



# BT-400N

신생아황달치료용광선조사기

사용자매뉴얼



올바른 사용방법을 참고하기 위해 매뉴얼을 보관하십시오.

P/N:400N-KOR-OPM-KOR-R01

## 저작권

저작권법에 따라 본 사용자 매뉴얼은 (주)비스토스의 서면 동의 없이 전체 또는 일부를 무단 복사, 복제, 번역 또는 다른 매체 형태로 바꿀 수 없으며, (주)비스토스의 서면동의 없이 배포할 수 없습니다. 본 사용자매뉴얼은 인쇄상의 잘못이 있을 수 있으며 사전 통보 없이 내용이 변경될 수 있습니다.

(주)비스토스는 본 사용자매뉴얼에 기재된 내용을 준수하지 아니하여 발생한 모든 피해에 대하여 책임지지 않습니다.

개정번호 R01

2020년 5월

Copyright © Bistos Corporation 2019. All rights reserved.

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

전화 031-750-0340

팩스 031-750-0344

Printed in Korea

## 목차

1	안전정보	2
1.1	BT-400N의 안전한 사용을 위한 지침	3
1.2	일반적인 안전정보	4
1.3	사용 환경상 주의사항	6
1.4	기호의 의미	7
1.5	버튼의 의미	8
2	제품설명	9
2.1	사용목적	9
2.2	동작원리	9
2.3	금기사항	10
2.4	제품 구성	10
2.5	BT-400N 외형	11
3	조립 및 연결	13
3.1	조립	13
3.2	전원 연결	13
4	제품 동작	15
4.1	조작부 설명	15
4.2	광원에 대한 동작 방법	18
4.3	필수 성능	19
5	고장수리	20
6	청결과 유지	21
6.1	밝기 점검	21
6.2	세척 및 소독	21
6.3	BT-400N의 폐기	22
7	제품 사양	23
	제품 보증서	25

# 1 안전정보

## 1.1 BT-400N의 안전한 사용을 위한 지침

- BT-400N은 반드시 자격 있는 의료전문가의 참관 하에, 적절하게 교육받은 인원이 사용해야 합니다.
- (주)비스토스의 엔지니어만이 제품의 내부를 수리할 수 있습니다.
- 매뉴얼에 언급되지 않은 장비를 BT-400N과 같이 사용하면 안됩니다.
- 전원 케이블은 BT-400N과 함께 제공된 제품만 사용해야 합니다.
- 광선요법 중에는 환자의 상태를 모니터링해야 합니다.
- 광선의 조사지역에 약물이나 수액 등을 두지 마십시오.
- 젖은 선으로 제품을 만지면 안됩니다. 감전의 위험이 있습니다.
- 사람이나 물건이 자주 이동하는 곳에 전원케이블을 놓아두면 안됩니다. 케이블에 대한 감전이 있을 수 있습니다.
- BT-400N이 동작하는 중에, 환자의 눈을 보호하기 위한 보호장비를 착용하시기 바라며, 올바르게 착용되었는지 자주 확인을 해야 합니다.
- 기기의 수명이 다하면, 해당 지역 법률 및 규정 또는 병원 규칙 및 규정에 따라 처리해야 합니다.
- 기기가 파손되지 않도록 포장을 조심스럽게 풀어주십시오. 포장을 풀기 전에 포장의 검사하십시오. 손상된 경우, 즉시 (주)비스토스에 문의하십시오. 올바른 방법으로 포장을 풀고 상자에서 기기와 구성품을 조심스럽게 꺼내고 목록을 확인하십시오. 기기에 손상이 없는지 확인하고, 기기가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

## 1.2 일반적인 안전정보

광선요법을 하기 전에 매뉴얼의 모든 부분을 주의 깊게 읽어보시기 바랍니다.  
환자와 기기 근처의 안전을 보장하기 위해 예방조치를 준수하십시오.

### 사용된 기호

다음 기호들은 안전을 위해 중요한 사용방법을 나타냅니다. 이러한 사용방법을 따르지 않는 것은 환자에게 상해를 초래하거나 전동식모유착유기에 손상을 초래할 수 있습니다. 기호는 다음 단어와 함께 사용될 때는 다음과 같은 결과를 초래할 수 있습니다.

