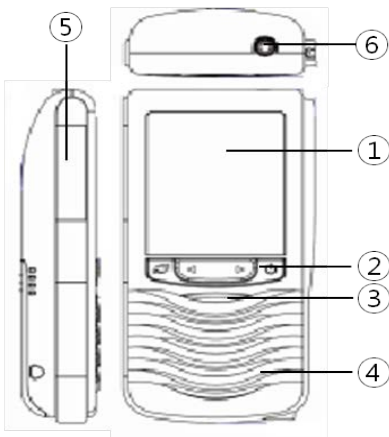
1.4.1 전면부 및 상단부, 좌측면부

(1) BT-220L



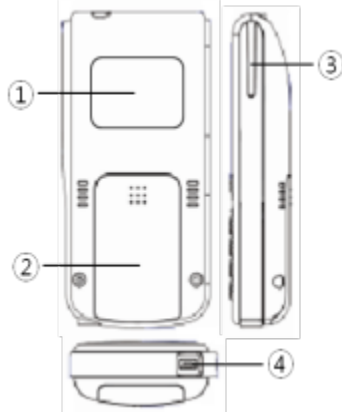
	설명
①	Mono LCD
②	전원 및 모드 버튼& AST 및 Up/Down 버튼
③	충전 표시 LED
④	사운드 출력
⑤	이어폰 단자

(2) BT-220C



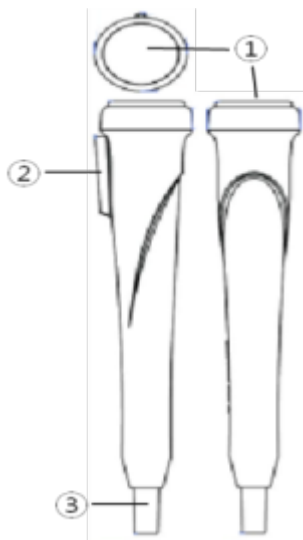
	설명
①	TFT Color LCD
②	전원 및 모드 버튼& AST 및 Up/Down 버튼
③	충전 표시 LED
④	사운드 출력
⑤	전극판
⑥	이어폰 단자

1.4.2 후면부 및 하단부, 우측면부(공통)



설명	
①	제품 라벨
②	배터리 삽입부
③	프로브 접합부
④	프로브 연결 및 충전단자

1.4.3 프로브(공통)



설명	
①	센서
②	프로브 접합부
③	프로브 컨넥터

2. 사용방법





2.1 제품의 시작하기

2.1.1 기능 버튼 설명





(1) BT-220L

심볼	설명
	모드의 이동 및 설정값을 확인합니다.
	Sound volume을 낮춥니다
	Sound volume을 높입니다.
	전원을 on/off 합니다.





(2) BT-220C

심볼	설명
	모드의 이동 및 설정값을 확인합니다.
	설정값 변경, Cancel, AST ON의 동작을 실행합니다.
	설정값 변경, Start, AST OFF의 동작을 실행합니다.
	전원을 on/off 합니다.

2.1.2 BT-220C 아이콘 구성 및 설명

심볼	설명
	현재 사용중인 배터리의 잔량을 표시합니다.
	태아 심음 SOUND의 크기를 표기합니다.
MUTE	태아 심음 SOUND가 없음을 표기합니다
	배터리가 부족하여 종료됨을 표시합니다.
	기기가 충전중임을 표시합니다.

2.1.3 BT-220C 주요 모드 설명

모드	설명
 FHR NUMBER	태아의 심박수를 화면에 나타내며 심장운동을 소리로 표현합니다.
 FHR GRAPH	태아의 심박수 및 변화상태를 화면에 나타내며 심장운동을 소리로 표현합니다.
 BIA CHECK	산모의 측정값 설정 및 측정된 정보를 화면에 나타냅니다.
 BIA TREND	산모의 심박수 및 체지방률에 대하여 저장된 정보를 화면에 나타냅니다.

2.1.4 배터리 충전

충전에 사용되는 건전지는 반드시 AA TYPE 1.2V NI-MH 충전용 배터리를 사용하시기 바랍니다.

충전은 컴퓨터 USB를 이용하여 주시기 바랍니다.

