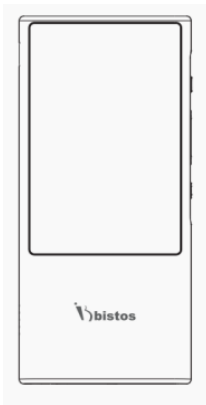


펄스옥시미터 BT-700 사용설명서



참조를 위해 이 설명서를 보관하십시오.

참조번호: 700-KOR-OPM-KOR-R00

본 제품의 의료기기임

지적 재산권

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

여기에 포함된 정보는 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다.

㈜비스토스 제품에 대한 보증 기간은 제품과 함께 공급되는 보증서에 정해진 것에 따릅니다. 여기에 기술된 내용은 어떠한 추가적인 보증을 제공하지 않습니다. ㈜비스토스는 여기에 포함된 내용의 기술적 오류나 편집 오류 또는 누락에 대해 책임이 없습니다.

㈜비스토스

경기도 성남시 중원구 사기막골로 106번길 27

중앙인더스피아 제3공장 116~122호

전화: 031 750 0340

팩스: 031 750 0344

개정번호 R00

2023년 12월

Copyright © Bistos Corporation 2023. All rights reserved.

목차

0 안전 정보	4
0.1 일반 예방조치, 경고 및 주의	5
0.2 감전 위험	7
0.3 배터리 경고	7
0.4 환경에 대한 일반 예방조치	7
1 시스템 개요	8
1.1 의도한 사용목적	8
1.2 동작 원리	9
1.3 시스템 구성	9
1.4 제품 외관	9
1.5 화면 및 조작부 설명	10
1.6 화면 디스플레이 이해하기	12
1.7 필수 성능	12
2 동작 준비	12
2.1 설치	12
2.2 전원 연결	14
3 기본 동작	14
3.1 전원 켜기	14
3.2 사용 시 주의사항	15
4 기기 설정	17
4.1 Work Mode 설정	17
4.2 Patient Info 설정	18
4.3 Alarm Setup 설정	18
4.4 Trend	19
4.5 System 설정	21
4.6 Language 설정	22
4.7 Demo Mode	22
5.1 개요	22
5.2 안전 정보	22
5.3 측정 절차	23
5.4 측정에 영향을 미치는 요인들	23
5.5 기술 설명	24
6 데이터 검토	24

7 경보.....	25
7.1 경보 유형.....	25
7.2 경보 조건 우선 순위.....	25
7.3 경보 모드.....	26
7.4 경보 상태.....	26
7.5 경보 정보.....	27
8 배터리.....	28
8.1 개요.....	28
8.2 배터리 사용 가이드.....	29
8.3 배터리 성능 점검.....	29
8.4 배터리 재활용.....	29
9 세척 및 소독.....	30
9.1 개요.....	30
9.2 세척.....	30
9.3 소독.....	31
10 유지보수.....	31
10.1 점검.....	31
10.2 문제 해결.....	31
10.3 유지보수 계획.....	32
11 액세서리.....	32
12 규격.....	33
12.1 안전 규격.....	33
12.2 하드웨어 규격.....	33
12.3 기능 규격.....	33

0 안전 정보

펄스옥시미터 BT-700 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 펄스옥시미터에 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.

아래 심벌들은 다음과 같은 정보를 전달하기 위해 제품이나 라벨, 포장 및 본 사용설명서에 사용되고 있습니다.

	안전 정보를 표시하기 위해 사용됨. BT-700을 사용하기 전에 함께 제공되는 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
	안전 정보를 표시하기 위해 사용됨. BT-700을 사용하지 전에 함께 제공되는 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
IPX2	액체의 유입에 대한 보호 정도를 나타냅니다. IPX2는 기기가 15°까지 기울어 졌을 때 약간의 액체에 대한 방수 수준을 의미합니다. SpO2 액세서리에 해당합니다.
	사용설명서 참조를 의미합니다. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.
	생산일자를 의미합니다.
	제조사자를 의미합니다.
SN	기기의 일련번호를 의미합니다.
EC REP	제조사자의 유럽 역내 대리인을 의미합니다.
	SpO2 센서 프로브 연결 부위에 대한 BF형 장착부를 의미합니다.
	II급 기기를 의미합니다. (어댑터)
	기기의 사용 기한을 의미합니다. 이 날짜 이후에는 사용하지 마십시오.
	기기를 건조한 상태로 유지할 것을 의미합니다.
	주의해서 다루지 않으면 기기가 파손되거나 손상될 수 있음을 의미합니다.
	수직으로 세워서 취급할 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 일반 예방조치, 경고 및 주의

- 펄스옥시미터 및 액세서리를 주기적으로 점검하여 프로브와 어댑터 코드 및 기타 설비 등이 손상되었는지 확인하여 환자의 안전이나 성능에 영향을 미치지 않도록 하십시오. 권장 점검 주기는 일주에 일회 이상입니다. 펄스옥시미터에 손상된 흔적이 있으면 사용하지 마십시오.
- BT-700과 함께 제공되는 DC 어댑터 만이 기기와 함께 사용하도록 승인되었습니다.
- BT-700을 직접 수리하려고 시도하지 마시기 바랍니다. ㈜비스토스에 의해 서비스 자격이 부여된 사람만이 기기를 수리하여야 합니다. 내부에는 사용자가 수리 할 수 있는 부품이 없습니다.
- 적절한 환자 안전을 보장하기 위하여 주기적인 안전 시험을 수행하십시오. 여기에는 누설전류 측정과 절연시험이 포함되어야 합니다. 권장 시험 주기는 1년에 1회입니다.
- 만약 이 기기를 사용하는 병원에서 유지보수 일정이 수립되어 있지 않으면 기기 손상을 초래하거나 환자 안전을 위협하게 할 수 있습니다.
- 펄스옥시미터를 본 설명서에 기재되어 있는 조건 아래에서 사용하십시오. 이 조건을 초과하는 경우 펄스옥시미터는 올바르게 동작하지 않을 수 있고 측정 결과가 정확하지 않을 수 있으며 기기의 고장이나 초래하거나 환자 안전을 위태롭게 할 수 있습니다.
- 기기 조작 중에는 프로브를 분리하지 마십시오.
- BT-700 펄스옥시미터는 임상전문이나 의사, 간호사 또는 임상시험실 직원에 의해 사용하도록 의도되었습니다.
- 기기가 환자에게 사용되는 도중에는 수리, 유지보수 또는 세척을 하지 마십시오.
- 한 번에 한 환자에게만 기기를 사용하십시오.



경고

- BT-700을 사용하기 전에 본 설명서를 충분히 읽고 숙지하시기 바랍니다. 그렇게 하지 않으면 개인의 상해나 기기 손상을 초래할 수 있습니다.
- 본 기기는 임상적 환자 감시를 목적으로 하며 숙련되고 자격이 부여된 의사 및 간호사만이 사용하여야 합니다.
- 경보신호 음량, 경보 상한 및 하한은 실제 사용 환경에 따라서 설정되어야 합니다. 너무 낮은 경보 음량 또는 무음으로 설정된 경우 경보발생 상황을 인지하지 못해 환자의 안전이 위협을 받을 수 있으므로 환자를 감시하는 동안에는 가청 경보 신호에만 의존하지 마십시오. 환자의 실질적인 임상 상태에 주의를 기울이시기 바랍니다.
- 펄스옥시미터와 함께 제공되는 어댑터만을 사용하십시오.
- 필요한 경우 전원을 쉽게 끌 수 있도록 펄스옥시미터를 위치시키십시오.
- 감전의 위험이 있으니 외장을 열지 마십시오. 모든 수리 및 업그레이드는 ㈜비스토스에서 자격이 부여된 서비스 직원에 의해서만 이루어져야 합니다.
- 포장 자체 및 기기는 국가 폐기물 관련 법규 또는 병원의 폐기물 관련 규정을 준수하여 처리하십시오. 어린이가 접근하지 못하도록 하십시오.
- 폭발이나 화재를 피하기 위해 인화성 마취 가스가 노출되어 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- 전원 케이블이나 액세서리 케이블이 환자에게 얽히거나 목을 조르거나 전기적 영향이 가해지지 않도록 주의하십시오.
- 펄스옥시미터를 전기수술기와 함께 사용하는 경우에 사용자(의사 또는 간호사)는 반드시 환자 및 기기의 안전을 보장하여야 합니다.
- 펄스옥시미터에 표시되는 파형, 파라미터 및 경보정보는 의사의 참조를 위한 것에 불과하며 임상적 치료의 기초로 직접적으로 이용되어서는 안됩니다.