 <b>경고</b>	“위험” 표시는 무시하였을 경우 환자에게 심각한 부상 또는 사망 또는 재산상의 손해 및 물질적 손실을 초래할 수 있는 위험상태를 나타냅니다.
 <b>주의</b>	“주의” 표시는 무시하였을 경우 경상 또는 중상 정도의 상해, 그리고 제품의 손상이 발생할 지 모르는 잠재적인 위험상태를 나타냅니다.
<b>알림</b>	특정 단계 또는 절차를 명확히 하기 위해 제공되는 정보

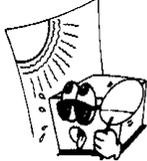
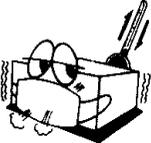
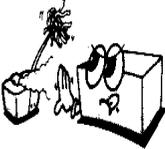
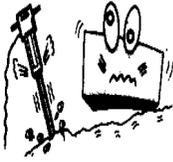
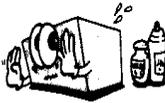
### 경고

- 1급 기기 : 감전의 위험이 있으므로 이 장비는 보호접지가 있는 전원공급장치에 연결해야 합니다.
- 정상작동이 확인되지 않은 경우, BT-400N은 다른 기기와 인접하거나 같이 사용할 수 없습니다.
- 본 기기는 EMC에 관한 특별한 주의를 필요하며, 이 매뉴얼에 제공된 EMC 정보에 따라 서비스해야 합니다. 또한, 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 전기 의료 기기에 영향을 줄 수 있습니다.
- 본 기기와 함께 사용하도록 승인된 구성품 이외의 구성품을 사용하면 방사가 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.
- 눈 보호 : LED를 직접 들여다 보지 마십시오. 치료하는 동안, 항상 패치 또는 보호 장비를 사용하여 아기의 눈을 보호합니다. 정기적으로 병원이 프로토콜을 확인하고 아기의 눈이 오염으로부터 보호되는 것을 확인합니다. 불빛에 인접한 환자 또한 보호패드나 장비를 사용하여 눈을 보호해야 합니다.
- 조사 지역에서 너무 오래 유지하면 민감한 사람들은 두통, 메스꺼움이나 경미한 현기증이 발생할 수 있습니다. 노란색 렌즈 안경을 착용하는 것은 잠재적 영향을 줄일 수 있습니다.
- Bilirubin Photoisomers는 독성 영향을 줄 수 있습니다.

- 
- 물 균형(Water balance) : 일부 환자는 물 균형이 방해 받을 수 있습니다.
  - 기기는 10°도 이상 기울어진 표면에서 넘어질 수 있습니다.
  - 감광성 약물(Photosensitive Drugs) : 생성된 빛 감광성 약물의 효과를 저하시킬 수 있습니다. 빛이 조사되는 장소 또는 근처에 약물을 보관하거나 저장하지 마십시오.
  - 연소가스 : 연소되는 가스 (예, 산소, 이산화질소 또는 기타 마취제)와 직면하는 곳에서 불빛을 사용하지 마십시오.
  - 전원차단 : 광원부를 세척할 때는 항상 전원을 끄고 전원케이블을 제거해주시시오.
  - 성인이라 하더라도 장시간 불빛에 머무르면 어떠한 영향을 받을 수 있습니다.
  - 가연성 용액을 LED 램프에 직접 사용하지 마십시오. LED 램프가 손상되거나 기능이 저하될 수 있습니다. 세척 또는 유지 보수를 위해서는 이 매뉴얼의 6항에 설명된 지침을 따르십시오.
  - ㈜비스토스에서 제공하지 않는 부속품이나 잘못된 LED의 사용은 LED의 손상을 끼칠 수 있으며, 사용자나 환자에게 상해를 줄 수 있습니다.
  - ㈜비스토스의 롤 스탠드가 아닌 곳에 본체를 장착 할 경우 해당 제품의 스탠드의 허용무게 용량을 확인해야 합니다.
  - 반사 필름을 사용하면 광선치료의 유형이 방사선에 영향을 미칠 때 체온 상승의 원인이 초래할 수 있습니다.
  - 파란색의 불빛은 청색증인 환자의 피부색 변화의 임상적 관리를 방해할 수 있습니다.
  - 광선 요법을 받고 증가된 직접 반응을 보이거나 또는 담즙정체성황달(cholestatic jaundice)을 가진 유아는 청동색아기증후군(bronze-baby syndrome)을 일으킬 수 있습니다.
-

### 1.3 사용 환경상 주의사항

아래의 환경에서는 기기를 작동하거나 보관하지 마십시오.

