

# BT-350 분만감시장치 사용설명서



참조를 위해 이 설명서를 보관하십시오.

*P/N: 350-KOR-OPM-KOR-R08*

*본 제품은 의료기기임.*

# 목차



<b>0. 안전 정보</b>	<b>3</b>
0.1 제품을 사용하기 전에	4
0.2 일반적인 예방조치, 경고 및 주의	4
0.3 전기 안전	5
0.4 환경에 대한 일반적인 예방조치	6
<b>1. 시스템 개요</b>	<b>6</b>
1.1 동작원리	6
1.2 시스템 구성	7
1.3 제품 외관	7
1.4 시스템 구성 요소 설명	8
1.5 화면 설명	9
<b>2. BT-350 동작</b>	<b>11</b>
2.1 자가진단(self-test)	11
2.2 버튼	12
2.3 컨트롤 노브/시스템 설정	12
2.4 프린터 용지 선택	14
2.5 데이터 저장	14
2.6 트렌드 모드	15
2.7 CTG (Cardiotocography) 분석 기능	15
2.8 CCV (Cross-channel verification) function	16
<b>3. BT-350E 동작</b>	<b>17</b>
3.1 버튼	17
3.2 경보 메세지	18
3.3 Control knob and system setting	18
3.4 Data saving	22
3.5 CCV (Cross-channel verification) function	22
<b>4. 경보의 이해</b>	<b>23</b>
<b>5. 인쇄</b>	<b>23</b>
5.1 용지 삽입	23
5.2 인쇄	23
<b>6. 태아심박수(FHR) 모니터링</b>	<b>25</b>
6.1 전자기 간섭	25
6.2 모니터링 순서	25
6.3 세부 절차	26
<b>7. 자궁수축도(UC)</b>	<b>26</b>
7.1 모니터링 순서	26
7.2 세부 절차	27
<b>8. 이벤트 마커</b>	<b>27</b>

8.1 이벤트 마커.....	27
8.2 임상 이벤트 마커.....	27
<b>9. 세척 및 소독.....</b>	<b>28</b>
9.1 본체 .....	28
9.2 프로브 .....	28
9.3 벨트 .....	28
9.4 접촉 부품 .....	28
9.5 Cidex™ 에 대한 설명 .....	28
<b>10. 제품 사양.....</b>	<b>29</b>
<b>11. 문제해결 및 유지보수 .....</b>	<b>30</b>
11.1 자가 진단(Self-test) .....	30
11.2 초음파 트랜스듀서 시험 .....	30
11.3 UC (TOCO) 프로브 시험.....	31
11.4 배터리.....	31
<b>12. 전자파적합성(EMC)에 대한 제조업체 선언 .....</b>	<b>31</b>
12.1 전자기 방출.....	32
12.2 전자기 내성.....	32
<b>제품 보증서 .....</b>	<b>34</b>

## 0 안전 정보

이 매뉴얼은 BT-350 분만감시장치 사용자를 위한 것입니다. 본체와 프로브를 설정하고 사용하는 방법에 대해 설명합니다. 사용하기 전에 경고 및 주의사항을 포함한 모든 안전정보를 충분히 숙지해야 합니다.















이 설명서에는 다음의 기호가 사용됩니다.

 <b>경고</b>	심각한 상해, 부작용 또는 안전 위험을 경고합니다. 경고를 준수하지 않으면 사용자나 환자가 사망하거나 중상을 입을 수 있습니다.
 <b>주의</b>	제품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 특별한 주의가 필요한 곳을 알려줍니다. 주의를 준수하지 않으면 가벼운 상해나 또는 제품이나 재산의 손상을 초래할 수 있습니다.

### 사용된 기호

다음 기호는 안전에 중요한 모든 지침을 나타냅니다. 이 지침을 준수하지 않으면, 환자에게 상해를 초래하거나 제품의 손상을 초래할 수 있습니다.

다음 기호는 다음과 같은 정보를 전달하기 위해 제품이나 라벨, 포장 및 본 사용설명서에 표시됩니다.

	경고를 식별하는데 사용됩니다. BT-350을 사용하기 전에 이 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
	전원 켜기/끄기 버튼
	주의를 식별하는데 사용됩니다. BT-350을 사용하기 전에 이 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
	외부 신호 연결을 의미합니다.
<b>IPX8</b>	액체의 유입에 대한 보호 정도를 나타냅니다. IPX8 1미터의 물속에서 40분이상 침수에 대한 방수 수준을 의미합니다. DOP 프로브 및 UC 프로브에 적용됩니다.
	사용설명서 참조를 의미합니다. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.
	사용설명서 참조를 의미합니다.
	제조업자를 의미합니다.
	생산일자를 의미합니다.
<b>SN</b>	기기의 일련번호를 의미합니다.
	BF형 장착부를 의미합니다.
	기기를 건조한 상태로 유지할 것을 의미합니다.
	수직으로 세워서 취급할 것을 의미합니다.
	깨지기 쉬운 기기를 조심하게 다루는 것을 의미합니다.
	사용, 운송 및 저장에 대한 온도 제한을 의미합니다.
	사용, 운송 및 저장에 대한 습도 제한을 의미합니다.
	포장 자재 재사용 가능성을 의미합니다.

## 0.1 제품을 사용하기 전에

### 사용목적

비침습적 태아 모니터링 시스템인 BT-350, 분만감시장치는 태아 심박수(FHR) 및 산모 자궁 활동(UA)에 대한 그래프와 수치 정보를 제공하여 분만 전과 분만 중에 태아 건강을 평가할 수 있도록 합니다. FHR은 자궁 수축 및 태아의 움직임에 따라 증가 또는 감소하기도 합니다. 이러한 패턴들과 기준 레벨, 가변 특성들을 검사하면 약물로 분만의 방향을 변경하거나 수술적인 분만을 수행 할 필요가 있음을 나타낼 수 있습니다.

BT-350은 태아 심박수에서 경보 상태를 생성하고 환자 데이터 및 관련 파형을 표시, 기록, 저장하기 위한 것입니다.

#### 1) 의도한 환자군

- 임산부

#### 2) 의도한 사용자

- BT-350은 훈련된 의료 전문가가 사용하도록 의도되었습니다.
- 제품을 사용하기 전에 다음을 수행해야 합니다.
  - 태아 심박수(FHR) 제품의 사용 훈련
  - 태아 심박수(FHR) 추적 해석에 대한 훈련
  - 태아 모니터링 절차 그리고 제품 사용에 익숙해야 함

#### 3) 사용 환경

- 병원 환경(분만실 또는 검사실)
- 요구사항 : 안정적 전원 공급

현재 가능한 태아 모니터링 기술은 태아의 심박수(FH) 신호와 산모 심박수(MHR)를 모든 상황에서 항상 구별할 수 있는 것은 아닙니다. 따라서 태아 모니터를 사용하기 전에 독립적인 방법, 예를 들어, 태아의 움직임을 촉진하거나 청진기, Pinard 청진기를 사용하여 태아 심장 소리를 청진하거나 태아경으로 태아의 생명을 확인해야 합니다. 태아 심장 소리가 들리지 않고, 촉진으로 태아의 움직임을 확인할 수 없는 경우 산과 초음파를 사용하여 태아의 생명을 확인하십시오.

모니터링 하는 동안 태아가 FHR 신호의 원천인지 계속 확인하십시오. MHR 은 증가 및 감소를 포함하여 FHR 과 매우 유사한 특징들을 나타낼 수 있음을 인지하십시오. 태아의 원천 신호를 식별하기 위해 패턴 특징만 추적하는 것에 의존하지 마십시오.

FHR 측정처럼, 산모의 심장, 대동맥 또는 기타 대형 혈관으로 산모의 신호 원천을 선택할 수 있습니다. MHR 이 정상보다 높을 때 (특히 100bpm 을 초과할 경우) 오인이 발생할 수 있습니다.

## 0.2 일반적인 예방조치, 경고 및 주의

BT-350을 사용하기 전에, 제품의 특정 기능과 관련된 추가 경고 및 주의사항이 있으므로 본 사용설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

본 항에서 경고 및 주의는 일반적으로 제품과 관련이 있으며, 제품의 모든 측면에 적용됩니다. 나열된 순서는 중요도를 의미하지는 않습니다.



### 경고

- BT-350을 사용하기 전에 사용설명서를 철저히 읽고 이해하십시오. 그렇지 않으면 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있습니다.
- 현재 알려진 위험과 이득에 대해 잘 알고 있는 자격을 갖춘 의사의 지시 하에 잘 훈련된 사람만이 BT-350을 사용해야 합니다.
- 다른 장비와 인접하거나 쌓여 있는 상태에서 이 장비를 사용하지 마십시오. 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. BT-350은 이 사용설명서에서 사용하도록 식별된 특정 장비를 제외한 다른 유형의 모니터링 장비와 함께 작동하도록 지정되거나 의도되지 않았습니다. 그러한 사용이 필요한 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 가연성 마취제가 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 부상이나 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- BT-350은 제세동이나 고주파 수술장비를 사용하는 수술, 그리고 자기 공명 영상(MRI) 과정 중 사용하도록

설계되지 않았습니다.

- 모니터와 함께 제공되는 프로브, 트랜스듀서 및 AC코드를 포함한 구성만 사용하거나 BT-350과 함께 사용하도록 승인된 제품만 사용하십시오. 다른 케이블을 사용하면 사양이 맞지 않을 수 있으며, 안전 위험이 발생할 수 있습니다. 이 장비는 이 설명서에 나열된 악세서리 및 옵션과 함께 검증되었으며 이 장비에 적용 가능한 모든 안전 및 성능 요구사항을 준수합니다. 따라서 무단으로 수정하거나 승인되지 않은 장치를 부착하는 것은 해당 개인이나 조직의 책임입니다.

### 주의

- 작동 환경에 먼지, 진동, 부식성 또는 가연성 물질 및 극한의 온도 및 습도가 없도록 하십시오.
- 기기는 사용하기 전에 깨끗하고, 트랜스듀서 젤 및 기타 물질들이 없어야 합니다.
- 캐비닛에 장비를 설치할 때는 서비스를 위한 적절한 환기 기능을 제공하고, 시각화 및 작동을 위한 적절한 공간을 확보하십시오.
- 응결이나 유출물로 인하여 축축하거나 젖어있는 기기는 사용하지 마십시오. 장비를 추운 환경에서 따뜻하고 습한 장소로 옮긴 직후에는 사용하지 마십시오.
- 전면 패널 스위치를 작동할 때 날카롭거나 뾰족한 물건을 사용하지 마십시오.
- 범용 개인 컴퓨터나 모뎀은 의료기기의 전기 안전 요구사항을 충족하도록 설계되지 않았습니다. BT-350의 RS-232C 커넥터는 비 의료기기에 안전하게 연결될 수 있도록 전기적으로 절연되어 있으며, 비 의료기기가 환자와 접촉하지 않도록 충분한 길이의 케이블로 연결해야 합니다. BT-350을 다른 의료기기와 연결해야 하는 경우 표준 규격 IEC/EN 60601-1 및 IEC/EN 60601-1-2를 준수해야 합니다.
- 모니터 또는 다른 악세서리를 고압 멸균 또는 가스 멸균 하지 마십시오. 이 사용설명서의 9장에 있는 세척 및 소독 지침을 따르십시오.
- BT-350 본체와 트랜스듀서를 액체에 담그지 마십시오. 용액을 사용할 때는 멸균된 수건을 사용하여 유체가 트랜스듀서에 직접 쏟아지지 않도록 하십시오. 이 사용설명서의 9장에 있는 세척 및 소독 지침을 따르십시오.
- 용지를 적재할 때, 샤프트 위에 놓아야 합니다. 그렇지 않으면 한쪽 면에서 용지가 거절될 수 있습니다.
- 외부 보호 전도체의 무결성 또는 구성이 불확실한 지역에서 장비를 사용하는 경우, 옵션 배터리를 선택할 때 장비를 내부 전원으로 작동해야 합니다.
- 프린터 덮개가 열려있을 때 BT-350내부에 손가락을 넣지 마십시오. 손가락이 다칠 수 있습니다. 또한 프린터 덮개가 열려있을 때 BT-350 내부를 찌르지 마십시오. 장비가 손상되거나 감전될 수 있습니다.
- 전기 간섭을 피하려면 센서 케이블과 커넥터를 전원 케이블로부터 떨어진 곳에 배치하십시오.
- 모니터 전원이 켜진 상태에서 AC어댑터나 케이블을 뽑지 마십시오. 장비 작업을 마치면 먼저 [Power ON/OFF] 버튼으로 장비를 꺼야 합니다.