이외의 배터리를 사용 또는 임의로 충전할 경우 기기의 파손이 우려되오니 주의 바랍니다

(1) 충전 중 램프상태

충전 중	충전완료
청색 점멸	청색

(2) 충전시간

구분	충전시간
일반형(2000mAh)	약 400분 이하

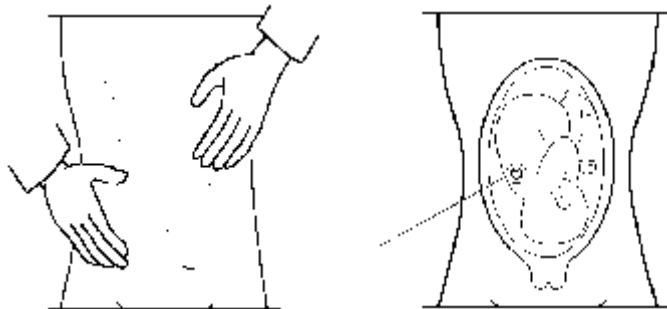
* 충전 중일 경우 기기는 동작하지 않습니다.

2.1.5 자동 종료 및 알림

- BT-220는 아래와 같을 경우 자동 종료 및 경고 음이 발생합니다.
- 1분 동안 미동작일 경우 경고음 발생합니다.
- 3분 동안 미동작일 경우 경고음과 함께 기기는 자동 종료 됩니다.
- 배터리 량이 적을 경우 경고음과 함께 기기는 자동 종료 됩니다.
- 사용 중 충전이 시작된 경우 기기는 자동 종료 됩니다.

2.1.6 프로브 사용

- 적당량의 초음파 젤을 프로브 표면(센서면)에 바르십시오. (짧은 시간 동안은 물을 사용할 수도 있습니다.)
- 태아가 있다고 추정되는 위치의 아래의 그림과 같이 복부 표면에 젤을 바른 프로브의 면을 접촉하십시오.



프로브 센서 접촉 위치

- 태아의 심박음이 들릴 때까지 프로브를 천천히 움직이면서 가장 깨끗한 소리가 들리는 위치를 찾으십시오

2.2 제품의 사용방법

2.2.1 BT-220L 디스플레이



입력 신호가 안정적일 경우 태아 심박수(FHR)값이 스크린에 표시되며 심박수 규칙성(Heart Rhythm) 표시가 위의 그림과 같이 채워집니다. 만약 입력 신호가 불안정하면, 심박수 규칙성(Heart Rhythm) 표시가 외곽에만 나타납니다.


배터리의 전압레벨이 낮을 경우, 배터리 표시기(Battery Indicator)에 표시됩니다.



<볼륨 레벨 조정>

볼륨 레벨은 0 에서 4 까지 변경이 가능합니다.

2.2.2 BT-220C 디스플레이

BT-220C 의 모드는 총 4 가지로 구성되어 있으며 각 각의 모드 이동은  버튼을 짧게 눌러 이동할 수 있습니다.



태아 심박수 모드




태아 심박수 그래프 모드



BIA 모드



BIA TREND 모드

2.2.2.1 태아 심박수(FHR : Fetal Heart Rate) 모드 

(1) 태아 심박수 측정 : 입력 신호가 안정적일 경우 태아 심박수(FHR)값이 화면에 표시됩니다. 프로브의 사용은 이 장의 2.1.6 절을 참고하십시오.



<태아 심박수 숫자 모드>

① HR(Heart Rhythm) 지표



< 태아 심박수 그래프 모드>

② HR(Heart Rhythm) 지표

- ③ HR Mode 평균값
 - ④ 태아 심박수 동작시간
 - ⑤ 기능 버튼
 - ⑥ HR 그래프
- 태아 심박수 숫자 모드에서 모드()버튼을 짧게 누르면 태아 심박수 그래프 모드로 이동합니다.

2.2.3 BIA(Body Index Analysis) 모드



<BIA 모드>



<데이터 삭제>

- ① 기능 버튼
- ② 마지막 측정 데이터
- ③ 신체 정보 설정값
- ④ BMI 정보
- ⑤ 데이터 삭제 팝업창

버튼을 짧게 누르면 모드를 이동합니다.

※ DATA 삭제

를 사용하여 DATA 설정 창으로 이동합니다.

를 사용하여 항목을 선택한 후 를 사용하여 설정합니다.

(나이, 키, 몸무게에 대한 정보는 지워지지 않습니다.)

(1) 신체정보 설정 및 수정



- 시작() 버튼을 눌러 신체 정보 창으로 이동 후 이동() 버튼을 누르면 각 항목을 수정할 수 있습니다.
- 각 신체정보의 수정은 < > 버튼을 사용하여 설정할 수 있습니다.

(2) 데이터 저장: 수정 후 해당 정보의 저장은 버튼을 사용합니다. 모든 항목의 수정이 완료되면 최초와 동일한 화면으로 돌아갑니다.

- 를 누르면 각 항목으로 이동할 수 있습니다.
- 나이, 키, 몸무게에 대한 정보는 지워지지 않습니다.