	<p>습기가 많은 곳에 두지 마십시오. 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.</p>		<p>직사광선을 피하십시오.</p>
	<p>온도 변화가 큰 장소에 두지 마십시오. 작동 온도 범위는 10°C ~ 40°C입니다. 작동 습도 범위는 5% ~ 85%입니다.</p>		<p>전열 기구의 근처를 피하십시오.</p>
	<p>습도가 상승이 높은 곳이나 통풍에 문제가 있는 장소에 두지 마십시오.</p>		<p>과도한 충격이나 진동이 있는 장소에 두지 마십시오.</p>
	<p>화학물질이나 폭발성 가스에 누출되는 위험한 장소에 두지 마십시오..</p>		<p>기기에 먼지 또는 특히 금속 물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.</p>
	<p>장비를 해체 또는 분해하지 마시오. (주)비스토스에서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.</p>		<p>장비 설치가 완전히 끝나지 않은 상태에서 전원을 연결하지 마십시오. 장비에 손상을 초래할 수 있습니다.</p>

## 1.4 기호의 의미

기호	의미
	기기의 잘못된 사용으로 바람직하지 않은 결과가 발생할 수 있습니다.
	사용자매뉴얼을 따르라는 것을 의미합니다. 기기를 사용하기 전에 사용자 매뉴얼을 읽으십시오
	유아의 눈은 패드나 보호장비로 항상 보호하십시오 - IEC 60878
	이 기호는 BT-400N이 수평면에서 10° 기울어진 평면 위의 운송에 있을 때 균형을 잃을 수 있음을 나타냅니다.
	기기의 표면을 밟지 마시오.
	기기의 제조자를 의미합니다.
	기기의 일련번호를 의미합니다.
	기기의 생산년월을 의미합니다.
	기기를 건조한 상태로 유지할 것을 의미합니다.
	수직으로 세워서 취급할 것을 의미합니다..
	깨지기 쉬운 기기를 조심하게 다루는 것을 의미합니다.
	포장 자재 재사용 가능을 의미합니다.
	운송 및 저장에 대한 온도 제한을 의미합니다.
	운송 및 저장에 대한 습도 제한을 의미합니다.
	운송 및 저장에 대한 기압 제한을 의미합니다.
	이 기호는 적재할 수 있는 동일한 패키지의 최대 수를 의미합니다.
	이 기호는 운송 패키지에 허용되는 최대 적재 하중을 의미합니다.

## 1.5 버튼의 의미

기호	의미
	전원 켜기/끄기
	타이머 모드에서의 동작 시간 설정 (1시간 증가)
	타이머 모드에서의 동작 시간 설정 (30분 감소)
	동작 정지 및 시간 모드 초기화
	LED 조절 (켜짐, 세기 조절, 일시 정지)

## 2 제품설명

BT-400N 신생아황달치료용광선조사기는 황달 치료를 위한 본체(광원부+컨트롤 박스)와 롤 스탠드로 구성됩니다.

### 2.1 사용목적

BT-400N은 신생아 황달치료에 목적이 있으며, 불빛은 요람(Bassinet), 보육기(incubator), 침대(open bed), 또는 유아가온장치(radiant warmer) 등과 같이 사용할 수 있습니다.

이 기기는 3개월 이상 그리고 10kg 미만의 유아에게 사용해야 합니다.

<b>알림</b>	사용하기 전에, 이 매뉴얼을 주의 깊게 읽으십시오. 사용자매뉴얼에는 사용하기 전에 읽고 이해하여야 하는 안전에 대한 고려사항이 있습니다.
-----------	---

### 2.2 동작원리

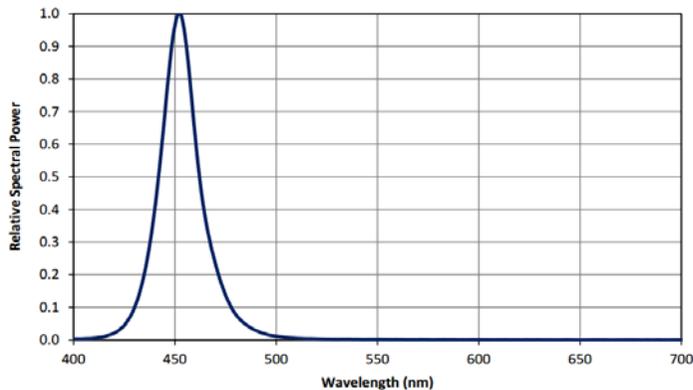
본체(Light Source)

본체는 경량의 플라스틱 광원부와 컨트롤 박스의 조립으로 구성되어 있습니다.