### 0.3 전기 안전



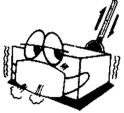

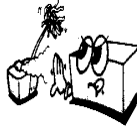
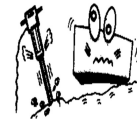
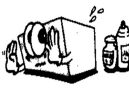



#### 경고

- 젖은 손으로 전원 코드를 연결하거나 분리하지 마십시오. 전원 코드를 만지기 전에 손이 깨끗하고 건조한지 확인하십시오.
- 분리 플러그를 작동하기 어렵게 배치하지 마십시오.
- 전원 어댑터를 무단으로 분해하지 마십시오. 감전의 위험이 있습니다. 또한 사망에 이를 낮은 가능성도 있습니다. 전원 어댑터에 문제가 있는 경우 먼저 ㈜비스토스에 연락하는 것이 좋습니다.
- BT-350을 업그레이드 또는 수리 및 청소하는 동안 환자에게 사용하지 마십시오. 환자가 감전될 수 있습니다.
- 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하기 위해 청소 또는 유지 보수 전에 전원으로부터 장비를 뽑으십시오.
- 연기가 나거나 이상한 소리가 나면 즉시 본체의 전원을 끄고, 콘센트에서 전원 플러그를 뽑으십시오.

- 일부 화학 세척제는 전도성 물질일 수 있으며 잔류하여 전도성 먼지가 쌓일 수 있습니다. 세척제가 전기 부품에 닿지 않도록 하고 이러한 표면에 세척제를 뿌리지 마십시오.
- 접지안정성을 보장하려면 올바르게 접지된 3선 병원 등급 또는 병원용 콘센트에만 AC 전원 코드를 연결하십시오. 연장 코드를 사용하지 마십시오. 접지 연결에 대해 의심이 있는 경우 장비를 작동하지 마십시오. 신체 상해 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 액체가 모일 수 있는 과도한 습기에 장비를 노출하지 마십시오. 신체 상해 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 환자와 신호 입출력 부분을 동시에 만지지 마십시오.
- BT-350을 수리하지 마십시오. 작동자는 이 사용설명서에 구체적으로 기재된 유지 보수 절차만 수행할 수 있습니다. 장비 손상 및 예기치 않은 감전을 피하기 위해 BT-350의 덮개를 제거하지 마십시오. (주)비스토스에 의해 자격을 갖춘 직원만이 필요한 내부 서비스를 해야 합니다.

**0.4 환경에 대한 일반적인 예방조치**

다음과 같은 환경에서 장비를 보관하거나 작동시키지 마십시오

	물기에 노출된 장소에 두지 마십시오. 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.		직사광선에 노출시키지 마십시오.
	온도 변화가 심한 곳에 두지 마십시오. 동작 온도 범위는 10°C ~ 40°C, 동작 습도 범위는 5% ~ 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 (주)비스토스는 책임을 지지 않습니다.		기기가 충분히 동작할 준비가 되지 않은 경우는 전원을 끄십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.

**1 시스템 개요**

**1.1 동작원리**

이 장비는 초음파의 도플러 효과를 사용하여 태아의 심박수와 심장 박동을 감지하고 스트레인 게이지를 사용하여 자궁 수축을 측정하고 결과를 인쇄 용지로 출력합니다. 두 개의 DOP 프로브는 쌍둥이의 심장 박동수와 소리를 감지하도록 장착되어 있습니다.

측정 및 감지 결과는 BT-350 LCD 화면 또는 BT-350 LED 화면으로 표시됩니다.

**필수성능**

- 1) FHR의 정확도는 30 ~ 240BPM 에서 ±2% 이내여야 합니다.
- 2) UC의 표시범위는 0 ~ 100 입니다.

### 1.2 시스템 구성

BT-350 기본 구성

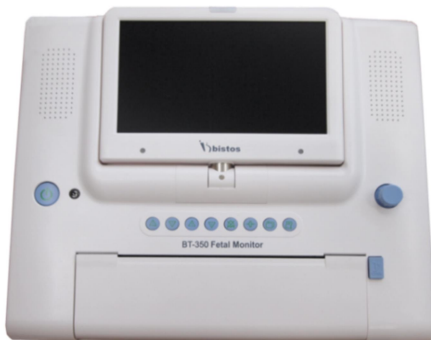
- 본체
- DOP 프로브 2 개
- UC 프로브
- 이벤트 마커

BT-350 옵션

- AST 프로브
- Li-ion 배터리

그림	이름	설명
	DOP 프로브	FHR 측정용 초음파 트랜스듀서 (IPX8: 방수)
	UC 프로브	자궁 수축 측정용 압력 센서 (IPX8: 방수)
	이벤트 마커 (Event Marker)	태동 발생시 사용
	인쇄 용지 (Z-folded type)	인쇄를 위한 Z-folder 타입 인쇄 용지(감열지)
	프로브 벨트	DOP 프로브 또는 UC 프로브 고정용
	전원 케이블	AC 전원 연결
	전원 아답터	전원 공급 (100-240V ~ / DC 18V(2.8A))
	초음파 겔	측정을 위한 물질
	AST 프로브 (옵션)	태아 각성 유도를 위한 음향 자극용 장치
	LI-ION 배터리	14.8V, 2600mAh

### 1.3 제품 외관



BT-350 전면부



BT-350E 전면부

그림 1-1. 전면부



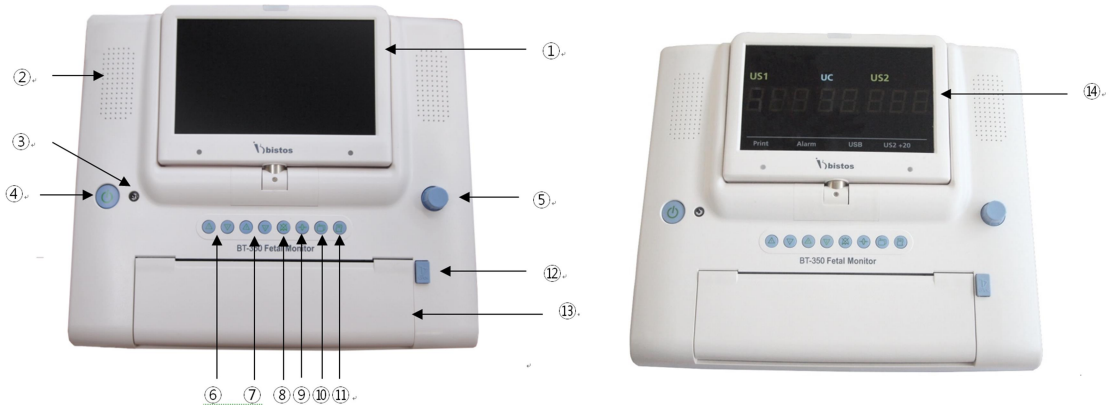


좌측면부

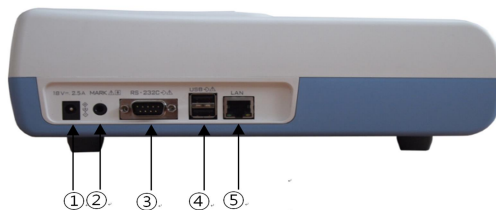
우측면부

그림 1-2. 측면부

1.4 시스템 구성 요소 설명

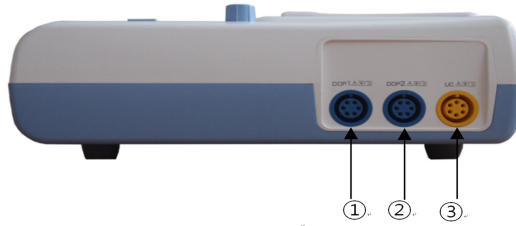


번호	이름 및 설명	
①		LCD 화면(TFT Color LCD / BT-350L)
②		스피커
③		전원 램프(LED)(AC: 초록색 / 배터리 : 주황색)
④		전원 스위치 : 전원을 켜고 끈다.
⑤		컨트롤 노브
⑥		DOP1 심박 음량 증가/감소 버튼 : DOP1의 심박 음량을 증가 또는 감소 시
⑦		DOP2 심박 음량 증가/감소 버튼 : DOP2의 심박 음량을 증가 또는 감소 시
⑧		경보 음향 ON/OFF 버튼 : 경보음을 켜고 끈다.
⑨		UC 영점 버튼 : 자궁수축도 값을 초기화 한다.
⑩		모드 버튼 : 모드를 전환 시 사용한다.
⑪		인쇄 ON/OFF 버튼 : 프린터를 켜고 끈다.
⑫		프린터 덮개 버튼
⑬		프린터 덮개
⑭		LED 화면(7 segment LED Display / BT-350E)



이름 및 설명	
①	전원 아답터 연결부
②	이벤트 마커(Event marker) 연결부

③	RS-232C 연결부
④	USB 연결부
⑤	LAN 연결부



이름 및 설명	
①	DOP1 연결부
②	DOP2/AST 연결부
③	UC 연결부

## 1.5 화면 설명

### 1.5.1 BT-350 LCD 화면

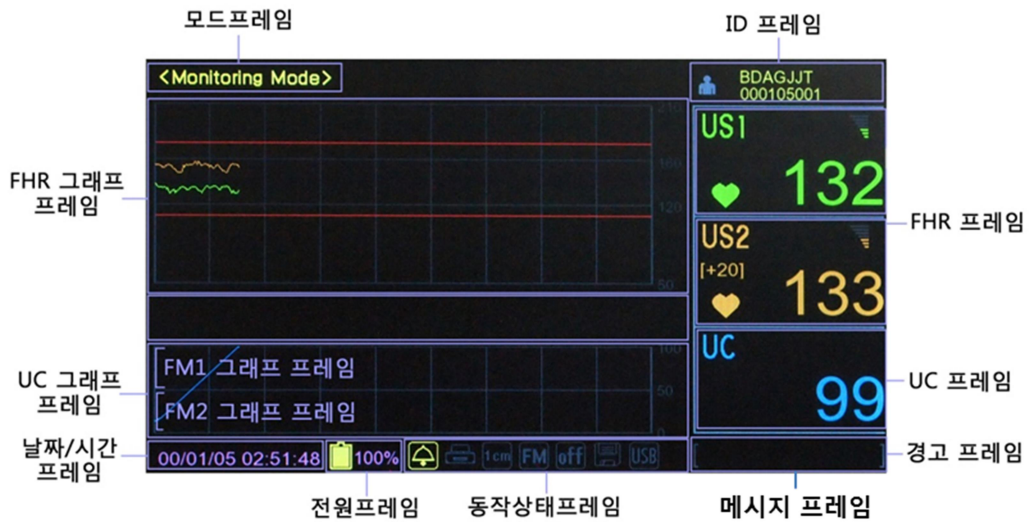


그림 1-3. BT-350 LCD 화면- 그래프 모드

#### 1.5.1.1 모드 프레임

- 모드 프레임은 현재 모드를 보여줍니다. 모니터링 모드, 설정 모드, 트렌드 모드가 있습니다.