- ※ BMI 지수(Body Mass Index: 신체질량지수): 산모의 BMI를 간단하게 계산해 줌으로써 임신 중 또는 출산 후 적절한 체중 증가량을 판단, 체형 관리에 대한 정보를 제공합니다.
BMI 지수=몸무게(kg)/키(m)x 키(m)

현재위치 = BMI 값에 따른 신체 분류 (저체중, 정상, 과체중)

정상지수 = 정상체중일 경우의 BMI 표시값(기준)

정상체중 = 신체와 비교하여 IDEAL 일 경우의 몸무게 (단위: KG)

- (3) 산모의 HR 측정: 측정 화면에서 커서가 '시작 / 취소'에 있을 경우 시작(▲)을 누르면 측정이 시작됩니다. 반대로 취소(▼)을 누르면 BIA 모드 화면으로 되돌아 갑니다.



- 시작 후 4~8초 동안 양쪽 엄지손가락을 기기 좌측 센서부(전극판)를 뒤덮듯 접촉하시면 자동으로 측정이 시작됩니다. 이 때 접촉면이 적을 경우 측정이 부정확 할 수 있습니다. 측정 시 화면은 아래와 같습니다.
- 측정 중 정지하고자 할 경우 정지(⏸) 버튼을 누릅니다.



- 측정값 저장: 측정이 완료된 후에는 자동으로 BIA 모드 화면으로 이동하며, 측정값이 표시 됩니다. 설정된 나이, 키, 몸무게의 정보는 자동 저장 됩니다. 측정된 산모의 심박수(HR), 계산된 BMI 은 자동 저장됩니다.(최대 10 개)

- (4) 데이터 삭제

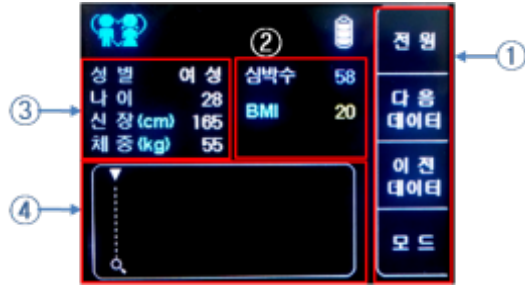


- 삭제(▼) 버튼을 누르면 데이터 삭제 팝업창이 나타납니다.
- ◀ ▶ 버튼을 사용하여 항목을 선택한 후 ⏸ 을 클릭하여 삭제합니다.(나이, 키, 몸무게에 대한 정보는 지워지지 않습니다.)

- 현재(마지막) 데이터만 또는 전체 데이터를 모두 삭제할 수 있습니다.

2.2.4 BIA TREND 모드

그래프 확인: 측정화면에서 측정된 산모의 심박수와 BMI 데이터는 그래프로 표현됩니다.



<BIA TREND 모드>

- ① 기능 버튼
- ② 선택된 측정값
- ③ 신체 정보 설정값
- ④ 저장된 데이터 그래프

- BIA 모드 메인화면에서 모드(↺) 버튼을 짧게 눌러 모드를 이동합니다.
- 이전 데이터/다음 데이터(↩) 버튼을 사용하여 저장된 측정값을 확인합니다.
- 그래프로 표현될 수 있는 데이터는 최대 10 개이며, 측정을 두 번 이상하면 그래프들이 보이기 시작합니다. (측정이 11 회 이상이면 최초의 데이터부터 순차적으로 삭제됩니다.)

⚠ 주의

- 전극판을 이용한 산모의 심박수 측정은 단순 참고용 자료로써, 사용자의 신체적 특성 또는 사용자와 기기의 접촉 상태 등에 의해 오차 및 측정 실패가 발생할 수 있습니다.
- 측정 시 기기와 접촉 부위는 약간의 습기를 유지하시고, 측정 중에는 엄지 및 기타 신체 부위의 움직임을 최소화 하시면 오차 및 기타 에러를 줄일 수 있습니다.
- 정확한 심박수 측정을 원하실 경우에는 전문기기를 사용하시기 바랍니다.

2.2.5 설정



- (1) ↺ 을 길게 눌러 모드를 이동합니다.
- (2) ↩ 를 사용하여 설정값을 변경합니다.
- (3) ↺ 을 짧게 눌러 설정항목을 이동합니다.
- (4) ↺ 을 길게 눌러 이전 모드로 복귀합니다.

2.3 사용시 주의사항

- (1) 장기간 제품을 켜놓고 방치하면 1분후 사운드 전원 공급을 끊고 3분후 자동으로 꺼지게 되어 있습니다. 사운드 전원이 꺼진 상태에서 입력이 들어오면 자동으로 사운드 쪽 전원이

공급됩니다.