- 본 기기는 치료기기가 아닙니다.
- 제품과 함께 사용하도록 나열되고 승인된 액세서리 이외의 액세서리 사용은 전자파 장애를 증가시키거나 내성을 감소시킬 수 있습니다.
- 전기 의료기기는 EMC와 관련하여 특별한 예방조치를 필요로 하며 본 설명서에서 제공하는 EMC 정보에 따라 설치 및 사용하여야 합니다. 또한 휴대용 이동형 RF 통신 장비는 전기의료기기에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 기기와 함께 사용하도록 구성되어 정상 작동이 확인된 경우를 제외하고는 다른 기기 주변에서 기기를 사용하지 마십시오.
- 성냥을 비롯한 발화원이 펄스옥시미터가 설치된 장소에 있지 않도록 하십시오. 직물이나 기름 및 기타 연소성 물질은 쉽게 발화될 수 있고 산소가 풍부한 조건에서는 급격하게 연소될 수 있습니다. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 산소가 풍부한 환경에서 세척 또는 유지보수 활동을 하면 화재 및 폭발의 위험이 있습니다.
- 본 펄스옥시미터는 본 설명서에 명기된 액세서리 및 옵션 사양에 대해 검증되었고 기기에 적용되는 모든 관련 안전 및 성능 요구사항에 충족함이 확인되었습니다. 승인되지 않은 기기의 변경이나 승인되지 않은 액세서리 등을 기기에 부착하는 것은 당사의 책임이 아닙니다.
- 본 설명서에 특별히 기술된 절차에 따라 유지보수를 수행하여야 합니다.
- 기기 손상 및 예상하지 못한 감전을 피하기 위해 BT-700의 외장을 제거하지 마십시오. (주)비스토스로부터 승인된 서비스 직원만이 부품을 수리 또는 교환할 수 있습니다.



주의

- 낙하, 충돌, 강한 진동 또는 기타 물리적 충격을 피하기 위해 기기를 적절하게 설치 또는 운송하십시오.
- 기기에 물을 끼얹지 마십시오.
- 고온을 피하십시오. 기기는 5 °C ~ 40 °C 온도 범위에서 사용해야 합니다.
- 압력이 너무 높은 곳이나 환기가 안 되는 곳, 먼지나 소금기, 황산 가스 및 화학 약품이 존재하는 환경 등에서의 기기 사용을 피하십시오.
- 펄스옥시미터를 사용하기 전에 펄스옥시미터 및 액세서리가 환자에 영향을 미칠 수 있는 손상을 입지 않았는지 확인하십시오. 만약 분명한 손상 또는 노화가 있는 경우 사용하기 전에 교체하십시오. 최초의 부품과 동일한 부품으로 교체해야 합니다.
- 기기 전원을 켜기 전에 공급전원이 기기에 부착되어 있는 라벨이나 본 설명서에 기재되어 있는 공급 전원 및 주파수 요구사항과 일치하는지 확인하십시오.
- 기기는 적어도 1년에 1회 시험하십시오. 시험은 훈련되고 안전 시험에 대한 지식과 경험을 가진 사람에 의해 수행되고 기록되어야 합니다. 시험 도중에 문제가 확인된 기기는 수리하여야 합니다.
- 기기 및 액세서리가 예상 사용수명(5년)을 초과하는 경우 관련 국가 법령 또는 병원의 규정에 따라 처리되어야 합니다.
- 본 설명서에 규정되어 있지 않은 다른 장비나 네트워크를 연결하지 마십시오. 외부 고압의 위험이 있습니다.
- 펄스옥시미터에 제조업자에 의해 승인되었거나 IEC 60601-1에 따라 승인되지 않은 다른 장비 및 액세서리를 연결하지 마십시오. 승인되지 않은 장비 또는 액세서리를 펄스옥시미터와 함께 사용하는 것은 시험되지 않았고 그러한 경우 펄스옥시미터의 동작

및 안전을 보장할 수 없습니다.

- 환자 주변(반경 약 1.5미터) 안에서는 의료기기 이외의 기기(예 외부 프린터)의 사용이 허용되지 않습니다.
- 사용하는 부품 및 액세서리는 반드시 적용되는 안전 표준에 적합한 것이어야 하며 시스템 구성은 전기 의료 시스템 표준 요구사항을 충족하여야 합니다.
- 중성 전극을 포함하여 전극의 전도성 부분 및 관련 커넥터가 접지 또는 기타 다른 전도성 물체에 접촉하지 않도록 하십시오.

0.2 감전 위험



경고

- 인체 상해 또는 기기 손상을 방지하기 위해 세척 또는 유지보수 작업을 하기 전에 펄스옥시미터를 전원에서부터 분리하십시오.
- 일부 화학 세정제는 전도성을 가지며 완전히 없어지지 않으면 전도성 먼지가 쌓일 수 있습니다. 세정제가 전기부품과 접촉하지 않도록 하며 전기부품 표면에 세정액을 뿌리지 마십시오. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 기기를 과도한 습기에 노출시키지 마십시오. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 환자와 신호 입출력 부분을 동시에 만지지 마십시오.
- 감전의 위험이 있으므로 적절한 서비스 문서를 가지고 있는 훈련받은 서비스 직원 만이 펄스옥시미터의 서비스를 수행하여야 합니다.

0.3 배터리 경고




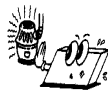
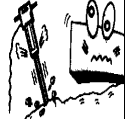






경고

- 부적절한 동작은 내부 리튬 이온 배터리를 고온, 발화 또는 폭발하게 만들 수 있으며 배터리 용량이 감소하게 할 수 있습니다. 본 설명서를 주의 깊게 읽고 경고 메시지에 주의의 기울이십시오.
- 배터리 장착부를 열지 마십시오. (주)비스토스에 의해 인가된 전문 서비스 직원만이 배터리 장착부를 열고 배터리를 교환할 수 있습니다. 동일한 규격을 가지는 동일한 모델의 배터리로 교환되어야 합니다.
- 배터리를 연결할 때는 극성에 주의하십시오.
- 배터리를 화기 근처나 주변 온도가 60 °C가 넘는 곳에서 사용하지 마십시오. 배터리에 열을 가하거나 액체를 뿌리지 말고 불이나 물속에 담그지 마십시오.
- 배터리를 파기하지 마십시오. 배터리에 바늘과 같은 날카로운 물체로 구멍을 뚫지 마십시오. 망치로 내려치거나 배터리 위에 올라서거나 배터리를 바닥에 떨어뜨리지 마십시오. 배터리를 분해하거나 개조하지 마십시오. 배터리가 과열되거나 연기가 나거나 변형 또는 발화할 수 있습니다.
- 배터리에서 액체의 누설이 있거나 고약한 냄새가 나면 배터리 사용을 즉시 중지하십시오. 만약 누설된 액체에 피부나 옷이 닿았으면 깨끗한 물로 바로 씻으십시오. 만약 누설된 액체가 눈으로 튀었다면 이를 닦아내지 마십시오. 깨끗한 물로 세척한 후 즉시 의사에게 보이십시오.
- 수명이 다한 배터리는 관련 법규에 따라 적절히 폐기하거나 재활용하십시오.

0.4 환경에 대한 일반 예방조치

기기를 다음과 같은 장소에 보관하거나 다음과 같은 장소에서 동작 시키지 마십시오.

	물기에 노출된 장소에 두지 마십시오. 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.		직사광선에 노출시키지 마십시오.
	온도 변화가 심한 곳에 두지 마십시오. 동작 온도 범위는 5°C ~ 40°C, 동작 습도 범위는 30 % ~ 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 ㈜비스토스는 책임을 지지 않습니다.		기기가 충분히 동작할 준비가 되지 않은 경우는 전원을 끄십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.