#### 1.5.1.2 ID 프레임

- 이 프레임은 환자를 식별하여 보여줍니다. ID 가 중복되지 않도록 날짜를 사용하여 식별합니다. 원하는 경우, 사용자는 환자의 이름을 입력할 수 있습니다.

#### 1.5.1.3 FHR 그래프 프레임

- FHR의 그래프 표현을 보여줍니다. 수평선은 프린터 용지 설정에 따라 조정됩니다(프린터 용지 선택 참조). 그래프는 4분 30초의 데이터를 보여줍니다.
- 이 프레임은 두 개의 초음파 도플러가 연결될 때, 두 개의 심박수 경향을 보여줍니다.

#### 1.5.1.4 FHR 숫자 프레임

- FHR 숫자 프레임은 태아 심박수, 심박 리듬 아이콘 및 볼륨 아이콘이 표시됩니다. 심박수 값은 가장 최근에 계산된 심박수(FHR)를 보여줍니다. 유효한 심박수가 감지되면 측정된 심박 간격으로 심장 리듬 아이콘이 깜박입니다. 볼륨 아이콘은 현재 스피커 볼륨 설정을 나타냅니다.
- DOP2 프로브가 연결되면 [US2 심박수 프레임]에 태아 심박수, 심박 리듬 아이콘 및 볼륨 아이콘이 자동으로 보여집니다. 두 개의 DOP 프로브가 연결되고 [DOP2 offset]이 설정된 경우, 설정 값에 따라 [+10], [+20], [+30], 또는 [+40]이 화면에 나타납니다.

1.5.1.5 UC (TOCO) 그래프 프레임

- 이 UC 그래프 프레임은 자궁 수축 측정값을 그래프로 보여줍니다. 0 ~100 사이의 값을 표현합니다. 이 그래프는 4 분 30 초 정도의 데이터를 보여줍니다.



1.5.1.6 UC (TOCO) 숫자 프레임

- 이 프레임은 자궁 수축 값을 숫자로 보여줍니다. 이 프레임은 현재 UC 기준값을 보여줍니다. 사용자는 영점을 10으로 재설정할 수 있습니다.

1.5.1.7 날짜/시간 프레임

- 이 프레임은 현재 시간과 날짜 및 전원 상태를 보여줍니다. 시간과 날짜는 변경할 수 있습니다. 제품이 AC 전원으로 동작할 경우, AC 전원 아이콘이 표시됩니다. 만약 배터리로 동작할 경우, 배터리 상태 아이콘이 표시됩니다. 배터리 충전 상태일 경우에도 배터리 상태 아이콘은 표시됩니다. 배터리 옵션이 제품에 장착된 경우, AC 전원이 분리되면 내부 배터리가 사용됩니다.
- 배터리가 부족(10분 미만)하면 배터리 상태 아이콘이 깜박입니다. 배터리가 부족하면 프린터 동작이 멈추고 배터리 상태 아이콘은 빨간색으로 표시됩니다. 배터리를 충전하려면 AC 전원을 연결해야 합니다. AC 전원이 배터리를 충전하는 동안 제품은 정상적으로 작동합니다.

1.5.1.8 동작상태 프레임

- 이 프레임에는 경보 아이콘, 인쇄 아이콘, 인쇄 속도 아이콘, 태아 움직임 설정 상태, 인쇄 자동 상태 아이콘, 저장 아이콘 그리고 USB 아이콘을 보여줍니다. 경보 아이콘이 으로 표시되면 활성화 상태이고, 으로 표시되면 비활성화 상태입니다.


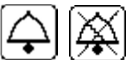


1.5.1.9 메시지 프레임








- 이 프레임은 오류 및 현재 작동 상태를 보여줍니다. 정상적으로 작동이 되지 않으면, 경보 메시지를 보여줍니다. 만약 경보 메시지를 보여주면 사용을 중단하고 점검해야 합니다.

메시지	설명
DOP1 OPEN	BT-350이 모니터링하는 동안 DOP1 프로브가 연결되어 있지 않습니다.
DOP2 OPEN	BT-350이 모니터링하는 동안 DOP2 프로브가 연결되어 있지 않습니다.
DOOR OPEN	BT-350이 모니터링하는 동안 프린터 덮개가 열려 있습니다.
No PAPER	BT-350이 인쇄하는 동안 용지가 공급되지 않습니다.
LOW BAT	BT-350이 작동하는 동안 배터리 잔량이 부족합니다.



그림 1-4. BT-350 LCD 화면 - 숫자 모드

아이콘	이름	설명
	심박 리듬 아이콘	심박수에 따라 깜빡거림.
	경보 아이콘	경보 음향 On/Off 상태를 표시함.
	볼륨 아이콘	현재 설정된 볼륨 설정을 표시함.
	음소거 아이콘	볼륨 레벨 "0"인 경우 표시함.

	인쇄 아이콘	인쇄 동작상태를 표시함.
	저장 아이콘	저장 상태를 표시함.
	인쇄 속도 아이콘	인쇄 속도 설정 상태를 표시함.
	인쇄 자동 상태 아이콘	인쇄 자동 설정 상태를 표시함.
	AC 전원 아이콘	AC 전원으로 동작하는 경우 표시함.
	배터리상태 아이콘	배터리로 동작하는 경우 표시함.
	USB 아이콘	USB 연결 상태를 표시함.

1.5.2 BT-350E 화면



그림 1-5. BT-350 LED 화면

1.5.2.1 심박 리듬(Heart Rhythm)

- 심박 리듬 아이콘은 FHR값에 따라 켜집니다. 만약 FHR 값이 정상 범위(30~240)를 벗어나면, 심박 리듬 아이콘은 꺼집니다.

1.5.2.2 FHR/UC 프레임

- FHR 프레임에는 측정된 심박수가 표시됩니다. DOP2가 연결되면 "US2" 프레임에 태아 심박수가 표시됩니다. UC 프레임에는 자궁 측정값을 숫자로 표시합니다. 이 프레임은 현재 측정된 UC값을 보여주며, 사용자는 "10"으로 영점을 설정할 수 있습니다.

1.5.2.3 동작상태 프레임(Status)

이 프레임은 BT-350E 동작상태를 보여줍니다..

화면 표시	설명
Print	인쇄 상태를 표시함.
Alarm	경보 음향 On/Off를 표시함.
USB	USB 연결상태를 표시함.
US +20	US2 offset On/Off를 표시함.

2 BT-350 동작

2.1 자가진단(Self-test)

제품이 켜질 때마다 자가진단을 수행합니다. 이 자가진단을 통해 제품의 다양한 시스템이 정상적으로 작동하는지 확인할 수 있습니다. 자가진단 테스트 중 화면에는 시작화면이 표시됩니다. 자가진단 테스트가 성공적으로 완료되면 초기화면이 나타납니다. 오작동이 감지되면 경보 메시지가 표시되고 경보가 발생합니다. 전원이 꺼질 때까지 경보는 계속 발생합니다. 이 경우 적절한 조치가 취해질 때까지 사용을 중단 하십시오.

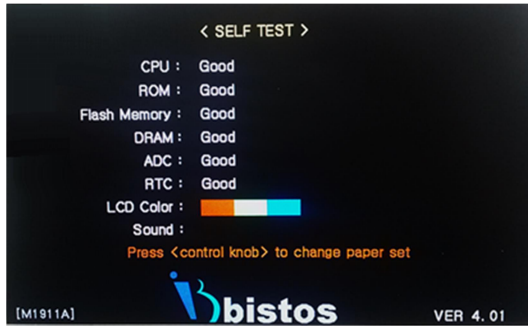


그림 2.1 자가진단 테스트 화면

**2.2 버튼**

전면에는 7 개의 버튼이 있습니다. 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 버튼을 누르면 동작합니다.

**⚠ 주의**

- 전면의 스위치를 작동할 때 날카롭거나 뾰족한 물체를 사용하지 마십시오.

버튼은 동작은 다음과 같습니다.

아이콘	이름	설명
	전원 On/Off 버튼	전원을 켜거나 끕니다.
	DOP1 볼륨 증가/감소 버튼	모니터링 모드에서 DOP1의 볼륨을 증가 또는 감소시킬 수 있습니다.
	DOP2 볼륨 증가/감소 버튼	모니터링 모드에서 DOP2의 볼륨을 증가 또는 감소시킬 수 있습니다.
	경보음향 On/Off 버튼	모니터링 모드에서 경보음을 켜거나 끕니다. .
	UC 영점 버튼	모니터링 모드에서 UC 영점을 조정합니다.
	모드 버튼	모드를 스크롤 모드로 전환합니다. 트렌드 프레임에는 환자 데이터 내역이 표시되며 컨트롤 노브로 검색할 수 있습니다.
	인쇄 On/Off 버튼	인쇄 동작을 켜거나 끕니다.

**2.3 컨트롤 노브 / 시스템 설정**

컨트롤 노브를 사용하여 변경할 매개 변수를 선택하고, 선택한 매개 변수 값을 재 설정할 수 있습니다.

노브를 누르면 그림 2.2 와 같이 메뉴창이 나타납니다. 노브를 시계 방향 또는 시계 반대 방향으로 돌려 커서를 이동한 다음 눌러 설정 값을 선택하십시오. 노브를 돌려 설정 값을 변경하고 누르면 설정 값이 저장됩니다. 기본 작동 순서는 아래 표에 요약되어 있습니다. "ESC"를 선택하고 노브를 눌러 설정 메뉴를 저장하십시오.

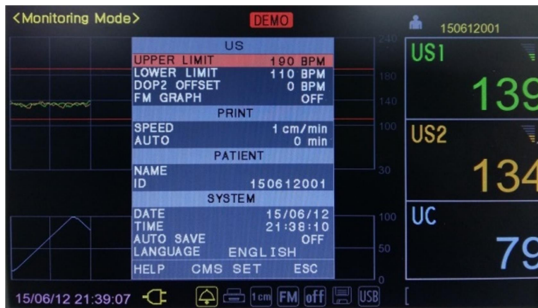


그림 2.2 시스템 설정 메뉴

사용자가 변경할 수 있는 몇 가지 매개 변수가 있습니다. 이 매개 변수는 전원을 끄더라도 영향을 받지 않습니다. 아래는 매개 변수의 기본 값을 보여줍니다.