- 사운드 전원이 차단될 때 알람음이 1번 울립니다. (삐~)
 - 전원이 완전 차단될 때 알람음이 2번 울립니다. (삐~ 삐~)
- (2) 기기를 의도한 사용목적이 아닌 다른 목적으로 사용하지 마십시오.
 - (3) 노이즈를 피하기 위해 발전기나 X-ray장비, 방송장치 등과 멀리 떨어져서 사용 하십시오. 이러한 장비가 가까이 설치되었을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있습니다. 본 기기는 전기 쇼크에 대해 type-BF형 기기로 분류됩니다.
 - (4) 1.5V x 2(AA형) 건전지를 사용하시고, 충전 시에는 반드시 1.2V NI-MH 전지를 사용하십시오. 다른 형태의 전지를 사용하시면 고장의 원인이 될 수 있습니다.
 - (5) 충전에 사용되는 케이블은 반드시 제공품 및 규격 제품을 사용 하십시오. 임의 충전 시 고장의 원인이 될 수 있습니다.
 - (6) 측정을 위한 센서 부위에 임의의 전기 신호를 접촉하지 마십시오. 고장의 원인이 될 수 있습니다.
 - (7) 기기의 작동 상태가 비정상적일 때는 사용을 중지하시고, 당사에 의해 지정된 기술자로부터 서비스를 받으시기 바랍니다.
 - (8) 산모 심박수 측정 시에 엄지손가락 접촉면이 적을 경우 측정이 부정확 할 수 있습니다.
 - (9) 전극판을 이용한 산모의 심박수 측정은 사용자의 신체적 특성 또는 사용자와 기기의 접촉 상태 등에 의해 오차 및 측정 실패가 발생할 수 있습니다.
 - (10) 사용자가 입력한 성별, 나이, 키 몸무게를 통해 계산되는 BMI값 및 사용자 정보 표시는 의료용 목적이 아닌 단순 참고용 정보입니다.

3. 유지와 청결

- 사용이 끝난 제품은 초음파 프로브에 남은 초음파 겔 등을 깨끗하게 닦아낸 후 보관하시기 바랍니다.
- BT-220 는 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.
- 한 달에 한번 정도는 알코올을 부드러운 천에 묻혀 문질러 닦아 본체와 측정 프로브의 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 들어가는는 안됩니다.

주의

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

4. 제품의 사양

4.1 외관 특징

본체	(L)132mm×(H)66mm×(D)27mm
프로브	(L)162mm×(H)29.5mm×(D)27.3mm
중량	BT-220L : 190g
(본체와 프로브)	BT-220C : 200g

4.2 안전성 분류

전기적 충격에 대한 보호 형식	내부 전원형 기기
전기적 충격에 대한 보호 정도	BF형 장착부
가동모드에 의한 분류	연속가동
방수 등급	IPX7 (초음파 프로브) / IPX0 (본체)

4.3 성능

- 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
- Ultrasound Doppler system IEC 60601-2-37을 따릅니다.

초음파 주파수	2MHz, 3MHz
초음파 세기	<10mW/cm ²
심박수 측정 범위	BT-220L : 50~240bpm BT-220C : 30~240bpm
심박수 정확도	±2%의 범위
감도	10~12 주 이상
PC 인터페이스	Sound Card(using by BCM200 S/W)

4.4 전원

내부전원	배터리:	1.5V x 2(AA Type) 연속으로 2시간 이상
소비전력		3VA

4.5 환경

동작 온도:	10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
보관 온도:	-10°C ~ 60°C (-14°F ~ 131°F)
상대습도:	30% to 85% 비 결로 상태
보관 대기압	79.051 kPa ~ 101.325kPa

제품보증서

품목명	BT-220L: 태아초음파측정기, BT-220C: 태아초음파측정기+심박수계	
모델명	BT-220L, BT-220C	
제조인증번호 1)	BT-220L : 제허 13-319호 BT-220C : 제허 13-391호	
제조번호	제품 후면 표시	
제조년월	제품 후면 표시	
포장단위	1대	
보증기간	구입일로부터 1년	
구입일자		
고객란	고객명 : 주소 : 성명 : 전화 :	
판매자명		
제조사명	주식회사 비스토스	

※ (주)비스토스의 제품을 구입해 주셔서 감사합니다.

※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.

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

Note 1) '제조인증번호'는 대한민국 식품의약품안전처에 의해 정식 허가되었음을 식별하는 번호임.

고객 서비스 전화 및 팩스 번호

전화: +82 31 750 0340

팩스: +82 31 750 0344

(주)비스토스

경기도 성남시 중원구 갈마치로 302

우림라이온스밸리 5차 A동 7층

www.bistos.co.kr

bistos@bistos.co.kr