1 시스템 개요

1.1 의도한 사용목적

BT-700 펄스옥시미터는 PR 및 SpO2 와 같은 생리학적 신호를 획득합니다. 획득한 신호는 디지털 신호로 변환되고 처리되어 경보조건에 있는지 확인되며 화면에 표시됩니다. 펄스옥시미터는 또한 사용자를 위한 동작 컨트롤 기능을 제공합니다. 펄스옥시미터는 일반 병실과 같은 병원에서 사용할 것을 목적으로 하였으며 성인 환자의 혈중 산소 포화도에 대해 의사 및 간호사에게 추가적인 정보를 제공하도록 의도되었습니다. BT-700 펄스옥시미터는 임상 전문의의 주기적인 감독하에서만 사용하도록 의도되었습니다. 성인 및 소아에게 적절한 장비입니다. 의도한 사용장소는 병원 및 의원입니다.

1) 의도한 환자군

- 성인(18 세 이상) 및 소아(30 일 이상 및 18 세 미만)

2) 의도한 사용자

- 자격이 있는 의사, 전문의 또는 간호사
- 의료분야, 특히 환자감시 분야에서의 기본적인 지식 및 경험이 있는 사람
- 사용하기 전에 훈련을 받았거나 사용설명서를 읽도록 요구된 사람

3) 사용 환경

- 병원 및 의원
- 요구사항: 안정적 전원공급

4) 적용 범위

본 펄스옥시미터는 성인 및 소아의 병상 모니터링에 적합합니다. 본 펄스옥시미터는 SpO2 및 PR 을 모니터링할 수 있습니다. 본 펄스옥시미터는 병원 내에서 환자의 이동을 용이하게 하기 위해 교체 가능한 내장 배터리를 장착하고 있습니다.

5) 적응증 및 금기사항

SpO₂

적응증:

- 산소 치료 효과 감시
- 초기 경고점수의 완료를 위해 판독이 필요한 경우
- 진정 또는 마취
- 상태가 좋지 않아 산소화 평가가 필요한 환자의 이송
- 혈류역학적 불안정성(예: 심부전 또는 심근경색)
- 천식, 만성 폐쇄성 폐질환과 같은 호흡기 질환
- 아편제, 경막외 마취제, 혹은 환자가 조절할 수 있는 통각 상실증과 같은 호흡억제제 투여 중 모니터링
- 폐 재활과 같은 신체적 활동중 산소포화도 평가

금기사항:

- 맥박산소측정결과 헤모글로빈의 징후가 나타나지 않으므로 환자가 심하게 빈혈인 경우 산소포화도는 정상이지만, 저산소 상태일 수 있습니다.

출처: NHS. "Clinical Procedure_ Procedure for Pulse Oximetry/SPO2". Wirral Community NHS Trust. Sep, 2013

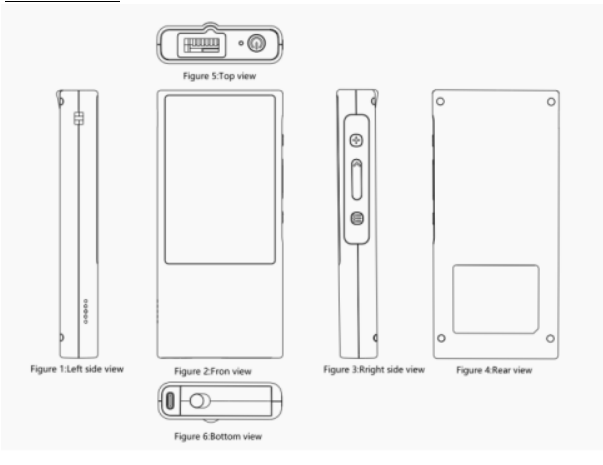
1.2 동작 원리

5 장에 설명한 기능을 참조하십시오.

1.3 시스템 구성

BT-700 기본 구성

- 3.5 인치 스크린과 내장 리튬 이온 배터리를 장착한 본체
- 성인용 SpO2 프로브와 SpO2 연결 케이블
- AC/DC 어댑터

1.4 제품 외관

1.5 화면 및 조작부 설명

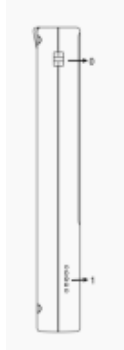


그림1: 좌측부

	이름	설명
0	렌즈드 아일렛	끈모양의 목줄을 사용할 수 있는 작은 구멍
1	스피커	알람사운드가 나오는 스피커

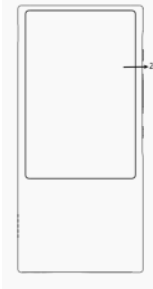


그림2: 전면부

	이름	설명
2	LCD 화면	파형 그리고 측정된 값을 보여준다.

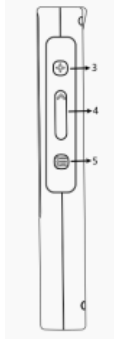


그림3: 우측부

	이름	설명
3	환자 ID count 버튼	버튼을 눌러 환자 ID count
4	이동 버튼	위/아래 버튼을 눌러 화면 내 이동
5	메뉴 버튼	메뉴창을 위한 버튼

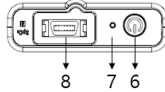


그림4: 상측면부

	이름	설명
6	 [Power]	전원 버튼
7	어댑터 전원 램프	어댑터 전원 연결 시 점등
8	SpO2 센서 연결부	SpO2 센서를 연결



그림5: 하측면부

	이름	설명
9	USB 연결부	소프트웨어 업그레이드와 배터리 충전을 위한 USB 연결부
10	배터리 박스 스위치	버튼을 밀어 배터리 박스 교환

1.6 화면 디스플레이 이해하기

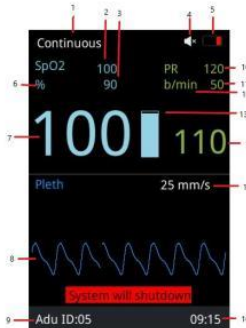


그림 1-8: 표준 디스플레이

번호	명칭	설명
1	모드 구분	수시 점검 모드와 연속모드를 나타낸다
2	SpO2 상한 알람 값	SpO2 상한 알람 값을 표시한다
3	SpO2 하한 알람 값	SpO2 하한 알람 값을 표시한다
4	알람 아이콘	알람 상태를 나타낸다
5	배터리 상태	배터리 잔량을 표시한다
6	SpO2 단위	%로 표시된 SpO2 단위
7	SpO2 측정 값	SpO2 측정값을 표시한다
8	SpO2 파형	SpO2 파형을 나타낸다
9	환자 카운트	환자에 따른 ID 를 카운트한다
10	맥박 상한 알람 값	맥박 상한 알람 값을 표시한다
11	맥박 하한 알람 값	맥박 하한 알람 값을 표시한다
12	맥박 단위	맥박 단위를 표시한다
13	맥박 수치	맥박 수치를 그래프로 나타낸다
14	맥박값	측정된 맥박값을 표시한다
15	혈량 측정 속도 값	혈량 측정 속도를 mm/s 로 나타낸다
16	시간	설정된 시간을 표시한다

1.7 필수 성능

본 기기는 펄스옥시미터로 프로브를 환자에 적용하여 pulse rate 및 SpO2 와 같은 환자 생체 신호를 제공해주는 기기입니다. 본 기기는 화면 표시, 조절부 및 센서 연결 부위를 가지고 있습니다. 본 기기는 SpO2 정보를 제공합니다. 검출된 아날로그 신호는 증폭된 이후에 디지털로 변환됩니다. 이러한 변환된 데이터는 CPU 를 거쳐서 숫자 및 파형의 형태로 변환되어 화면에 표시됩니다. 본 기기는 경보 시스템을 가지고 있습니다. 경보는 검출된 신호가 사용자 설정 경보 한계를 벗어나는 경우 발생합니다.

2 동작 준비

2.1 설치

펄스옥시미터의 정상적인 동작을 위해 사용하기 전에 본 장을 읽고 요구에 맞춰 설치하십시오.