매개 변수	초기 설정
경보음 상한 FHR 값	190 BPM
경보음 하한 FHR 값	110 BPM
DOP2 오프셋	0 BPM

매개 변수	초기 설정
태동 그래프	OFF
인쇄 속도	3 cm/min
자동 인쇄	0 MIN
이름 설정	blank
IID 설정	설정된 ID값
날짜 표시 형식	YY/MM/DD
시간 표시 형식	HH:MM:SS
자동 저장 설정	OFF
언어	English
용지 선택	FS151-90-80R-01

컨트롤 노브의 매개 변수 설정에 대한 기본 값은 다음과 같습니다.

활동	결과
누름	설정 메뉴로 들어갑니다.
회전	커서 이동
누름	변경할 매개 변수를 선택하십시오.
회전	설정 값 변경
누름	변경된 설정 값 저장.

**2.3.1 경보음 상한 / 하한 설정**

- 경보음의 상한 및 하한을 변경할 수 있습니다. 상한의 조절 가능한 범위는 5BPM 단위로 [하한 + 10] ~ 240BPM 입니다. 하한의 조절 가능한 범위는 5BPM 단위로 30 ~ [상한 - 10]BPM 입니다.

**2.3.2 DOP2 오프셋(offset)**

- 각 DOP 프로브에 대한 파형을 분리하여 혼란을 방지하고 파형을 명확하게 볼 수 있습니다.
- DOP2의 오프셋 기능이 활성화되면, 인쇄 시 DOP2의 트렌드 데이터가 10, 20, 30 또는 40BPM 만큼 증가합니다. 이 기능은 두 심박수의 파형이 유사한 경우에 유용합니다. 숫자 프레임에 표시된 심박수 값은 영향을 받지 않습니다. DOP2 오프셋을 선택하면, 선택에 따라 [+10], [+20], [+30] or [+40] 중의 하나가 'US2' 프레임에 표시됩니다.

**2.3.3 태동(FM) 그래프**

- 태동 그래프는 켜거나 끌 수 있습니다.

**2.3.4 인쇄 속도**

- 인쇄 속도는 1cm/min, 2cm/min 그리고 3cm/min 중에서 선택할 수 있습니다.

**2.3.5 자동 인쇄**

- 프린터는 자동적으로 끌 수 있습니다. 만약 값을 '0'으로 설정하면 용지가 끝날 때까지 프린터가 인쇄됩니다. 값을 10으로 설정하면 10분에 인쇄가 종료됩니다. 0, 10, 20, 30, 40, 50 그리고 60 중에서 선택할 수 있습니다.

**2.3.6 환자 이름 입력**

- 필요한 경우 환자 이름을 입력할 수 있습니다. [NAME] 항목을 선택하면 아래의 화면에서 이름을 입력할 수 있습니다. 선택한 문자 세트의 두 번째 문자를 입력하려면 노브를 두 번 누릅니다. 예를 들어, D 는 한번 눌러야 하고 F는 세 번 눌러야 합니다.

.QZ	ABC	DEF	GHI	JKL	MNO
PRS	TUV	WXY	↵	←	ESC

**2.3.7 환자 ID 입력**

- BT-350 이 켜지면 환자 ID 가 자동으로 생성됩니다. 이 ID 는 YYMMDD +3 자리 일련 번호로 구성됩니다. 3 자리 숫자는 수동으로 변경할 수 있습니다.

**2.3.8 날짜 및 시간 설정**

- 필요한 경우 날짜와 시간을 설정하십시오. YY/MM/DD 형식으로 날짜를 입력하고 24 시간 형식으로 시간을 입력하십시오.

### 2.3.9 자동 저장 설정

- 측정된 데이터를 수동 또는 자동으로 저장할 수 있습니다. [AUTO SAVE] 기능이 활성화되면, 전원이 켜진 이후 측정된 모든 데이터는 저장됩니다. 이 기능은 기본적으로 꺼져 있습니다.

### 2.3.10 언어 설정

- 기본 설정 언어는 영어입니다. 영어, 중국어, 스페인어, 독일어, 프랑스어, 인도네시아어, 러시아어, 포르투갈어, 터키어, 폴란드어, 이탈리아어, 한국어, 일본어 및 세르비아어 중에서 선택할 수 있습니다.

### 2.3.11 CMS(센트럴 모니터 시스템) 설정

- 통신 채널, IP 주소, 서브넷 주소, 게이트웨이 주소, 포트 주소 및 HRV(심장리듬변화) 감도를 변경할 수 있습니다. 시리얼과 이더넷 중 통신 채널을 선택할 수 있습니다. 낮음, 중간, 높음 중 HRV 감도를 선택할 수 있습니다. 다른 매개 변수 값을 입력할 수 있습니다.

## 2.4 프린터 용지 선택

- BT-350 에는 FS151-90-80R-01 과 M1911A 두 종류의 용지를 사용할 수 있습니다. 자가진단 중에 컨트롤 노브를 누르면 프린터 용지를 선택할 수 있습니다.

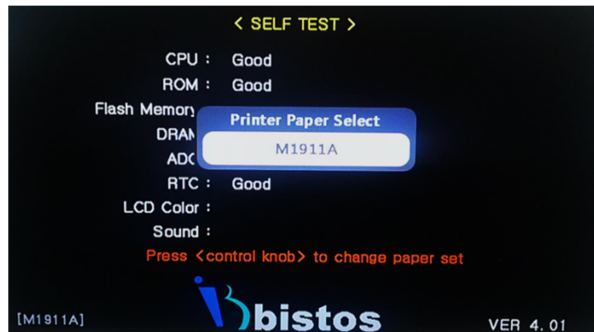


그림 2.3 프린터 용지 선택

용지	그래프 표시 영역	프린터 영역
FS151-90-80R-01	30-240 bpm	30-240 bpm
M1911A	50-210 bpm	50-210 bpm

### 주의

- 선택한 용지와 다른 종류의 용지를 사용하면 인쇄된 데이터가 올바르지 않습니다. 선택한 용지 종류와 사용한 용지가 같은지 확인하십시오.
- 용지 종류가 변경되면 경보 한계 상한 값이 190으로 변경되고 경보 한계 하한 값이 110으로 변경됩니다.

## 2.5 데이터 저장

- 측정된 데이터는 제품 자체나 동시에 연결된 USB 에 저장할 수 있습니다. 각 환자마다 최대 3 시간의 데이터를 저장할 수 있습니다. 총 450 시간의 데이터를 저장할 수 있습니다. 저장된 데이터는 차후 BT-350 에서 USB 메모리로 완전하게 복사할 수 있습니다.

### 2.5.1 데이터 저장 방법

- 모드 버튼[]을 눌러 다음 메뉴를 실행합니다.
- [Save Data] 항목을 선택하고 컨트롤 노브를 눌러 저장기능을 시작하십시오. 저장 기능이 활성화된 경우 저장 아이콘 [] 이 노란색으로 활성화되고 회전합니다. 데이터 저장을 마치려면 모드 버튼[]을 누릅니다. USB 메모리가 연결되면 USB 아이콘이 노란색으로 활성화되고 데이터가 USB 메모리에 동시에 저장됩니다.

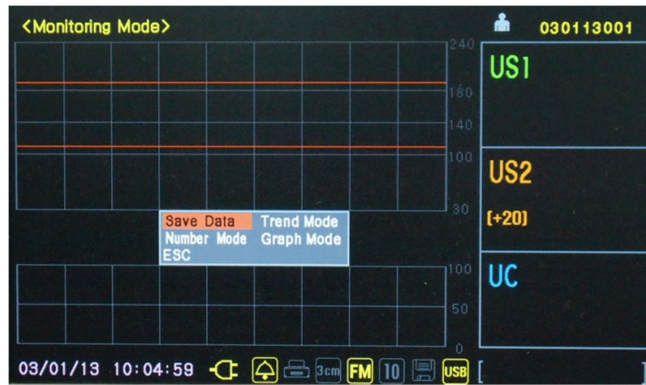


그림 2.4 데이터 저장 화면

**2.5.2 저장된 데이터를 USB 로 복사하는 방법**

- USB 메모리가 연결된 상태에서 모드 버튼[ ]을 눌러 메뉴를 활성화하십시오. “트렌드모드”를 선택하십시오. 컨트롤 노브를 돌려 USB 를 선택하면 USB 가 빨간색으로 바뀝니다. 그런 다음 컨트롤 노브를 돌려 저장된 데이터를 USB 메모리에 복사하십시오.

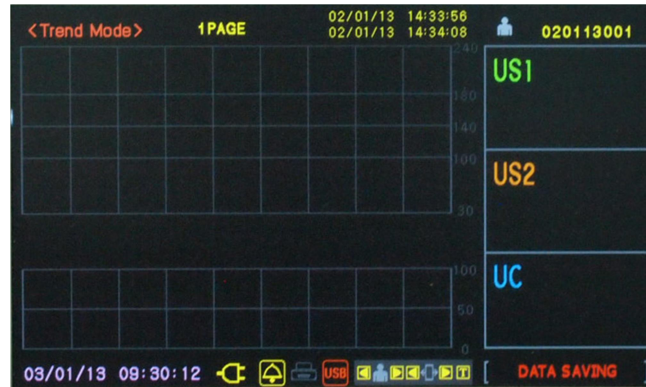


그림 2.5 트렌드 모드 화면

**2.6 트렌드 모드**

- 트렌드 모드에서는 저장된 데이터를 볼 수 있습니다. 모드 버튼[ ]을 누르면 그림 2.4 와 같은 메뉴가 활성화됩니다. 컨트롤 노브를 돌려 “트렌드 모드”를 선택하십시오. 컨트롤 노브를 돌려 트렌드 모드로 들어갑니다.
- 저장된 데이터와 시간 및 관련 환자 ID 가 표시됩니다. 환자 또는 페이지 및 저장된 그래픽 데이터를 추적하여 데이터를 검색할 수 있습니다.

버튼	기능
	환자ID별로 저장된 데이터를 검색합니다. 이전/다음 환자를 선택합니다.
	저장된 페이지 별로 저장된 데이터를 검색합니다. 이전/ 다음 페이지를 선택합니다.
	저장된 그래픽 데이터를 추적합니다.

**2.7 CTG(Cardiotocograph) 분석 기능**

- CTG 분석 기능은 태아 심박수 및 자궁 수축 패턴의 전산화된 진단법입니다.
- 이 기능이 활성화되면 CTG 알고리즘은 20 분 동안 지속적인 FHR 및 UC 값을 모니터링하고, UC 변경에 대한 FHR 변동성과 상대 FHR 응답을 분석합니다.
- 이 기능을 활성화하려면 자가진단 중에 컨트롤 노브를 4 번 누르십시오. 그러면 다음 메뉴가 표시됩니다.



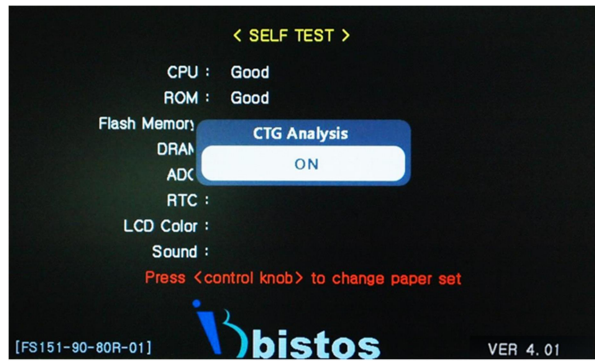


그림 2.6 CTG 분석 기능

CTG 분석 기능을 ON 으로 선택한 후 모니터링 모드에서 [인쇄]버튼을 눌러 이 기능을 사용할 수 있습니다. [인쇄]버튼을 누르면 <모니터링 모드>에서 <CTG 모드>로 바뀌고 인쇄가 시작됩니다. FHR 프레임에 <기준값>이 표시됩니다.