롤 스탠드를 사용할 경우에는 수평과 수직으로 조절이 가능합니다.

본체는 롤 스탠드와 독립적으로 사용할 수 있으며, 두 가지를 결합하여 광선을 고정하여 사용할 수 있습니다.

파란색의 LED는 400~550nm (피크파장: 450 ~ 475nm)의 파장을 방출합니다.



< 5mm의 파장 간격의 평균 출력 값 >

위의 범위는 빌리루빈의 감소를 위한 효율적인 방법으로 여겨지고 있습니다.

파란색의 LED는 자외선과 적외선을 방출하지 않으므로 신생아의 자외선 노출을 과적외선에 대한 신생아의 온도 상승을 고려하지 않습니다.

모든 조사 광선에 대하여 노출되는 광선으로부터 눈을 보호하기 위한 장치가 반드시

시 필요합니다.



**경고**

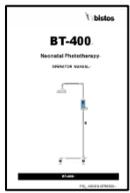
눈 보호 : LED를 직접 들여다 보지 마십시오. 치료하는 동안, 항상 패치 또는 장비를 사용하여 아기의 눈을 보호합니다. 정기적으로 병원이 프로토콜을 확인하고 아기의 눈이 오염으로부터 보호되는 것을 확인합니다. 불빛에 인접한 환자는 보호패드나 장비를 사용하여 눈을 보호해야 합니다.

LED는 일반적인 사용으로 대략 100,000시간을 동작할 수 있습니다.

**2.3 금기사항**

선천적 포르피린증(porphyria)이거나 포르피린증 가족력이 있는 경우, 및 감광성 약물이나 약재로 치료받은 경우 사용하여서는 안 된다.

**2.4 제품 구성**

		
<p>본체 (광원부+컨트롤 박스)</p>	<p>롤 스탠드(옵션)</p>	<p>아이실더패치(일회용)</p>
		
<p>전원 케이블</p>	<p>사용자매뉴얼</p>	<p>불빛막음막(옵션)</p>



**경고**

일회용 패치는 재사용할 수 없으며, 사용 후 즉시 폐기하십시오.

## 2.5 BT-400N 외형

BT-400N 신생아황달치료용광선조사기의 구성을 아래 그림과 같습니다.

### 2.5.1 BT-400N의 각 부분에 대한 설명



[그림1. 본체 / 롤 스탠드]

번호	명칭	설명
①	광원부	LED로부터 불빛을 조사합니다.
②	광원부 조절 힌지	광원부를 연결하며, 롤 스탠드와 조립하여 원하는 방향으로 각도를 조절할 수 있습니다.
③	컨트롤 박스 (전원포함)	전원 스위치, 기타 키 버튼을 가지고 있으며, 동작 시간 및 상태 정보를 보여주는 LCD가 있습니다.
④	높이 조절나사	조절나사를 조절하여 광원부를 수직으로 옮길 수 있습니다. 조절나사를 사용하여 느슨하게 한 후 광원부를 이동 시킨 후 다시 조절나사를 이용하여 고정합니다.
⑤	롤 스탠드 (옵션)	본체의 이동성을 위하여 바퀴가 설치되어 있습니다.



#### 주의

롤 스탠드를 사용할 경우에는 바퀴에 부착된 잠금 장치를 사용하여 기기를 고정하십시오. 그렇지 않으면 장비의 손상이나 부상을 입을 수 있습니다.