경고

- 펄스옥시미터에 연결되는 모든 아날로그 및 디지털 기기는 IEC 규격에 적합한 것이어야 합니다(예를 들어 IEC 60950은 정보처리기기 표준이고 IEC 60601-1은 전기의료기기 표준입니다). 또한 모든 구성은 유효한 버전의 IEC 60601-1 표준에 적합하여야 합니다. 추가적인 기기를 펄스옥시미터의 입력/출력 신호 포트에 연결하는 사람은 IEC 60601-1 표준에 적합할 것에 대해 책임을 가져야 합니다. 만약 문의사항이 있으면 ㈜비스토스에 연락하십시오.
- 만약 환자 케이블 인터페이스 및 네트워크 인터페이스가 여러 기기에 연결된 경우 전체 누설 전류의 합은 허용 값을 초과해서는 안됩니다.
- 펄스옥시미터 소프트웨어에 대한 저작권은 ㈜비스토스에 있습니다. 허락없는 어떠한 개인 또는 조직도 이를 어떠한 형태로든 복사, 유통할 수 없습니다.
- 펄스옥시미터가 다른 기기와 결합될 때 다른 기기는 IEC 60601-1:2005 + A1:2012에 적합하여야 하며 다중 소켓 아울렛이나 연장 케이블에 연결되어서는 안됩니다.
- 신호 입력/출력 부위가 연결될 수도 있는 다른 기기 또는 네트워크에 펄스옥시미터를 연결하지 마십시오.

설치하기 전에 기기를 조작하는 사람은 다음의 공간과 전원 및 환경 요구사항이 충족되는지 확인하십시오.

2.1.1 포장 해제 및 확인

BT-700 펄스옥시미터는 출하하기 전에 공장에서 엄격한 검사를 거치며 운송 중 파손을 방지하기 위해 주의 깊게 포장됩니다. 포장을 해제하기 전에 파손의 흔적이 있는지 주의 깊게 살피십시오. 만약 파손이 발견되면 즉시 ㈜비스토스에 연락하시기 바랍니다. 올바른 방법으로 포장을 해제하고 박스로부터 펄스옥시미터 및 액세서리를 조심스럽게 꺼내어 포장목록과 비교하십시오. 물리적 손상이 있는지 확인하고 목록에 있는 모든 액세서리가 들어있는지 확인하십시오. 의문 사항이 있으면 ㈜비스토스 영업 부서 또는 대리점에 연락하십시오.

향후의 운송이나 저장을 위해 포장 박스 및 포장 자재를 보관하십시오.

2.1.2 전원 요구사항

- DC 전원 어댑터
입력: 교류 100V ~ 240V, 50/60 Hz
출력: 직류 5 V, 2.0 A
- 내장 리튬 이온 배터리: D.C. 3.8 V, 3700mAh

2.1.3 환경 요구사항

펄스옥시미터의 저장, 운송 및 사용은 다음과 같은 환경조건을 충족하여야 합니다.

사용 환경	주변 온도	5°C ~ 40 °C
	상대 습도	30 % ~ 85 % (비응축)
	기압	710 ~ 1060 mbar (hPa)
운송	운송 중 심각한 충격, 진동, 강우 및 강설이 기기에 가해지지 않도록 하십시오.	
저장	포장된 펄스옥시미터는 주변 온도 -20 °C ~ 60°C, 상대 습도 0 ~ 95%(비응축), 기압 710 ~ 1060 mbar(hPa)이며 부식성 가스가 없는 환기가 잘되는 실내에 보관하십시오.	

펄스옥시미터의 사용환경은 잡음, 진동, 먼지, 부식성 또는 인화성 및 폭발성 물질이 없는 곳이어야 합니다. 공기 순환이 원활히 이루어져 냉각이 잘 되기 위해서 주변 기기와 적어도 5cm 이상 떨어져야 합니다. 펄스옥시미터를 한 환경에서 다른 환경으로 이동하는 경우 온도 및 습도 차이에 의해 펄스옥시미터에 물방울이 맺힐 수 있습니다. 그런 경우 물방울이 사라진 이후에 사용하십시오.

**경고**

- 펄스옥시미터는 규정된 환경에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 설명서에 기술된 기술 규격들이 충족되지 않을 수 있으며 기기에 손상이나 다른 예상하지 못한 결과가 발생할 수 있습니다.

2.2 전원 연결**경고**

- 전원이 연결된 상태에서 펄스옥시미터 분해를 시도하지 마십시오.

다음과 같이 전원 어댑터를 연결하십시오.

- 전원이 규격에 맞는지 확인하십시오. AC 100V ~ 240V, 50/60Hz
- 함께 공급되는 어댑터를 사용하십시오. 어댑터를 펄스옥시미터에 연결한 다음 어댑터 플러그를 보호 접지된 소켓에 연결하십시오.

비고

- 기기는, 주전원이 차단되어 작동이 중단된 경우, 30초 이상 경과 후 복구되었을 때 정상 동작합니다.

3 기본 동작**3.1 전원 켜기****3.1.1 펄스옥시미터 점검**

- 전원을 켜기 전에 기기에 물리적 손상이 있는지, 케이블 및 액세서리가 올바르게 연결되었는지 확인하십시오.
- 전원 어댑터를 AC 콘센트에 연결합니다. 배터리 전원을 사용하는 경우 배터리가 완전히 충전되어 있는지 확인합니다.
- 환자에게 필요한 모든 기능이 올바르게 동작하는지 확인하십시오.

**경고**

- 만약 기기가 손상된 경우나 정상 동작을 하지 않는 경우에는 환자에게 사용하지 마십시오. 유지관리 직원 또는 ㈜비스토스에 연락하십시오.

3.1.2 사용 시작

기기 점검이 완료되었으면 사용 준비가 된 것입니다.

Ⓞ [전원] 키를 누르면 몇 초 이내에 메인 화면이 표시됩니다.

- 기기가 정상 동작하는지 확인하기 위해 펄스옥시미터 기능이 동작하는지 확인하십시오.
- 배터리가 장착되어 있으며 충분한 충전 용량을 확보하기 위해 매 사용 이후에 배터리를 충전하십시오.
- 포장을 해제하고 기기를 처음 사용하는 경우 배터리가 충분히 충전되어 있지 않을 수 있으므로 전원 어댑터로 사용하여야 합니다.

3.1.3 센서 연결

SpO2 프로브를 기기에 연결하고 환자 측정부위에 연결하십시오.

3.1.4 모니터링 시작

모니터링을 시작합니다.

- 환자케이블이 정확하게 연결되었는지 확인하십시오.

- 환자 유형과 같은 모든 설정이 올바르게 이루어졌는지 확인하십시오.
- 파라미터 측정 및 모니터링과 관련된 세부 사항은 해당 절을 참조하십시오.

3.2 사용 시 주의사항

3.2.1. 경고

- (1) BT-700과 함께 제공되는 DC 어댑터 만이 기기와 함께 사용하도록 승인되었습니다.
- (2) BT-700을 직접 수리하려고 시도하지 마시기 바랍니다. (주비스토스에 의해 서비스 자격이 부여된 사람만이 기기를 수리하여야 합니다. 내부에는 사용자가 수리 할 수 있는 부품이 없습니다.
- (3) BT-700을 사용하기 전에 본 설명서를 충분히 읽고 숙지하시기 바랍니다. 그렇게 하지 않으면 개인의 상해나 기기 손상을 초래할 수 있습니다.
- (4) 경보 신호 음량, 경보 상한 및 하한은 실제 사용 환경에 따라서 설정되어야 합니다. 너무 낮은 경보 음량 또는 무음으로 설정된 경우 경보 발생 상황을 인지하지 못해 환자의 안전이 위협을 받을 수 있으므로 환자를 감시하는 동안에는 가정 경보 신호에만 의존하지 마십시오. 환자의 실질적인 임상 상태에 주의를 기울이시기 바랍니다.

3.2.2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상, 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

- (1) BT-700 펄스옥시미터는 임상전문이나 의사, 간호사 또는 임상시험실 직원에 의해 사용하도록 의도되었습니다.
- (2) 환자에게 저산소증의 경향이 있는 경우 혈액 표본 분석을 위해 산소 농도계를 사용하여 환자의 상태를 완전하게 이해하십시오.
- (3) 동맥관(arterial duct)나 혈관내 튜브(intravenous tube)를 착용한 팔에는 센서를 부착하지 마십시오.