그림 2.7 CTG 모드

20 분 이상이 지난 후에 [인쇄]버튼을 다시 누르면 인쇄가 중지되고 CTG 분석이 종료됩니다. 분석결과가 표시되고 인쇄됩니다.

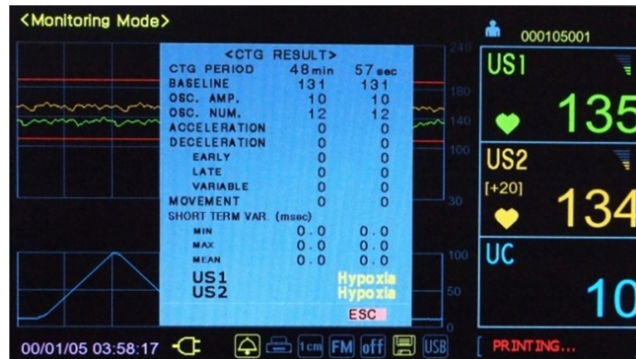


그림 2.8 모니터링 모드에서 CTG 결과

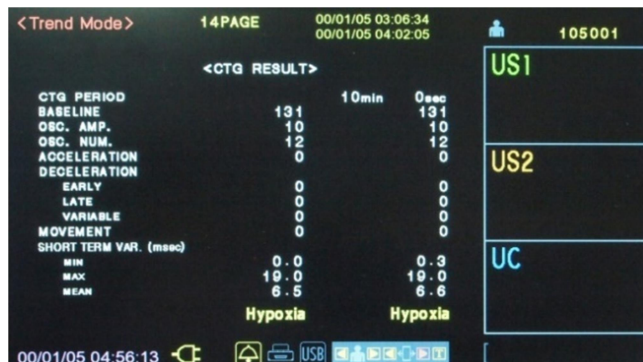



그림 2.9 트렌드 모드에서 CTG 결과

## 2.8 CCV (Cross-channel verification) 기능

두 개의 도플러 프로브로 두 태아를 모니터링 할 때, CCV 기능은 두 프로브의 값을 비교하고 동일한 태아로부터 나온 값일 수 있을 경우 경보가 발생합니다.

두 프로브 값의 차이가 30 초 모니터링 기간 동안 25 초 이상 2bpm 이내에 있으면 CCV 경보가 발생하고,  아이콘이 표시됩니다.

이 기능을 활성화하려면 자가진단 중에 컨트롤 노브를 세번 누르십시오. 그러면 다음 메뉴가 표시됩니다.

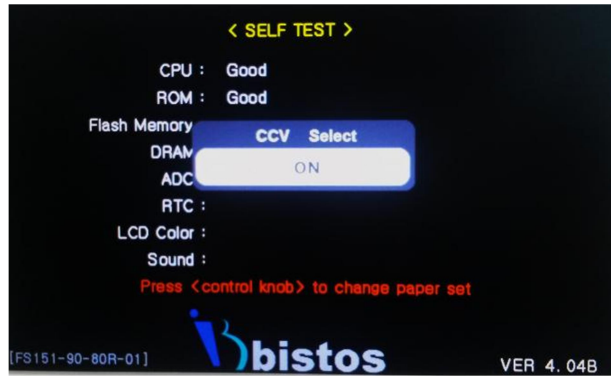



그림 2.10 CCV 기능



그림 2.11 표시된 CCV

데이터를 인쇄하는 동안 CCV가 나타나면  아이콘이 용지에 인쇄됩니다.

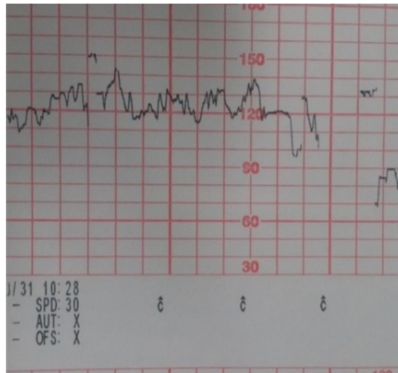


그림 2.12 인쇄된 CCV

### 3 BT-350E 동작

#### 3.1 버튼





전면 패널에는 7 개의 버튼이 있습니다. 딸깍 소리가 들릴 때까지 손가락으로 누르면 버튼이 활성화됩니다.

#### 주의

- 전면 패널 스위치를 작동할 때 날카롭거나 뾰족한 물체를 사용하지 마십시오.






조작 버튼은 다음과 같습니다.

기호	이름	설명
	전원 On/Off 버튼	전원을 켜거나 끕니다.
	DOP1 볼륨 증가/감소 버튼	모니터링 모드에서 DOP1의 볼륨을 크게/작게 합니다.
	DOP2 볼륨 증가/감소 버튼	모니터링 모드에서 DOP2의 볼륨을 크게/작게 합니다.

기호	이름	설명
	경보 음향 On/Off 버튼	모니터링 모드에서 경보 음향 활성화/비활성 버튼으로 사용합니다.
	UC 영점조정 버튼	모니터링 모드에서 UC 베이스라인을 맞추는데 사용합니다.
	트렌드 모드 전환 버튼	모니터링 모드에서 데이터 저장 시작 및 트렌드 모드로 전환, 트렌드 모드에서 모니터링 모드로 복귀하는데 사용합니다.
	인쇄 On/Off 버튼	인쇄를 시작하고 종료합니다.

### 3.2 경보 메시지

오류 및 현재 작동 상태를 나타내기 위하여 다음의 메시지가 표시됩니다. 모니터가 제대로 작동하지 않으면 오류 메시지가 표시됩니다. 오류 메시지가 표시되면 LED 유형의 기기 사용을 중지하고 적절한 조치를 취하십시오.

Message	Description
	DOP1 OPEN. 도플러 프로브가 DOP1 커넥터에 연결되지 않았습니다.
	DOP2 OPEN. 도플러 프로브가 DOP2 커넥터에 연결되지 않았습니다.
	DOOR OPEN. 프린터 덮개가 열렸습니다.
	NO PAPER. 용지가 적재되지 않았습니다.
	LOW BATTERY. 배터리 충전 레벨이 낮습니다.

### 3.3 컨트롤 노브와 시스템 설정

컨트롤 노브를 사용하여 매개 변수를 선택하고 선택한 매개 변수 값을 조정하십시오.

모니터에는 사용자가 변경할 수 있는 몇 가지 구성설정이 있습니다. 이 매개 변수는 모니터 전원을 끄더라도 영향을 받지 않습니다. 아래는 매개 변수 초기값입니다.

매개 변수	공장 초기값
경보음 상한 FHR 값	190 BPM
경보음 하한 FHR 값	110 BPM
DOP2 구분 (DOP2 옵셋)	0 BPM
태동 그래프	OFF
인쇄 속도	3 cm/min
자동 인쇄	0 MIN
용지 선택	FS151-90-80R-01

컨트롤 노브의 매개 변수 설정에 대한 기본값은 다음과 같습니다.

활동	결과
누름	설정 메뉴로 들어갑니다.
회전	커서 이동
누름	변경할 매개 변수를 선택하십시오.
회전	설정 값 변경
누름	변경된 설정 값 저장

### 3.3.1 경보음 상한 / 하한 설정

경보음의 상한 및 하한을 변경할 수 있습니다. 상한의 조절 가능한 범위는 5BPM 단위로 [하한 + 10] ~ 240BPM 입니다. 하한의 조절 가능한 범위는 5BPM 단위로 30 ~ [상한 - 10]BPM 입니다.



그림 3.1 경보음 상한 / 하한

### 3.3.2 DOP2 옵셋

각 DOP 프로브에 대해 파형을 분리하여 혼란을 방지하고 파형을 명확하게 볼 수 있습니다. DOP2 의 옵셋 기능이 활성화되면, 인쇄 시 DOP2 의 트렌드 데이터가 10, 20, 30 또는 40BPM 만큼 증가합니다. 이 기능은 두 심박수의 파형이 유사한 경우에 유용합니다. 숫자 프레임에 표시된 심박수 값은 영향을 받지 않습니다. DOP2 옵셋을 선택하면, 선택에 따라 [+10], [+20], [+30] 또는 [+40] 중의 하나가 US2 프레임에 표시됩니다.



그림 3.2 DOP2 옵셋

### 3.3.3 날짜 및 시간 설정

필요한 경우 날짜와 시간을 설정하십시오. YY/MM/DD 형식으로 날짜를 입력하고 24 시간 형식으로 시간을 입력하십시오.



그림 3.3 날짜 및 시간 설정

### 3.3.4 인쇄 속도

인쇄 속도는 1cm/min, 2cm/min 그리고 3cm/min 중에서 선택할 수 있습니다.



그림 3.4 인쇄 속도

### 3.3.5 자동 인쇄

프린터는 자동적으로 끌 수 있습니다. 만약 값을 '0'으로 설정하면, 용지가 끝날 때까지 프린터가 인쇄됩니다. 값을 10으로 설정하면 10분에 인쇄가 종료됩니다. 0, 10, 20, 30, 40, 50 그리고 60 중에서 선택할 수 있습니다.



그림 3.5 자동 인쇄

### 3.3.6 태동(FM) 그래프

태동 그래프는 켜거나 끌 수 있습니다.



그림 3.6 태동 그래프

### 3.3.7 프린터 용지 선택

BT-350 에는 FS151-90-80R-01 과 M1911A 두 종류의 용지를 사용할 수 있습니다. 자가진단 중에 컨트롤 노브를 누르면 프린터 용지를 선택할 수 있습니다.

용지	그래프 표시 영역	프린터 영역
FS151-90-80R-01	30-240 bpm	30-240 bpm



M1911A	50-210 bpm	50-210 bpm
--------	------------	------------


그림 3.7 프린터 용지 선택

#### 주의

- 선택한 용지와 다른 종류의 용지를 사용하면 인쇄된 데이터가 올바르지 않습니다. 선택한 용지 종류와 사용한 용지가 같은지 확인하십시오.
- 용지 종류가 변경되면 경보 한계 상한 값이 190으로 변경되고 경보 한계 하한 값이 110으로 변경됩니다.

### 3.3.8 CCV(Cross-channel verification) On/Off

두 개의 도플러 프로브로 두 태아를 모니터링 할 때, CCV 기능은 두 프로브의 값을 비교하고 동일한 태아로부터 나온 값일 수 있을 경우 경보가 발생합니다.

두 프로브 값의 차이가 30 초 모니터링 기간 동안 25 초 이상 2bpm 이내에 있으면 CCV 경보가 발생하고,  아이콘이 표시됩니다.

이 CCV 기능은 켜거나 끌 수 있습니다.



그림 3.8 CCV 기능 선택

### 3.3.9 CMS (Central monitoring system) 통신 채널

CMS 통신 채널은 시리얼과 이더넷 중 선택할 수 있습니다.