2.5.2 BT-400N의 디스플레이 및 버튼 설명



번호	명칭	설명
①	LCD 표시창	제품의 상태를 알려주는 화면
②	전원 버튼	전원 On/Off하는 버튼
③	Time up 버튼	타이머 모드에서 동작시간을 추가하는 버튼
④	Time down 버튼	타이머 모드에서 설정시간을 감소하는 버튼
⑤	Reset 버튼	작동을 중지시키는 버튼
⑥	Intensity 버튼	LED 밝기를 조절하는 버튼

### 3 조립 및 연결

#### 3.1 조립

제품은 두 개의 시스템으로 구분되어 2개의 박스로 운송됩니다.

하나의 박스는 본체가 들어있고, 나머지 박스에는 롤 스탠드가 들어있습니다.

롤 스탠드의 조립은 아래 내용을 참고하시기 바랍니다.

	<p>1. 제품 구성을 확인합니다.</p>
	<p>2. 본체와 롤 스탠드를 결합하기 위하여 5mm M5볼트를 2.5mm렌치를 사용하여 돌려줍니다.</p>
	<p>알림 : 정상방향으로 조립이 되었는지 확인합니다. 본체는 경첩구조를 사용하여 높낮이와 회전이 가능합니다. 올바른 방향으로 조립되었는지 화면을 참고하시기 바랍니다.</p>

올바른 방향으로 조립하기 위해서는 스탠드의 바퀴를 고정해야 합니다. 바퀴를 고정하기 위해서는 바퀴의 잠금 장치를 아래로 내립니다. 고정을 풀기 위해서는 잠금장치를 위로 올립니다.



**주의**

롤 스탠드의 바퀴를 고정하지 않으면 기기가 균형을 잃어서 부상 입거나 기기의 손상이나 발생할 수 있습니다.

#### 3.2 전원 연결

전원 연결은 아래 그림을 보시기 바랍니다.



본 장비는 동작을 위해서 100V to 240V, 50/60 Hz의 입력 전원을 사용합니다.

- (1) 컨트롤 박스 하단에 위치한 전원케이블에 고정 클립을 기울인 후, 전원케이블 플러그를 그림과 같이 결합합니다.
- (2) 고정 클립을 아래로 하여, 연결된 전원케이블을 고정시킵니다.



**경고**

전원 차단 : 광원부를 세척할 때는 항상 전원을 끄고 전원케이블을 분리하십시오.

BT-400N과 함께 제공된 AC 전원케이블만이 기기에서 사용하도록 승인되었습니다.

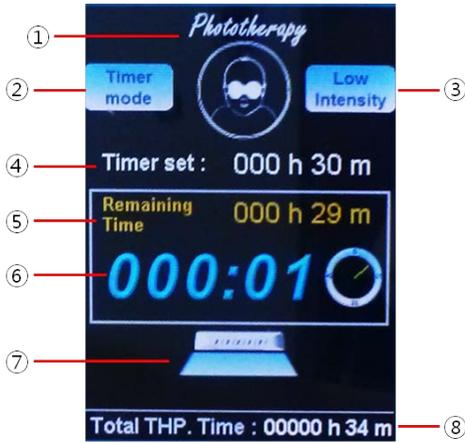
젖은 손으로 전원케이블을 연결하지 마십시오.

---

## 4 제품 동작

### 4.1 조작부 설명

#### 4.1.1 디스플레이



번호	내용
①	아이콘
②	모드 정보 표시창
③	기능 정보 표시창
④	설정 시간
⑤	남은 시간
⑥	동작 시간
⑦	동작 상태
⑧	LED 수명시간

#### 4.1.2 아이콘

항목	아이콘	내용
모드 정보		연속 모드
		타이머 모드
연속 모드		LED 꺼짐
		LED 최대 밝기
		LED 최소 밝기
		일시 정지
상태 정보		일시 정지
		LED 최대 밝기
		LED 최소 밝기

4.1.3 동작 모드

모드	내용
연속모드	사용자의 제어에 따라 동작이 On/Off 됩니다.
타이머모드	설정 시간이 지나면 동작이 자동 정지 합니다.

4.1.4 동작 방법

(1) 전원 On / Off

- 1)  버튼을 사용하여 전원을 On/Off 시킵니다.
- 2) 부팅 시 LCD 창에 F/W 버전이 표시됩니다.