3.2.3. 의료기기 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용-사고발생 등에 대한 주의사항

- (1) 펄스옥시미터를 본 설명서에 기재되어 있는 조건 아래에서 사용하십시오. 이 조건을 초과하는 경우 펄스옥시미터는 올바르게 동작하지 않을 수 있고 측정 결과가 정확하지 않을 수 있으며 기기의 고장이나 초래하거나 환자 안전을 위태롭게 할 수 있습니다.

3.2.4. 일반적 주의

- (1) 제품을 고압 증기 멸균하지 마십시오. 세척하기 전에 제품의 전원을 끄고 배터리를 분리하십시오.
- (2) 제품에 표시되는 생리학적 파형 및 생리학적 측정값들은 의사의 참조를 위한 것입니다. 이 자료를 임상적 치료를 위한 기본으로 직접 사용하지 마십시오.
- (3) 만약 누액이 있거나 약취가 나는 경우 배터리의 사용을 즉시 중지하십시오.
- (4) 센서를 한 곳에 지나치게 오래 사용하면 피부 염증 또는 열상이 나타날 수 있습니다. 피부 상태 및 정확한 광학적 배열을 보장하기 위해 2-3시간에 한 번씩 측정 부위를 확인하십시오. 만약 피부 상태가 변하면 센서를 다른 곳으로 이동하여 사용합니다. 4시간 마다 측정 부위를 변경하십시오.
- (5) 지정된 센서 및 케이블만 사용하십시오. 그렇지 않으면 환자 상해가 발생할 수 있습니다. 센서를 사용하기 전에 본 제품에 적합한 것인지 확인 하십시오
- (6) 접착제에 알레르기가 있는 환자에게 일회용 센서를 사용하지 마십시오.
- (7) 동맥 카테터를 장착하고 있거나 정맥에 혈관 약물 주입 호스를 착용하고 있는 환자의 손가락에는 센서 사용을 피합니다.
- (8) 센서를 느슨하게 장착하면 광학적 배열이 제대로 이루어지지 않거나 떨어질 수 있습니다. 측정 부위가 너무 굵거나 부종에 의해 너무 커진 경우와 같이 센서가 너무 꼭 조이면 과도한 압력이 작용될 수 있습니다.

- 그렇게 되면 정맥 말단 울혈이 발생하여 간질성 부종, 저산소증 및 조직 영양실조 등을 초래할 수 있습니다.
- (9) 주변 온도가 높을 때는 측정 부위에 환기가 잘되는지 확인하여야 합니다. 장기간 사용에서 심각한 화상을 초래할 수도 있습니다.
- (10) 제품을 물에 빠뜨리지 않도록 합니다. 만약 젖었을 경우 즉시 사용을 중지합니다.
- (11) 제품을 사용하기 전에 본체 및 부속품을 확인하여 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 손상이 있는지 확인합니다. 만약 분명한 손상 또는 악화가 있다면 대체품을 사용하도록 합니다. 대체품은 반드시 규정된 것을 사용하도록 합니다.
- (12) 펄스옥시미터 및 액세서리를 주기적으로 점검하여 프로브와 어댑터 코드 및 기타 설비 등이 손상되었는지 확인하여 환자의 안전이나 성능에 영향을 미치지 않도록 하십시오. 권장 점검 주기는 일주에 일회 이상입니다. 펄스옥시미터에 손상된 흔적이 있으면 사용하지 마십시오.
- (13) 해킹 등 사이버보안 사고가 의심되는 경우 제조업자의 고객센터에 연락하여 조치를 취해야 합니다.
- (14) 사이버보안 위협 탐지 시 기기의 전원을 종료하십시오.

3.2.5. 상호작용에 대한 주의사항

- (1) 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비는 본 제품의 동작에 영향을 줄 수 있습니다.
- (2) 규정된 부속품만을 사용하도록 하십시오.
- (3) 전기 의료기기는 EMC와 관련하여 특별한 예방조치를 필요로 하며 본 설명서에서 제공하는 EMC 정보에 따라 설치 및 사용하여야 합니다. 또한 휴대용 이동형 RF 통신 장비는 전기의료기기에 영향을 미칠 수 있습니다.
- (4) 기기와 함께 사용하도록 구성되어 정상 작동이 확인된 경우를 제외하고는 다른 기기 주변에서 기기를 사용하지 마십시오.
- (5) 전기 수술기 케이블을 환자 케이블과 함께 얽히게 하지 마십시오.
- (6) NMR 기기를 사용하면서 펄스옥시미터 및 센서를 함께 사용하지 마십시오. 유도 전류로 인하여 환자에게 심각한 화상을 입힐 수 있습니다.
- (7) SpO2 프로브와 NIBP 커퍼를 동일한 팔에 적용하지 마십시오. 혈압 측정 동안의 혈류 막힘이 SpO2 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.
- (8) 본 제품의 알람은 다른 환자 모니터링 장비와 동기화되지 않을 수 있습니다.
- (9) 액세서리에는 어떠한 소독액도 스며들지 않도록 주의하십시오.

3.2.6. 적용상의 주의사항


- (1) 알람이 울리는 경우 즉각 확인하시기 바랍니다.
- (2) 알람 제한값을 극한적인 값으로 설정하지 않도록 하십시오..
- (3) 알람 설정이 각 환자에게 적합한 것인지 항상 확인하십시오.
- (4) 알람 음량을 가급적 소거하지 않도록 하십시오.
- (5) 동맥 카테타, 정맥 주입라인 등이 위치한 곳에 센서를 위치시키지 마십시오

3.2.7. 안전사고의 예방에 필요한 주의사항

- (1) 만약 제품이 젖었을 경우 배터리를 제거하고 제품을 청소한 후 완벽하게 말린 후 본사 A/S 센터로 연락하십시오.
- (2) 배터리가 손상되거나 누출되는 경우 즉각 교체하십시오. 손상된 배터리를 사용하지 마십시오.
- (3) 배터리를 분해하거나 불 속에 던지거나 단락시키지 마십시오. 화재나 폭발 또는 누출에 상해를 입을 수 있습니다. 누출되는 배터리 액을 맨 손으로 직접 만지지 마십시오.

3.3 전원 끄기

다음과 같이 기기의 전원을 끄십시오.

- 환자에게 적용되어 있는 센서를 분리하십시오.
-  [전원] 키를 2 초 이상 누른 상태로 있으면 3 초 카운트다운 윈도우가 뜨며 기기는 3 초 이내에 꺼집니다.



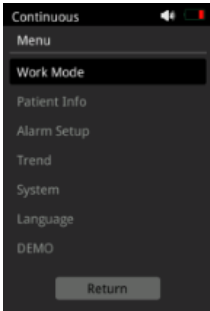
주의

- 만약 기기가 정상적으로 꺼지지 않으면 전원을 분리해서 끌 수도 있습니다. 하지만 강제 종료는 데이터 손실이 발생할 수 있으므로 추천하지 않습니다.

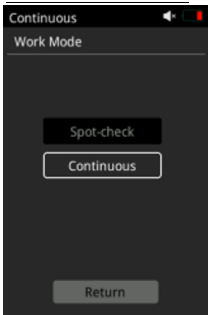
4 기기 설정



[설정] 키를 눌러 설정 메뉴로 들어갑니다. 설정 메뉴에서 work mode, patient info, alarm setup, trend, system, language, demo 를 설정할 수 있습니다.



4.1 Work Mode 설정



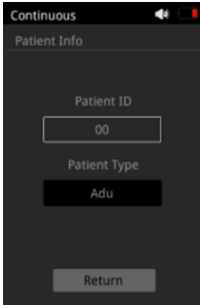
“Work Mode”를 선택하면 “Spot-check” 또는 “Continuous” 모드를 선택할 수 있습니다. 한사람을 지속적으로 측정하길 원하면 “Continuous”모드, 여러 사람을 측정하길 원하면 “Spot-check”모드를 사용합니다.