그림 3.9 CMS 통신 채널

### 3.3.10 IP 주소 설정

필요한 경우 IP 주소를 설정하십시오.



그림 3.10 IP 주소 설정

### 3.3.11 서브넷 마스크 설정

필요한 경우 서브넷 마스크를 설정하십시오.

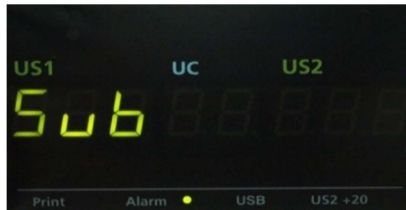


그림 3.11 서브넷 마스크 설정

### 3.3.12 게이트웨이 설정

필요한 경우 게이트웨이를 설정하십시오..



그림 3.12 게이트웨이 설정

### 3.3.13 포트 주소 설정

필요한 경우 포트 주소를 설정하십시오.



그림 3.13 포트 주소 설정

### 3.3.14 HRV (Heart Rate Variability) 감도 설정

필요한 경우 HRV 감도를 설정하십시오.



그림 3.14 HRV 감도 설정

### 3.4 데이터 저장

측정된 데이터는 USB 메모리에 저장할 수 있습니다.



LED 유형에 USB 메모리를 연결한 후, 모드 버튼[]을 눌러 데이터 저장기능을 활성화하십시오. USB 데이터 저장 표시가 나타나며 “딩동” 소리가 납니다.




그림 3.15 활성화된 USB 데이터 저장 기능


데이터 저장을 중지하려면 모드 버튼[]을 누릅니다. USB 데이터 저장 표시가 꺼지며 “딩동” 소리가 납니다.

### 3.5 CCV (Cross-channel verification) 기능

두 개의 도플러 프로브로 두 태아를 모니터링 할 때, CCV 기능은 두 프로브의 값을 비교하고 동일한 태아로부터 나온 값일 수 있을 경우 경보가 발생합니다.

두 프로브 값의 차이가 30 초 모니터링 기간 동안 25 초 이상 2bpm 이내에 있으면 CCV 경보가 발생하고,  아이콘이 표시됩니다.



두 프로브 값의 차이가 5 초 이상 2bpm 보다 클 경우 CCV 경보가 꺼지고 기기가 정상적으로 작동합니다. 데이터를 인쇄하는 동안 CCV가 나타나면  아이콘이 용지에 인쇄됩니다.

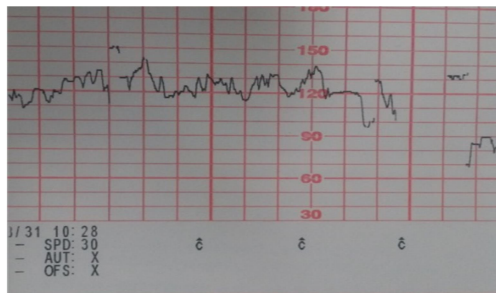


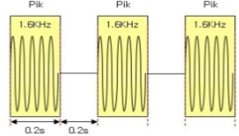
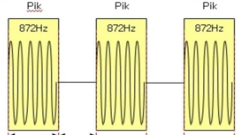
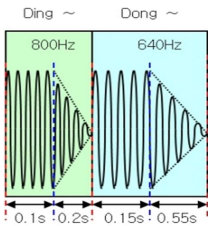
그림 3.16 인쇄된 CCV

## 4 경보의 이해

FHR 값이 설정된 경보 한계를 초과하면 모니터에서 경보가 발생합니다. 그러나 이러한 한계는 임상적인 사용에서는 의미가 없습니다.

한 번 한계를 초과하면 경보가 발생하지 않습니다. 한계를 초과하는 경보 상태가 20 초 이상 지속되면 경보 신호가 발생하고, 경보 상태가 지속되거나 사용자에게 의해 경보가 비활성화 될 때까지 화면에 심박수 값과 함께 적색 LED가 깜박입니다. 모니터 키패드의 경보 버튼을 누르면 경보음이 소거될 수 있습니다.

키패드의 경보 버튼을 누르면 경보가 활성화 또는 비활성화 됩니다.

분류		주파수/소리	반복 간격	발생 상황
경보 음향	상한 경보		3초	20초 이상 경보 한계 상한값을 초과하였을 때
	하한 경보		3초	20초 이상 경보 한계 하한값을 초과하였을 때
정보 신호음			2초	<ol style="list-style-type: none"> <li>전원을 켜 경우</li> <li>정상 모니터링 동작 중 도플러 프로브 DOP1 또는 DOP2 연결이 해제된 경우</li> <li>인쇄 중 용지가 없을 경우</li> <li>인쇄 중 덮개가 열린 경우</li> <li>모니터링 동작 중 배터리 충전 레벨이 낮은 경우</li> <li>자동 인쇄 동작이 완료된 경우</li> </ol>

## 5 인쇄

### 5.1 용지 삽입

[프린터 덮개 열림 버튼]을 눌러 프린터 덮개를 엽니다. 용지 팩을 풀어 용지함에 넣습니다.

용지 팩의 맨 위 페이지가 프린터 샤프트 위로 오도록 당겨져야 합니다.

용지 방향은 인쇄된 격자가 위를 향하게 하고(팩의 상단에서 펼쳐짐) UC 격자 영역이 오른쪽에 오도록 합니다.

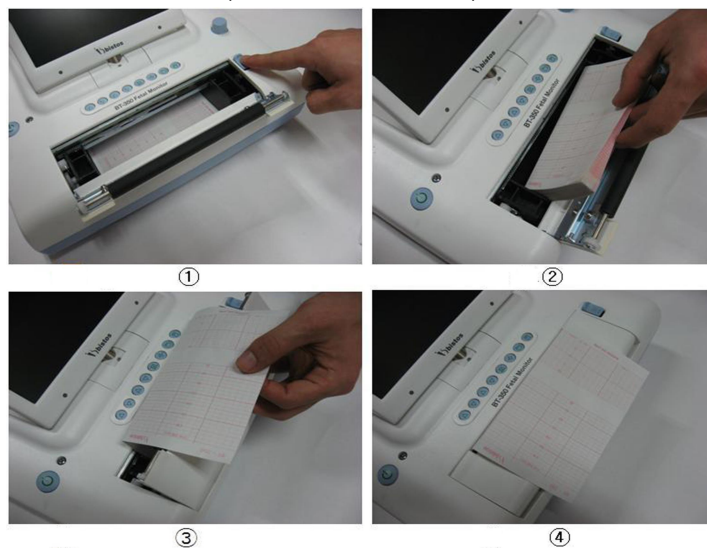



그림 5.1 용지 삽입

### 5.2 인쇄

**인쇄 On/Off 버튼** — 인쇄 버튼[]을 누르면 인쇄가 시작합니다. 한번 더 누르면 인쇄가 정지합니다.



용지 전진 — 인쇄 버튼[ ]을 누르고 누른 상태를 유지하면 용지가 빨리 전진합니다.

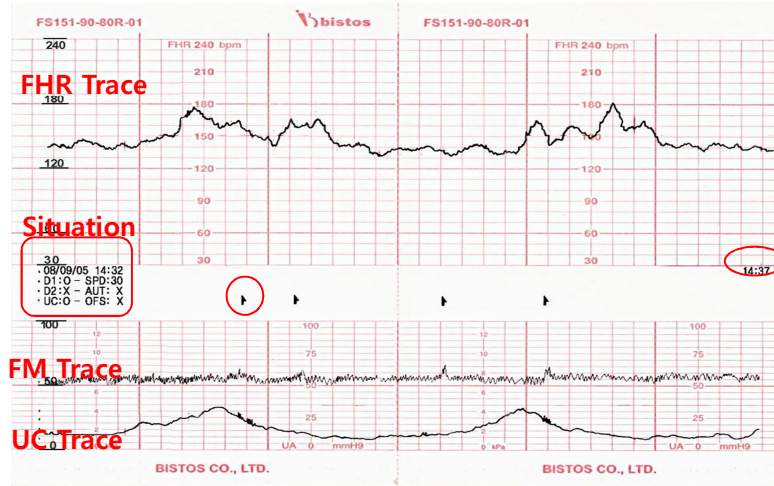


그림 5.2 인쇄 결과

기호	설명	마커의 원천	가능한 상황
▶	이벤트 마커	이벤트 마커 누름 (산모에 의한)	산모가 태아의 움직임을 느꼈을 때
▶	임상 이벤트 마커	2 초 이상 [ ] 버튼 누름 (의사에 의한)	의사가 태아가 움직인다고 판단했을 때
▲	FM1 태동 감지 마커	FM1 추적 (자동 알고리즘에 의한)	시스템이 태아의 움직임을 감지했을 때 (FM1)
▼	FM2 태동 감지 마커	FM2 (자동 알고리즘에 의한)	시스템이 태아의 움직임을 감지했을 때 (FM2)
*	AST(음향자극기) 마커	의사에 의한 마커	시스템이 AST 신호를 감지했을 때

## 6 태아 심박수(FHR) 모니터링

### 6.1 전자기 간섭

강한 전자기장은 초음파 트랜스듀서를 방해하여 태아에서 비롯되지 않은 잘못된 심박수 판독을 유발할 수 있습니다. 이 간섭은 드물며 일반적으로 대형 기계 부근에서 발견됩니다. 모니터를 새로운 장소에서 사용하거나 전기 기계가 근처에서 작동하는 것으로 알려진 경우 이러한 간섭 가능성을 피하기 위해 다음 절차를 따라야 합니다. 초음파 트랜스듀서를 연결한 후 모니터를 켜고 화면의 심박수 표시를 30 초 동안 관찰하십시오. 간헐적인 임의의 심박수 표시는 허용됩니다. 그러나 5 초 이상 지속되는 생리적 심박수가 표시되는 경우, 근처에 전자기 간섭원이 있음을 나타냅니다. 이 환경에서 모니터를 사용할 수 있는지 확인하려면 다음 단계를 수행해야 합니다.

- 모든 전선 코드와 전선 연결된 장비를 모니터에서 200cm 이상 떨어진 곳에 두십시오. 인접한 방에 있는 침대와 장비 뒤나 아래에 연장 코드가 있는지 확인하십시오. 인위적인 심박수 표시가 중단되면 모니터를 정상적으로 사용할 수 있습니다.
- 모니터의 전원 공급 장치에서 모든 전선 코드를 제거하십시오. 인위적인 심박수 표시가 중단되면 모니터를 정상적으로 사용할 수 있습니다.

이러한 조치들로 인위적인 심박수 표시가 중단되지 않으면, 이 환경에서 모니터를 안전하게 사용할 수 없습니다.

태아 심박수는 산모 복부에 초음파 트랜스듀서를 위치하고 수신된 도플러 에코 신호를 처리하여 심박수와 에코 신호의 청각 표시를 생성함으로써 측정됩니다.



#### 주의

- 도플러 프로브의 케이블은 환자와 접촉하지 않도록 의도되었습니다. 이러한 접촉을 방지하려면 케이블이 접촉할 수 있는 환자의 복부를 깨끗한 거즈나 천으로 덮으십시오.