<부팅화면>

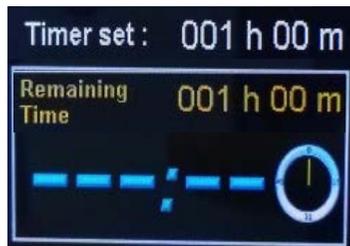


<부팅 후 초기 화면>

(2) 모드 설정

1) 타이머 모드

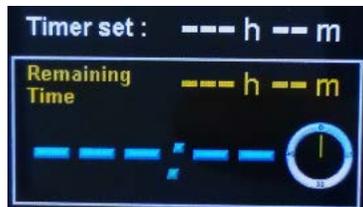
- ①  또는  버튼을 사용하여 사용시간을 설정합니다.
- ② LED 는 설정시간이 지난 후 자동으로 정지합니다.



<타이머 모드 화면>

2) 연속 모드

- ① 타이머 모드일 경우  버튼을 사용하여 연속모드로 변경합니다.



<연속 모드 화면>

## (3) LED 출력 상태 설정

## 1) LED On (광원부 켜기)

- ① LED Off(광원부 꺼짐) 또는 일시 정지 상태에서 **Intensity** 버튼을 눌러 LED 를 켜지게 합니다. (LED 는 최대 밝기입니다.)



## 2) 밝기 조절

- ① LED On 상태(최대 강도)에서 **Intensity** 버튼을 누르면, LED 밝기는 최소 밝기로 변경됩니다.



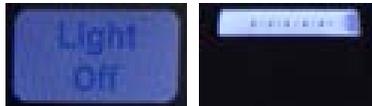
## 3) 일시 정지

- ① LED 최소 밝기 상태에서 **Intensity** 버튼을 누르면, LED 는 off 되고 시간은 일시 정지가 됩니다..



## 4) LED 정지

- ① **Reset** 버튼을 누르면 LED 가 off 되고, 설정 및 동작 모드는 초기화 됩니다.  
 ② 타이머 모드는 자동으로 연속모드로 전환 됩니다.



## (4) LED 작동 시간 초기화

- 1) 전원이 꺼진 상태에서 **Reset** 버튼과 **Power** 버튼을 동시에 누르십시오.  
 2) 전원이 켜지고 LED 동작 시간이 초기화됩니다.

### 4.2 광원에 대한 동작 방법

(1) 출력강도 체크: 사용 전에 측정기를 이용하여, LED의 출력을 측정 하십시오. LED의 출력 강도는 광원으로부터 거리 40cm에서  $25 \mu W/cm^2 \sim 55 \mu W/cm^2$ 입니다.

(2) 유아는 유아용 침대, 요람, 보육기 또는 유아가온장치에 누워있을 수 있습니다.

**⚠ 경고** BT-400N을 거치형 보육기, 이동형 보육기, 유아가온장치 또는 담요, 패드 또는 매트리스를 통해 열을 공급하는 장치와 같은 보온 치료 기기와 함께 사용하면 유아의 체온이 약간 증가할 수 있습니다.

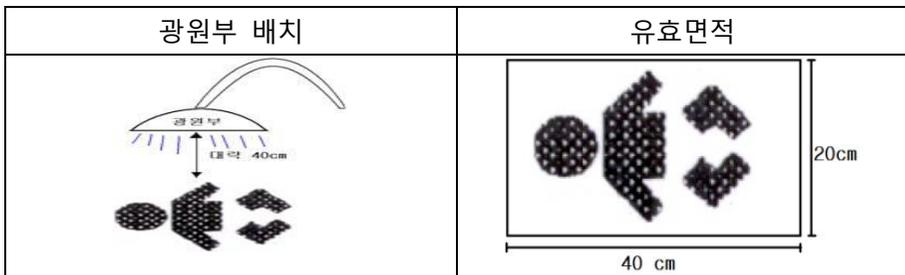
BT-400N은 위의 기기 중 하나와 함께 사용할 경우 이러한 온열 치료 기기의 아기 제어 모드로 사용하는 것을 권장합니다. 그렇지 않으면, 이러한 온난 치료 기기의 설정 공기 온도 또는 히터 출력이 체온 측정값에 따라 감소되어야 합니다.

(3) 광선 요법 중 사용할 수 있도록 설계된 보호용 눈 가리개로 유아의 눈을 보호 하십시오.