-“Spot-check”: 기기는 주로 측정과 여러 환자 아이디의 trend data를 저장하는데 사용됩니다. 또한 Spot-check 모드에서는 99명의 환자 데이터가 저장될 수 있습니다.

-“Continuous”: 환자 개인 ID와 함께 측정하고 환자 타입, 측정 시간, SpO2+PR측정 값, 알람 상한/하한선을 넘는 값은 빨간색으로 표기하는 정보를 저장하는데 주로 사용됩니다. Continuous 모드에서는, 한 환자의 정

보를 96시간동안 저장할 수 있습니다.

4.2 Patient Info 설정



-“Patient Info”에 들어가면, 환자 ID를 00부터 99까지 설정할 수 있습니다. 또한 환자 타입을 “Adult” 또는 Pediatric”으로 설정할 수 있습니다.

4.3 Alarm Setup 설정




-“Alarm Setup”에서 SpO2, PR, 그리고 볼륨을 설정할 수 있습니다.


- “SpO2 Low Limit”를 선택하고 값을 설정합니다(범위: 85-99, 성인/소아 기본값: 90). 입력값은 SpO2 알람 상한값보다 높게 입력할 수 없습니다.


-“SpO2 High Limit”를 선택하고 값을 설정합니다(범위: 86-100, 성인/소아 기본값: 100). 입력값은 SpO2 알람 하한값보다 낮게 입력할 수 없습니다.


-“PR Low Limit”를 선택하고 값을 설정합니다(범위: 25-249, 성인/소아 기본값:50/75). 입력값은 PR 알람 상한값보다 높게 입력할 수 없습니다.

-“PR High Limit”를 선택하고 값을 설정합니다(범위: 26-250, 성인/소아 기본값:120/160). 입력값은 PR 알람 하한값보다 낮게 입력할 수 없습니다.

-알람 음량 조절이 가능하며, 범위: 0-9, 기본값: 01 중 설정 가능한 “Alarm Volume”를 선택한다. “0”은 알람 소리 꺼짐이며 볼륨 아이콘은 다음과 같다. 

범위: 0-3, 볼륨 아이콘은 다음과 같다. 

범위: 4-6, 볼륨 아이콘은 다음과 같다. 

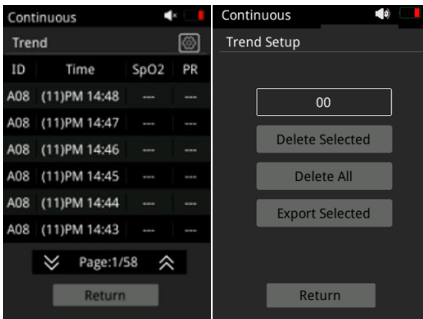
범위: 6-9, 볼륨 아이콘은 다음과 같다. 

4.4 Trend

4.4.1 SpO2와 PR 기록 확인



SpO2를 선택하면, 사용자는 모니터링한 시간(1분 간격)과 SpO2, PR 수치를 포함한 모든 환자 기록을 불러올 수 있습니다. 가장 최근 측정 수치가 화면 맨 위에 나타납니다. 페이지를 바꾸기 위해서 ⏪와 ⏩ 버튼을 사용합니다.



-측정된 수치는 환자 ID가 바뀌지 않는 이상 현재 환자 ID와 함께 저장됩니다. 만약 환자 ID가 바뀐다면, 새로운 측정 값이 새로운 환자 ID로 저장됩니다. 이전 환자 ID기록은 지워지지 않습니다. 만약 한 환자 ID보다 많은 데이터가 저장되면, 메모리가 다 찼을 때, 가장 오래된 환자 ID에 저장된 수치부터 삭제됩니다.

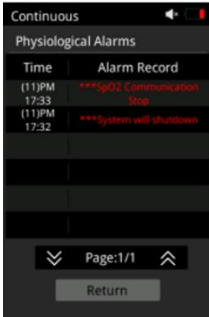
-데이터 저장: 300케이스, 300시간의 저장된 데이터

-“Trend setup”에서 “Delete Selected”를 선택하면, 현 환자 ID의 저장된 데이터를 삭제할 수 있습니다.

-“Trend setup”에서 “Delete all”를 선택하면, 모든 환자 데이터를 삭제할 수 있습니다.

-“Trend setup”에서 “Export Selected”를 선택하면, 각각의 환자 ID의 모든 저장된 데이터는 spot-check 모드 및 continuous 모드에서 추출될 수 있고, 추출된 데이터는 컴퓨터 소프트웨어를 사용하여 확인할 수 있다.

4.4.2 Physiological alarm 기록 확인

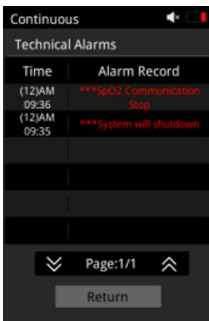


-“Phy Alarms”를 선택하면, 디스플레이에서 각 환자 ID의 physiological parameter이 알람 한계를 초과하거나, 환자가 생리학적 이상현상이 있을 때 그 기록을 보여준다. 생리학적 알람 정보는 디스플레이 상부에서 확인할 수 있다.

-생리학적 알람 메시지는 SpO2 Too High/Low, PR Too High/Low and No Pulse를 포함한다.

-페이지 변경을 위해 와 버튼을 사용할 수 있다.

4.4.3 Technical alarm 기록 확인



- 기술적 알람은 시스템 고장 혹은 왜곡된 모니터링 결과값의 결과로 작동 오류 및 시스템 작동 실패와 같은 상황에 대한 알람이다. 기술적 알람 정보는 디스플레이 상부에서 확인할 수 있다.

- 기술적 알람 메시지는 SpO2 No Sensor connected, SpO2 No Sensor connected, Battery Low and System will shut down를 포함한다.

-페이지 변경을 위해 와 버튼을 사용할 수 있다.

4.4.4 Clear ALL Alarm

“Clear ALL Alarm”를 선택하면 생리학적 알람 및 기술적 알람 모두가 지워지며, 새로운 알람이 울릴 때, 알람 메시지가 새롭게 저장된다.

4.5 System 설정



4.5.1 Date 설정

“Date”를 선택하면 위와 같은 인터페이스를 볼 수 있다.

사용자는 연도, 달, 일을 설정할 수 있다.

4.5.2 Time 설정

“시”와 “분”을 설정할 수 있다.

4.5.3 Date Format 설정

“Date Format”을 선택하면, 사용자가 하기와 같이 설정을 변경할 수 있다.

“YYYY-MM-DD”: Year-Month-Day

“MM-DD-YYYY”: Month-Day-Year

“DD-MM-YYYY”: Day-Month-Year

4.5.4 Time Format 설정

“Time Format”을 선택하면, 사용자는 24시간 혹은 12시간으로 시간의 형식을 바꿀 수 있다.

4.5.5 Backlight 설정

“Backlight”를 선택하면 값을 입력할 수 있다(범위: 0-5). 사용자의 필요에 따라 디스플레이 배경의 밝기를 설정할 수 있다.

4.5.6 Standby 설정

“Standby”를 선택하면, 사용자는 “1min”, “2min”, “3min”, “4min”, “5min” 그리고 “Never”를 선택할 수 있다.

“Never”는 화면이 꺼지지 않는 것을 의미한다.


4.5.7 Alarm Limit 설정

“Alarm Limit”를 선택하면, 사용자는 “ON”을 선택하여 알람의 상한선 및 하한선을 설정할 수 있고, “OFF”를 선택하여 “default”값으로 설정할 수 있다.

4.6 Language 설정

기본 시스템은 영어로 되어 있으며, 현재 영어 설정만 가능

4.7 Demo Mode

- "DEMO"를 선택하면, SpO₂ 및 PR 값들을 임의 수치로 확인할 수 있다. "DEMO"를 종료하기 위해서  버튼을 누른 후 "DEMO"를 다시 선택하면 3초후 기기가 자동 종료된다.

5 SpO₂

5.1 개요

SpO₂는 산소와 결합할 수 있는 총 헤모글로빈(Hb) 가운데 산소와 결합한 헤모글로빈 (HbO₂)의 비율, 즉 혈액의 산소 농도를 나타냅니다.