### 6.2 모니터링 순서

#### 1 단계 : 모니터 준비

- 모니터를 켜고 화면에 일반 모니터링 화면이 나타나는지 확인하십시오. 오류가 발생하면 모니터 사용을 중지하십시오.
- 모니터가 내장 배터리 또는 AC 전원으로 공급되는지 확인하십시오. 모니터가 내장 배터리로 전원을 공급받는 경우, 모니터링 하기에 충분히 충전되었는지 확인하기 위해 화면에서 전원 상태를 확인하십시오.
- 초음파 트랜스듀서를 점검하여 모니터에 제대로 부착되었는지 확인하십시오. 쌍둥이를 모니터링 하려면 두 번째 초음파 트랜스듀서가 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 채널 1 스피커의 볼륨을 중간 레벨로 조정하십시오. 쌍둥이를 모니터링 하는 경우 채널 2 스피커의 볼륨을 0으로 조정하십시오.
- 초음파 젤을 DOP 트랜스듀서 면에 바릅니다.

#### 2 단계 : 태아 심장 신호 획득

- 촉진하거나 태아경을 사용하여 태아 심장의 위치를 확인하십시오. 산모의 복부에 트랜스듀서를 위치시키고 태아 심장 신호를 듣습니다. 가장 큰 태아 심장 소리가 나도록 트랜스듀서의 위치를 조정하십시오.
- 탄성 벨트로 트랜스듀서를 고정하십시오. 트랜스듀서가 가장 큰 태아 심장 신호가 나도록 위치하는지 확인하십시오.
- 모니터에 태아 심박수 값이 표시되고 화면에 심장 모양 아이콘이 측정된 심박수로 깜박이는지 확인하십시오.

#### 3 단계 : 쌍둥이 심박수 획득

- 첫번째 태아의 심박수를 얻으려면, 위의 2 단계를 따르십시오.
- 두번째 채널 1 스피커의 볼륨을 줄이고 채널 2 스피커의 볼륨을 높이면 두번째 심장 소리를 들을 수 있습니다.
- 촉진하거나 태아경을 사용하여 두번째 태아 신호의 위치를 확인하십시오.
- 두번째 초음파 트랜스듀서에 젤을 바르고 산모 복부의 두번째 태아 신호에 위치시키십시오. 가장 큰 태아 심장 소리에 맞게 트랜스듀서의 위치를 조정하십시오.

- 탄성 벨트로 초음파 트랜스듀서를 고정하십시오. 트랜스듀서가 여전히 가장 큰 태아 심장 신호에 위치하고 있는지 확인하십시오.
- 모니터에 태아 심박수 값이 표시되고 화면의 심장 모양 아이콘이 측정된 심박수로 깜박이는지 확인하십시오.

#### 4 단계 : 모니터 조정

- 원하는 음량에 맞게 볼륨 설정을 다시 조정하십시오.

### 6.3 세부 절차

- 환자에게 절차를 설명하십시오.
- 환자 아래에 프로브 벨트를 위치시킵니다.
- 모니터를 켭니다.
- 초음파 프로브를 "DOP" 커넥터에 연결하십시오.
- 소량의 초음파 젤을 트랜스듀서 면에 바릅니다.
- 레오폴드 촉진법을 사용하여 태아의 위치를 확인하십시오. 태아의 등에서 가장 큰 태아 심장 소리가 들립니다.
- 산모의 복부에서 태아의 등이 있는 부위에 트랜스듀서 면을 위치시킵니다.
- 벨트 양쪽 끝의 버튼 구멍을 통해 트랜스듀서의 버튼을 삽입하여 트랜스듀서를 편안한 곳에 고정하십시오.

#### ⚠ 주의

- 프로브 벨트를 오랫동안 사용하면 환자에게 알레르기 또는 피부 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 필요에 따라 볼륨을 조정하십시오.
- 인쇄 버튼[ ]을 눌러 프린터를 활성화하십시오.

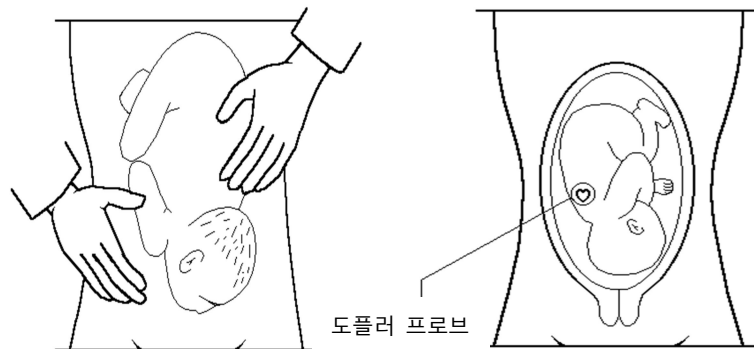


그림 6.1 도플러 프로브의 위치

## 7 자궁 수축도(UC)

자궁 수축도는 외부에서 산모의 복부에 압력센서(UC 센서)를 위치하여 상대 압력 변화를 통해 측정합니다.

#### ⚠ 주의

- UC 프로브의 케이블은 환자와 접촉하기 위한 것이 아닙니다. 이러한 접촉을 방지하려면, 깨끗한 거즈나 천으로 케이블이 접촉할 수 있는 환자의 복부 부분을 덮으십시오.

### 7.1 모니터링 순서

#### 1 단계 : 모니터 준비

- 모니터를 켜고 화면에 일반 모니터링 화면이 나타나는지 확인하십시오. 오류가 발생하면 모니터 사용을 중지하십시오.
- 모니터가 내장 배터리 또는 AC 전원으로 공급되는지 확인하십시오. 모니터가 내장 배터리로 전원을 공급받는 경우, 모니터링 하기에 충분히 충전되었는지 확인하기 위해 화면에서 전원 상태를 확인하십시오.

- UC 프로브를 점검하여 모니터에 제대로 부착되었는지 확인하십시오.
- UC 기준 버튼을 눌러 값의 기준선을 조정하십시오.

**2 단계 : 자궁 수축도 획득**

- 자궁의 수축이 일어나지 않을 때 UC 프로브의 면(버튼 쪽)을 산모 자궁의 기저부에 놓으십시오. 젤이 필요하지 않습니다.
- 탄성 벨트로 UC 프로브를 고정하십시오. 이때 자궁 수축도 값은 30~90 사이의 값이어야 합니다. 이 범위를 벗어나는 판독값이 나타날 경우, 벨트가 너무 조이거나 느슨했을 수 있습니다. 벨트를 너무 세게 조이면 수축 피크 값이 UC 스케일보다 평평한 상단을 가질 수 있습니다. 벨트를 느슨하게 조이면 센서가 움직여 판독값이 불안정해질 수 있습니다. 필요에 따라 벨트 압력을 다시 조정하십시오.

**7.2 세부 절차**

- 환자에게 절차를 설명하십시오.
- 환자의 아래에 프로브 벨트를 놓습니다.
- 모니터를 켭니다.
- UC 프로브를 "UC" 커넥터에 연결하십시오.
- UC 기준 버튼 [↵]을 눌러 UC 기준값을 10 으로 설정하십시오.

**참고:** UC 커넥터에 UC 프로브를 다시 연결하거나 연결한 후에, UC 기준 버튼 [↵]을 누르기 전에 10초 이상 기다려야 합니다.

- 자궁의 기저부 위 또는 모체 조직이 가장 적고 수축이 가장 강하게 촉진되는 산모 복부에 UC 프로브를 위치시킵니다.
- 벨트 양쪽 끝의 버튼 구멍을 통해 트랜스듀서의 버튼을 삽입하여 UC 프로브를 편안한 곳에 고정하십시오.

**⚠ 주의**

- 프로브 벨트를 오랫동안 사용하면 환자에게 알레르기 또는 피부 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- 수축 사이에, UC 기준 버튼 [↵]을 다시 누르십시오. UC 기준선을 10 으로 설정합니다.
- 인쇄 버튼 [🖨]을 눌러 프린터를 활성화하십시오.

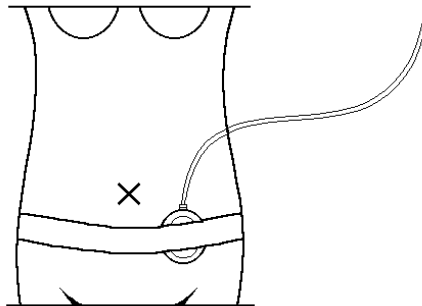


그림 7.1 UC 프로브의 위치

**8 이벤트 마커**

**8.1 이벤트 마커**

이벤트 마커 화살표는 환자가 중요한 이벤트의 시간을 기록할 수 있도록 제공됩니다. 환자는 이벤트가 발생할 때 마커 버튼을 누르면 됩니다. 이 마커 시간은 모니터에 기록됩니다.

환자 마커 아이콘은 위쪽을 가리키는 화살표 [▲] 입니다. 모니터는 이 화살표를 화면의 정보 프레임에 표시합니다. 환자 기록의 스트립 차트 출력물에도 이 마커가 표시됩니다.

**8.2 임상 이벤트 마커**

태아 운동과 같은 중요한 사건이 발생할때 임상 이벤트 마커가 사용됩니다. 필요한 경우 의사는 모드 버튼 [🔄]를 2 초 이상 누르고 있습니다. 그런 다음 마커가 기록됩니다.

임상 이벤트 마커 아이콘은 아래쪽을 가리키는 화살표 [▼] 입니다. 모니터는 이 화살표를 화면의 정보 프레임에 표시합니다. 환자 기록의 스트립 차트 출력물에도 이 마커가 표시됩니다.

## 9 세척 및 소독

BT-350 은 적절한 관리와 예방 유지 보수가 필요합니다. 이는 일관된 작동을 보장하고 모니터링 과정에 필요한 높은 수준의 성능을 유지하게 합니다.

### 9.1 본체

외부 표면을 깨끗하게 하고, 먼지, 오물, 잔류 액체가 없는 상태로 유지하십시오. 순한 비누와 병원에서 승인한 비마모성 소독제를 사용하여 젖은 천으로 닦으십시오.

#### 경고

- 청소하기 전에 AC전원으로부터 모니터 플러그를 뽑고 모든 악세서리를 분리하십시오.
- 기기와 트랜스듀서를 물에 담그거나 액체가 케이스에 들어가지 않도록 하십시오. 용액을 사용할 때는 물수건을 사용하여 액체가 직접적으로 쏟아지지 않도록 하십시오.

#### 주의

- 거친 조작에 민감하므로 화면 표면을 청소할 때 특히 주의하십시오. 부드럽고 마른 천으로 닦으십시오.

### 9.2 프로브

트랜스듀서의 손상을 방지하려면 다음 지침에 따라 청소 및 소독하십시오.

#### 경고

- 고압 멸균하지 마십시오. 가스 멸균하지 마십시오.
- 액체에 담그지 마십시오. 용액을 사용할 때는 멸균된 천을 사용하여 액체가 트랜스듀서에 직접 쏟아지지 않도록 하십시오.