**⚠ 경고** 눈 보호 : LED를 직접 보지 마십시오. 치료하는 동안 항상 눈 가리개 또는 기기를 사용하여 아기의 눈을 보호해야 합니다. 정기적으로 또는 병원 프로토콜에 따라 아기의 눈이 보호되고 오염으로부터 보호되는 것을 확인해야 합니다. 불빛에 인접한 환자는 눈 가리개나 기기를 사용하여 눈을 보호해야 합니다.

(4) 유아에게 빛을 조사하십시오. 유아와 광원부의 거리를 40cm(16인치)보다 가깝지 않도록 유지하십시오. 이 유아와 광원 사이의 허용 거리는 유아가 컨트롤부보다 높은 위치에 있을 때 유지될 수 있습니다. 광원이 유효면에서 멀리 떨어져 있으면 강도가 낮아 집니다.

(5) 아래 그림과 같이 적절한 유효면의 배치와 위치를 확인하십시오.



(6) 제어부의 전원스위치를 사용하여 전원을 켭니다.

(7) 치료 중 환자를 주기적으로 확인해야 합니다.



**경고**

조사 중 주기적인 확인을 권고합니다. 다음 지침을 따르십시오.

- 조사 중 정기적으로 환자의 빌리루빈 수치를 측정하십시오.
- 아기의 상태 및 피부색을 확인하십시오.
- 아기의 눈이 보호되고 감염되지 않았는지 확인하십시오.
- 온도 및 수분균형 또는 빌리루빈뇌증 (bilirubin encephalopathy)가 의심되는 초기 증상 등 유아의 상태를 면밀히 모니터링 하십시오.
- 환자가 빛의 유효 표면적에서 벗어나지 않도록 하십시오. 유아의 자세를 2 ~ 3시간마다 변경하며 빛에 노출되는 영역을 최대화할 수 있습니다.

(8) 치료가 끝나면 전원을 끄고, 조사범위에서 광원부를 제거하십시오.

### 4.3 필수 성능

- ① Blue LED는 신생아황달 치료를 위해 400nm ~ 550nm의 범위(피크 범위 450nm ~ 475nm) 에서 빛을 조사한다.
- ② 광원으로부터 40 cm (16인치)거리에서 25 ~ 55  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 의 강도로 빛을 조사합니다.

## 5 고장수리



### 경고

수리를 위해 기기로부터 전원케이블을 제거 하십시오  
(주)비스토스로부터 인정된 자격을 갖춘 서비스 인원이  
서비스를 시도해야 합니다.

문제	가능원인	행동
전원이 켜지지 않음.	전원이 없음	전원코드의 플러그를 확인합니다.
	메인 보드 불량	엔지니어가 필요에 따라 보드 및 부품을 교환합니다.
	전원 보드 불량	엔지니어가 필요에 따라 보드 및 부품을 교환합니다
일부 LED가 켜 지지 않음.	LED 불량	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 광원부의 LED 케이블을 확인합니다.</li> <li>● 비정상적인 LED를 교환합니다.</li> <li>● 엔지니어가 필요에 따라 보드 및 LED를 확인 후 교환 합니다.</li> </ul>
50°C 이상의 열이 발생함.	광원부 보드 불량 LED불량	엔지니어가 필요에 따라 보드 및 LED를 확인 후 교환 합니다.

※ LED의 일부 또는 전체를 변경 후 빛의 강도를 확인하는 것을 권고합니다.

## 6 청결과 유지

### 6.1 밝기 점검

숙련된 기술자가 10,000시간을 사용할 때마다 빛을 강도를 확인하는 것을 권장합니다. 또한 100,000시간 사용 후 LED를 교체하는 것을 권장합니다.

자격을 갖춘 기술자가 강도 수준을 테스트하고 필요한 경우, 원하는 출력 강도를 얻기 위해 밝기를 조정할 수 있습니다.

---

 **경고** 자격을 갖춘 인원만이 서비스 및 수리를 수행해야 하며, 광원부를 조정해야 합니다.

---



---

 **주의** 모든 LED는 동시에 변경해야 합니다. 그리고 (주)비스토스에서 권장하는 LED를 사용해야 하며, 다른 LED를 사용하면 광선 요법의 안전성과 효율성에 영향을 미칠 수 있습니다.

---

### 6.2 세척 및 소독

---

 **경고** 세척하기 전에 AC 전원케이블을 분리하십시오.

---

#### 세척

- 부드러운 브러쉬 및 부드러운 천에 물을 적서 광원부의 먼지를 제거하십시오.
- 청소하기 전에 기기의 전원을 끄고 전원케이블을 제거하십시오.
- 중성 세제와 물, 세제를 물에 타서 만든 희석용액 또는 병원 살균제로 잔유물을 세척하십시오.