SpO₂ 측정 원리는 환자의 손가락 또는 발가락에 프로브를 장착하고 손가락(또는 발가락)을 투명한 헤모글로빈 수용체로 이용하여 최대 300 mW의 세기를 가지는 660 nm 파장의 적외선 및 905 nm 파장의 근적외선을 손가락(또는 발가락)으로 발사하고 조직을 통과하는 빛의 양을 측정하여 헤모글로빈 농도 및 SpO₂를 계산합니다.

통과하는 빛은 다양한 요인에 의해 영향을 받는데 대부분은 그 양이 일정합니다. 하지만 이러한 요인 가운데 하나인 동맥 혈류는 그 박동 특성 때문에 시간에 따라 변하게 됩니다. 이러한 박동에 의해 흡수되는 빛의 양을 측정함으로써 동맥 혈액의 SpO₂를 얻을 수 있습니다. 박동의 검출로 "혈량측정" 파형 및 PR 신호를 얻을 수 있습니다.

화면에는 "SpO₂" 값과 "혈량측정" 파형이 표시됩니다. 모니터가 환자의 생리 신호를 얻고 표시하는 동안 청각 정보 신호인 펄스 음이 발생합니다. 이 펄스 음의 크기는 사용자가 조절할 수 있습니다.

본 기기는 성인(18세 이상) 및 소아(30일 이상 18세 미만)의 SpO₂ 측정에 적용됩니다. "SpO₂"값 및 "혈량측정" 파형을 얻기 위해서는 SpO₂ 프로브를 환자의 손가락(또는 발가락)에 적용합니다.

본 기기의 SpO₂ 기능은 공장에서 교정되어 출고됩니다.

비고

- 파장 범위에 대한 정보는 임상인에게 특히 유용할 수 있습니다.

5.2 안전 정보



경고

- 본 설명서에서 규정되어 있는 SpO₂ 센서를 본 설명서에 따라 사용하고 모든 경고 및 금기사항을 준수하십시오.
- 모니터링을 시작하기 전에 센서 프로브가 정상적인지 확인하십시오. SpO₂ 센서 프로브가 소켓에서 분리되면 스크린에 "SpO₂ No sensor connected" 메시지가 표시되고 시각 및 청각 경보가 동시에 울립니다.
- 만약 센서나 센서 포장에 손상 흔적이 있는 경우 그 센서를 사용하지 마시고 ㈜비스트오와 연락하십시오.
- 만약 일산화탄소헤모글로빈(carboxyhemoglobin)이나 메트헤모글로빈(methemoglobin) 또는 염료희석 화학물질이 있으면 SpO₂ 값이 변할 수 있습니다.
- 환자에게 저산소증의 경향이 있는 경우 혈액 표본 분석을 위해 산소 농도계를 사용하여 환자의 상태를 완전하게 이해하십시오.
- 동맥관(arterial duct)나 혈관내 튜브(intravenous tube)를 착용한 팔에는 센서를 부착하지

마십시오.

- 전기 수술기 케이블을 환자 케이블과 함께 얽히게 하지 마십시오.
- NMR 기기를 사용하면서 펄스옥시미터 및 센서를 함께 사용하지 마십시오. 유도 전류로 인하여 환자에게 심각한 화상을 입힐 수 있습니다.
- 환자를 오랜 시간 지속적으로 모니터링을 할 때는 2시간 마다 SpO₂ 센서 부착부위를 확인하고 피부의 변화가 있으면 부착부위를 변경하고 매 4시간마다 부착부위를 변경하십시오. 관류에 영향이 있거나 민감한 피부를 가진 일부 환자의 경우 오랜 시간 모니터링을 하면 알레르기나 피부 홍조, 수포, 압력 괴사 등과 같이 예측하지 못한 피부 변화를 초래할 수 있으니 더 자주 확인하십시오.
- 사용하기 전에 기기와 프로브의 호환성을 확인하십시오. 환자에게 상해가 발생할 수 있습니다.
- 기능 검사기로 산소포화도 측정기의 정확도를 평가할 수 없습니다.

비고

- SpO₂ 프로브와 NIBP 커프를 동일한 팔에 적용하지 마십시오. 혈압 측정 동안의 혈류 막힘이 SpO₂ 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 본 기기는 SpO₂ 프로브 및 SpO₂ 장비의 정확도를 검증하기 위해 사용될 수 없습니다.

5.3 측정 절차

1. 환자에게 적절한 SpO₂ 센서를 선택합니다.
2. 기기를 켜고 SpO₂ 센서 프로브를 기기에 연결합니다.
3. 손톱의 매니큐어와 같이 측정 부위를 깨끗하게 합니다.
4. SpO₂ 센서 프로브를 환자에게 적용합니다.
5. 적절한 경보 설정을 합니다.
6. 측정을 시작합니다.

비고

- 기기를 켜고 SpO₂ 센서 프로브를 연결하고 환자의 손가락(또는 발가락)에 프로브를 적용하면 기기는 SpO₂ 파형을 표시하며 기기가 SpO₂ 값과 PR을 측정할 때까지 "SpO₂ Pulse Search"를 기술 경보 영역에 표시합니다. 기기가 PR을 측정하지 못하면 "SpO₂ Search Timeout"이 기술 경보 영역에 표시됩니다. 센서 부착위치나 센서가 손상되어 있는지 또는 센서 종류를 확인하십시오. 센서를 다시 연결하거나 새로운 센서를 사용하십시오.
- 신호불안정 경보 메시지("SpO₂ No Sensor connected", "SpO₂ Sensor Off", "SpO₂ Search Timeout", "SpO₂ Signal Unstable", "SpO₂ Sensor Error" 등) 및 낮은 순위 경보, "---"와 같은 신호 부적합의 표시는 SpO₂ 또는 맥박수 값이 부정확할 수도 있을 경우 표시된다.

5.4 측정에 영향을 미치는 요인들

다음과 같은 요인들이 SpO₂ 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 호스트 시스템에 의해 발생하는 간섭 또는 시스템에 연결된 전기 수술기로부터의 간섭과 같은 고주파 무선 주파수 간섭
- 혈관 조영제
- 환자의 잦은 움직임
- 외부 조명

- 부적절하게 설치되거나 부적절하게 환자에 부착된 센서
- 센서 온도
- 혈압 측정 커프나 동맥관 또는 이공튜브와 같은 팔에 부착된 센서
- 일산화탄소헤모글로빈 및 메트헤모글로빈과 같은 비기능 헤모글로빈의 농도
- 쇼크, 빈혈, 저체온증 및 혈관수축 약물의 투입은 동맥 혈류를 검출하지 못하는 수준까지 감소시킬 수 있습니다.
- 측정은 옥시헤모글로빈 및 환원 헤모글로빈에 의한 특정 적외선 파장의 흡수에도 영향을 받습니다. 만약 메트헤모글로빈이나 메틸렌블루, 인디고 카르민과 같이 동일한 파장을 흡수하는 물질이 있는 경우 측정 값은 틀리거나 낮은 SpO2 값을 나타낼 수 있습니다.
- 규정된 SpO2의 사용을 권장합니다.
- 동작 제한 조건: 동작 온도: 5 ~ 40°C, 습도 범위: 30%~85% (비응결) 기압: 700hPa ~ 1060hPa.

5.5 기술 설명

- 11장에 명시된 SpO2 센서 프로브의 환자나 다른 사람이 접촉할 수 있는 물질은 생물학적 적합성 시험을 통과하였고 ISO 10993-1에 적합한 것입니다.
- 기기의 기능을 점검하기 위해 Fluke사의 Index 2XK Oxygen Analyser를 사용할 수 있으며 이를 이용해 PR의 정확도를 평가할 수 있으나 산소포화도 정확도 평가에는 사용할 수 없습니다.
- 기능 시험기는 펄스옥시미터 프로브 및 펄스옥시미터의 정확도를 평가할 수 없습니다.
- 펄스옥시미터 프로브와 피부 접촉 부위 사이의 최대 온도 측정: ISO 80601-2-61의 부속서 BB에 기술되어 있는 방법으로 측정하였으며 온도는 41 °C 이하입니다.
- 맥박수 정확도는 펄스옥시미터와 참조 방법(예를 들어, 전자 맥박 시뮬레이터, ECG, 심장박동, 촉진 맥박, 흉부정진 또는 이들 참조 방법의 하나와 비교하여 검증된 다른 하나의 펄스옥시미터)으로 저장된 맥박수 데이터 쌍 사이의 제공 평균값(rms)의 차이로 기술되어야 한다.