1. 금속기구와 함께 사용하기에 안전한 효소 세제에 적신 멸균 천으로 기기를 닦습니다. 기기 외부를 세 번 닦으십시오. 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 준비하십시오.
2. 부드러운 칫솔을 사용하여 5 분 동안 효소 세제로 트랜스듀서를 문지릅니다.
3. 멸균수로 트랜스듀서를 세 번 닦아 비누 잔여물을 제거합니다.
4. Cidex™에 담긴 멸균 천으로 트랜스듀서를 닦습니다. 트랜스듀서의 모든 외부 표면을 세 번 닦습니다.
5. 멸균수로 트랜스듀서를 세 번 닦아 Cidex™ 잔여물을 제거합니다.
6. 멸균된 부드러운 타올이나 수술용 거즈 스폰지로 기기를 완전히 건조하십시오.
7. 다음에 사용할 때까지 보관을 위해 마른 트랜스듀서를 새 멸균 타올이나 투명한 멸균 랩으로 감싸십시오.

### 9.3 벨트

더러워진 벨트를 비누와 물로 씻으십시오.

#### 주의

- 수온은 60°C (140°F)를 초과하지 않아야 합니다.

### 9.4 접촉 부품

접촉 부품	원재료	소독
DOP 프로브	ABS AV20F	사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다.
UC 프로브	ABS AV20F + Polyurethane ESTANE S385A-46N	사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다.

### 9.5 Cidex™ 에 대한 설명

1. Cidex™ 는 미국에서 사용할 수 있도록 FDA 승인을 받았습니다. 따라서 Cidex™ 를 사용한 소독은 효과가 있습니다.
2. FDA는 재사용 의료기기 및 치과용 기기의 처리를 위한 멸균제와 높은 레벨의 소독제 요청에 의해

승인하였습니다.-2015년 3월 (<https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices-information-manufacturers/fda-cleared-sterilants-and-high-level-disinfectants-general-claims-processing-reusable-medical-and>)

제조사	유효 성분	멸균제 접촉 조건	높은 수준의 소독제 접촉 조건
<b>K924434 Cidex™ Activated Dialdehyde Solution</b>			
Johnson & Johnson Medical Products	2.4% glutaraldehyde	25°C에서 10 시간 14 일 AOAC Sporidical Activity Test 에 따른 최대 재사용 접촉 조건	25°C 에서 45분 14 일 문헌 참조에 따른 최대 재사용 접촉 조건

## 10 제품 사양

물리적 특성	
크기	9.6cm(H) x 32.6 cm(W) x 27.6cm(D)
무게	약 5.5 kg
화면	BT-350 : LCD(TFT Color LCD) / BT-350E : LED(7 segment LED)

안전	
분류	1 급기기 / 내부전원형기기
동작모드	연속모드
감전에 대한 보호 정도	BF 형
액체 침입에 대한 보호 정도	IPX8(Dop/UC 프로브)

전원		
외부	아답터	입력 : AC 100 ~ 240 V, 50/60 Hz 출력 : DC 18V, 2.8A
내부	배터리	14.8V, 2600mAh (Li-ion) 동작 시간 : 120 분 충전 시간(100%) : 150 분
전원 소모	AC 전원	80 VA, 최대
	배터리 전원	80 VA, 최대

환경	
동작 온도	10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
동작 습도	5 ~ 85%, 비응축
동작 대기압	80kPa ~ 106kPa
보관 온도	-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
보관 습도	0 ~ 95%, 비응축
보관 대기압	70kPa ~ 106kPa

도플러 초음파 태아심박수 측정	
MI 와 TI 값은 1.0 을 초과하지 않는다.	
BPM 범위	30 ~ 240 BPM
정확도	± 2% of range
누설전류	<10 µA @ 264 VAC applied to the transducer
내전압	>4 kV RMS, Type BF applied part

자궁수축도 측정	
자궁수축도 범위	0-100 상대 단위
분해능	1 Count
누설전류	<10 $\mu$ A @ 264 VAC applied to the transducer
내전압	>4 kV RMS, Type BF applied part

음향 자극기 Acoustic Stimulator	
음향 출력:	75db $\pm$ 5db (1m 거리)
주파수:	75hz $\pm$ 5hz

용지		
용지 팩 유형	Z-Fold.	
용지 팩 크기	150 mm x 90 mm x 15 mm	
용지 팩 끝부분	용지 가장자리를 따라 포장 끝 표시	
용지 배출	Open-door, slide-in	
용지 감지	용지 없음	
	덮개 열림	
속도	보통	1, 2, 3 cm/min $\pm$ 1%
	고속	10 cm/min (트렌드 모드에서만)
용지 이동 정확도	$\pm$ 1% (용지 정확도 제외)	

## 11 문제해결 및 유지보수

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

- 모니터와 모든 액세서리를 정기적으로 검사하여 케이블, 전선 코드, 트랜스듀서와 기기에 환자 안전 또는 모니터링 성능에 영향을 줄 수 있는 눈에 보이는 손상이 없는지 확인하십시오.
- BT-350 모니터 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-350를 작동하지 마십시오.

### 11.1 자가 진단(Self Test)

전원이 켜질 때 마다 자가 진단을 수행합니다.

1. 모니터 전원이 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.
2. 프린터 용지와 덮개가 닫혀 있는지 확인하십시오.
3. 프로브를 모니터에 연결합니다.
4. 모니터를 켜십시오.

모니터 전원이 성공적으로 켜지고 기본 모니터링 화면이 표시되는지 확인하십시오. 오류가 발생하면 모니터에 경보 메시지가 표시됩니다.

### 11.2 초음파 트랜스듀서 시험

초음파 트랜스듀서를 시험하려면 다음을 수행하십시오:

1. 트랜스듀서를 모니터에 연결하십시오.
2. 모니터를 켜십시오.
3. 스피커 볼륨을 가청 레벨로 조정하십시오.

4. 한 손으로 트랜스듀서를 잡고 다른 손으로 트랜스듀서의 면을 두드리십시오. 스피커에서 두드리는 소리가 들려야 합니다.
5. 스피커에서 소리가 들리면 트랜스듀서가 올바르게 작동하는 것입니다. 소리가 들리지 않으면 트랜스듀서 사용을 중단하고 서비스를 요청하십시오.

### 11.3 UC (TOCO) 프로브 시험

UC (TOCO) 프로브를 시험하려면 다음을 수행하십시오:

1. 프로브를 모니터에 연결하십시오.
2. 모니터를 켜십시오.
3. 프로브 면 중앙에 있는 버튼에 부드럽게 압력을 가하십시오.
4. 프로브가 올바르게 작동한다면 압력 변화가 화면에 표시되어야 합니다. 변화가 없으면 프로브 사용을 중단하고 서비스를 요청하십시오.

### 11.4 배터리

배터리의 용량은 시간과 사용에 따라 점차 줄어듭니다. 결과적으로 배터리의 작동시간이 감소될 수 있습니다. 만약 작동시간이 충분하지 않다면, 서비스 센터에 연락하여 배터리를 교체해야 합니다.



#### 경고

- 올바르게 작동하지 않으면 내부 리튬 이온 배터리가 뜨거워지거나 발화되거나 폭발할 수 있습니다. 또는 배터리 용량이 줄어들 수 있습니다.
- 배터리 함을 열지 마십시오. 제조업체가 지정한 공인 서비스 기술자만 배터리 함을 열고 배터리를 교체할 수 있으며, 동일한 모델과 사양의 배터리로 교체할 수 있습니다. 잘못 교체하면 과도한 온도, 화재 및 폭발의 위험이 발생할 수 있습니다.
- 장기간(3개월 이상) 사용하지 않을 경우, 배터리를 올바르게 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.
- 소진된 배터리는 지역 규정에 따라 올바르게 폐기 또는 재활용 하십시오.

## 12 전자파적합성(EMC)에 대한 제조업체 선언

BT-350은 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, 워키 토키는 BT-350에 영향을 줄 수 있으며, 1m 이상 떨어져 있어야 합니다.




#### 경고

- 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.




**12.1 전자기 방출**

BT-350 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. BT-350 의 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방출 시험	준수 여부	전자기 환경 - 가이드
RF emissions CISPR 11	Group 1	BT-350 은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮아 근처 전자기기에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF emissions CISPR 11	Class A	<b>참고:</b> 이 기기의 방출 특성은 산업 현장 및 병원에서 사용하기에 적합합니다.(CISPR 11 class A).  BT-350 은 가정용 보다 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합하며, 가정용 시설이나 다음의 경고에 주의할 경우 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 네트워크에 직접적으로 연결되어 있어도 사용할 수 있습니다 :
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	 <b>경고:</b> BT-350 는 의료전문가만 사용해야 합니다. 이 기기/시스템은 무선 간섭을 유발하거나 주변 기기의 작동을 방해할 수 있습니다. BT-350 의 방향이나 위치를 바꾸거나 차폐하는 등 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	준수함	

**12.2 전자기 내성**

BT-350 은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. BT-350 의 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 가이드
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact  ±8 kV air	±6 kV Contact  ±8 kV air	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여있는 경우 상대 습도는 30% 이상 이어야 합니다.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % $U_t$ (> 95 % dip in $U_t$ ) for 0.5cycle  40 % $U_t$ (60 % dip in $U_t$ ) for 5 cycle  70 % $U_t$	< 5 % $U_t$ (> 95 % dip in $U_t$ ) for 0.5cycle  40 % $U_t$ (60 % dip in $U_t$ ) for 5 cycle  70 % $U_t$	주전원의 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 전원이 차단되었을 때 BT-350 사용자가 계속 작동되기를 원하는 경우, BT-350 의 영상증강장치에 무정전 전원 공급 장치를 사용하는 것이 좋습니다.

	(30 % dip in $U_t$ ) for 25 cycle  <5 % $U_t$ (> 95 % dip in $U_t$ ) for 5 s	(30 % dip in $U_t$ ) for 25 cycle  <5 % $U_t$ (> 95 % dip in $U_t$ ) for 5 s	
Power frequency (50 Hz and 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전력 주파수 자기장은 일반 상업 또는 병원 에서 전형적인 위치의 특성 레벨이어야 합니다.
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	휴대용 모바일 RF 통신 기기는 케이블을 포함하여 BT-350의 어느 부분에도 송신기 주파수에 적용 가능한 이 수식으로부터 계산된 권장 이격 거리보다 가까이에서 사용해서는 안됩니다.
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p><b>권장 이격 거리</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.7 \text{ MHz}$ <p><math>P</math> 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 와트(W)이며 <math>d</math>는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리입니다.</p> <p>전자기 현장 조사에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 <sup>a</sup> 각 주파수 범위의 적합성 수준보다 낮아야 합니다.<sup>b</sup></p> <p>다음 기호가 표시된 기기 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 

참고 1)  $U_t$  시험 레벨 적용 전의 주 전압 a.c 입니다.  
 참고 2) 80 MHz 및 800 MHz에서는, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.  
 참고 3) 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-350을 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 기준을 초과하면, BT-350을 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.

## 제품 보증서

품목명	분만감시장치
모델명	BT-350
SN	
보증기간	2년(프로브 제외)
구입일자	
고객	병원 : 주소 : 이름 : 전화 :
판매업자	
제조업자	(주)비스토스

※ BT-350을 구입해 주셔서 감사 합니다.

※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.

※ 본 제품의 수리, 교환, 환불에 대한 보상기준은 공정거래위원회의 “소비자 기본법”에 따릅니다.

## 서비스 연락처

전화 : 031 750 0340

팩스 : 031 750 0344

경기도 성남시 중원구 갈마치로 302

우림라이온스밸리 5차 A동 7층

[www.bistos.co.kr](http://www.bistos.co.kr)

[bistos@bistos.co.kr](mailto:bistos@bistos.co.kr)