#### 소독 :

- 체액이나 기타물질로 오염된 장치를 취급할 때는 항상 병원의 위생 규정을 준수하십시오.
- 필요한 경우 다음을 기반으로 제품을 소독하여 사용하십시오.
  - Ethylic alcohol 70% or isopropyl alcohol 70%
  - Sodium hypochlorite 500 ppm

---

 **경고** 다음 사항을 준수하십시오.

- 액체를 직접 기기에 뿌리거나, 내부로 침투하지 않도록 하

---

---

십시오.

- 부식제 또는 연마제를 사용하지 마십시오.
- 알코올, 아세톤 또는 기타 용제로 닦지 마십시오.
- 광원부 및 구성품을 절대 액체에 담그지 마십시오.

중요 : 기기 세척 및 소독에 포함된 일부 화학물질이 기기에 영향을 줄 수 있습니다. 이 물질들에 대한 박테리아는 항상 눈에 보이는 물질에 손상을 줄 수 있습니다. 따라서 화학 성분이 포함된 기기를 세척 또는 소독하는 것은 바람직하지 않습니다.

(예: Phenols, Formyl, Glutaraldehyde, Chlorhexidine, Strong organic acids, etc.,).

---

### 6.3 BT-400N의 폐기

BT-400N을 폐기할 때, 재활용과 관련된 모든 법률과 규정을 준수하십시오.

BT-400N을 처분할 수 없거나 BT-400N 처분에 대한 도움이 필요하다면 (주)비스토스에 문의하십시오. 적절한 처분 방법이 없는 경우 BT-400N을 수거할 수 있습니다.

## 7 제품 사양

기능	
광원(Blue LED)	
광 파장(Peak wavelength)	Peak: 450 – 475 nm
광 출력 (광원부로부터 40cm)	Low : 25 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ~ 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ High : 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ~ 55 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$
광 출력 안정도	$\pm 10\%$ (작동 6시간 후 유효 표면적)
유효 조사 면적	40 x 20 cm
LED 수명기간	100,000hrs
디스플레이	
LCD (광원부로부터 40cm)	2.4" TFT Color LCD
시간 표시	30min ~ 999hrs/30min
소음	
소음 (광원부로부터 40cm)	< 30 dB

전원	
입력	AC 100 ~ 240V(50/60Hz)
소비전력	70VA

구성	
표준 구성	
본체(광원부+컨트롤 박스)	1EA
전원케이블	1EA
이이실더패치	2EA
사용자매뉴얼	1EA
옵션 구성	
롤 스탠드	1EA
불빛막음막(LAMPSHADE)	1EA

물리적	
크기	
제품(본체 + 롤 스탠드)	(L)430mm X (D)525.5mm X (H)1770mm
광원부	(L)370mm X (D)188mm X (H)85.5mm
컨트롤 박스	(L)128mm X (D)162.5mm X (H)249mm
롤 스탠드	(L)430mm X (D)525.4mm X (H)706mm
무게	
제품(본체+ 롤 스탠드)	12.0Kg
본체(광원부 + 컨트롤박스)	3.3Kg
롤 스탠드	8.5Kg

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

## 제품 보증서

<b>품목명</b>	신생아황달치료용광선조사기
<b>제품명</b>	BT-400N
<b>제조인증번호</b>	
<b>제조번호(일련번호)</b>	
<b>보증기간</b>	2년
<b>고객정보</b>	병원명: 주 소: 성 명: 전 화:
<b>판매자명</b>	
<b>제조사명</b>	(주)비스토스

- ※ BT-400N을 구입해 주셔서 감사합니다.
- ※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다
- ※ 본 제품의 수리, 교환, 환불에 대한 보상기준은 공정거래위원회에서 제정한 "소비자기본법"에 따릅니다.

## 서비스 연락처 정보

(주)비스토스	본 사	경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리 5차 A동 7층
	전 화	031-750-0340
	팩 스	031-750-0344
	홈페이지	www.bistos.co.kr
	전자우편	bitos@bistos.co.kr