6 데이터 검토

저장되어 있는 모니터링 시간(1 분 간격)과 SpO2 와 PR 값을 확인할 수 있습니다. 가장 최근의 측정 결과가 목록의 위에 표시됩니다.


ID	Time	SpO2	PR
A01	(13)AM 11:09	---	---
A01	(13)AM 11:08	---	---
A01	(13)AM 11:07	---	---
A01	(13)AM 11:06	---	---
A01	(13)AM 11:05	---	---
A01	(13)AM 11:04	---	---




Page: 1/13

Return

그림6-1: SpO2 데이터(1)

저장 데이터를 보기 위해서는

-  [설정] 키를 눌러 데이터 화면으로 이동합니다.

- 관련 데이터를 보기 위해 “SPO2”, “Phy Alarm” 또는 “Tec Alarm”을 선택합니다.
-  또는  키를 눌러 페이지를 이동하며 데이터를 검토합니다.
-  키를 눌러 데이터 화면에서 메인 화면으로 돌아갑니다

7 경보

경보는 생체 신호에서의 비정상적인 변화가 발생하였거나 기기에 고장이 발생하였거나 또는 환자를 정상적으로 모니터링 하는데 실패한 경우 음향과 빛을 통해 기기가 의료진에게 알리는 것을 의미합니다. 이러한 경보의 식별을 위해, 모니터 디스플레이를 정면으로 하여 사용하는 것을 권장합니다.



경고

- 예를 들어 ICU와 같은 단일 공간에서 동일한 기기 또는 유사한 기기가 서로 다른 경보 설정을 가지는 경우 잠재적인 위험 요인이 될 수 있습니다.

기기의 경보 및 기타 파라미터 값들은 일단 설정되면 별도의 조작을 거치지 않으면 기기에 전원이 꺼져도 남아 있습니다. 기기에 전원을 연결하고 다시 전원을 켜면 기기는 정상 작동을 시작하고 경보 및 기타 파라미터 값들은 설정된 값을 유지합니다.

7.1 경보 유형

기기 경보는 경보의 성격에 따라 생리학적 경보, 기술 경보, 메시지로 나눌 수 있습니다.

- 생리학적 경보

보통 생리학적 경보는 환자의 생리학적 파라미터가 경보 한계를 초과하거나 환자가 생리학적으로 비정상적인 경우 발생합니다. 생리학적 경보 정보는 화면 상단의 생리학적 경보 영역에 표시됩니다.
- 기술 경보

기술 경보는 시스템 에러 메시지로도 알려져 있으며 기기 고장 또는 모니터링 결과 왜곡 등을 초래하는 부적절한 조작 또는 기기 고장으로부터 발생합니다. 기술 경보 정보는 화면 상단의 기술 경보 영역에 표시됩니다.
- 경보 알림 신호 (Alarm Reminder Signal)

생리학적 경보 상태와 기술적 경보 상태 모두에 대해 경보 신호가 비활성 상태에 있음을 조작자에게 상기시키기 위해 경보 시스템에서 주기적으로 발생하는 음향 신호입니다.
- 메시지

엄격히 말해 메시지는 경보는 아닙니다. 기기는 생리학적 경보 및 기술 경보에 추가하여 기기의 상태와 관련한 일부 정보를 표시하며 그러한 정보는 일반적으로 환자의 vital sign 과는 관계가 없습니다. 메시지는 일반적으로 기술 경보 영역 및 파라미터 영역에 나타납니다.

7.2 경보 조건 우선 순위

경보 조건의 심각성에 따라 생리학적 경보는 높은 우선 순위, 중간 우선 순위 및 낮은 우선 순위로 구분됩니다.

- 높은 우선 순위

환자가 생명을 위협하는 임상 상태에 있어 즉각적으로 그러한 위험을 감소시켜야 하거나 기기가 심각한 고장 상태에 있어 환자의 치명적인 상태를 검출하지 못해 환자의 생명이 위험해 질 수 있는 상황
- 중간 우선 순위

환자의 생리학적 징후가 비정상적이고 적절한 조치나 치료가 즉각적으로 취해져야 하지만 환자의 생명을 위태롭게 하지는 않는 상태이거나 기기가 고장 상태로서 핵심 생리학적 파라미터를 정상적으로 모니터링 하는데 영향을 미칠 수 있는 상황

➤ 낮은 우선 순위

기기의 특정 기능이 고장 상태이지만 환자의 생명에 위협이 없는 상황

모든 기술 경보 및 일부 생리학적 경보는 공장에서 초기 설정되며, 일부 생리학적 경보의 우선순위를 제외하고는 사용자가 변경할 수 없습니다.

7.3 경보 모드

경보가 발생하면 기기는 다음과 같은 시각적 청각적 방법을 통해 사용자에게 알립니다.

- 시각 경보
- 청각 경보
- 경보 정보
- 파라미터 깜박임

이 가운데 시각 경보와 청각 경보 및 경보 정보는 경보 우선 순위에 따라 다른 방식으로 발생합니다.

7.3.1 시각 경보

경보가 발생하면 우선 순위에 따라 경보 표시등이 다른 색깔 및 주기로 깜박입니다.

- 높은 우선 순위: 적색, 빠르게 깜박임
- 중간 우선 순위: 황색, 천천히 깜박임
- 낮은 우선 순위: 황색, 깜박이지 않고 켜있음

7.3.2 청각 경보

경보 음은 우선 순위에 따라 다른 음향적 특성을 가집니다.

- 높은 우선 순위: 삐-삐-삐-삐-삐----삐-삐-삐-삐-삐
- 중간 우선 순위: 삐-삐-삐
- 낮은 우선 순위: 삐-

7.3.3 경보 정보

생리학적 경보 영역 또는 기술 경보 영역에 표시되는 경보 정보는 경보 관련 정보를 나타냅니다. 경보정보는 우선 순위에 따라 서로 다른 배경색깔을 갖습니다.

- 높은 우선 순위: 적색
- 중간 우선 순위: 황색
- 낮은 우선 순위: 황색

생리학적 경보 정보 앞에는 우선 순위에 따라 다음과 같이 표시됩니다.


- 높은 우선 순위: ***
- 중간 우선 순위: **
- 낮은 우선 순위: *

7.3.4 파라미터 깜박임

파라미터 값이 경보 상한 또는 하한 경계를 초과하는 경우 파라미터 영역의 파라미터 값이 1 초에 한 번씩 깜박이며 파라미터의 경보 상한 또는 하한 경계 값의 배경색도 경보 정보와 같이 변합니다.

7.4 경보 상태

7.4.1 경보 소리 끄

“Alarm Volume”이 “0”으로 설정되면, 스크린의 경보 상태 영역에  아이콘이 표시됩니다.

“Alarm Volume” 값을 “0”보다 크게 설정하면, 시스템은 경보 소리 끄 상태를 해제합니다.



경고

- 경보 소리가 꺼진 상태에서 “Alarm Reminder Signal”이 켜진 상태이면 기기는 알림 신호음을 발생시킵니다.

7.5 경보 정보

여기에서는 중요한 생리학적 경보 및 기술 경보 정보를 보여줍니다.

이 장에서 P 칼럼은 경보 우선 순위의 기본 설정 값을 보여줍니다. H는 높은 우선 순위, M은 중간 우선 순위, L은 낮은 우선 순위를 나타내며 *는 사용자 지정 우선 순위를 나타냅니다.

각 경보에 대해 대응 방법을 실었습니다. 만약 대응 방법에 따라 작동했는데도 문제가 지속되면 서비스 직원에게 연락하십시오.

➤ 생리학적 경보 정보

Source		SpO ₂		
경보설정	경보 메시지	Default		원인 및 대응방법
		Value (Adult/Pediatric)	P	
SpO ₂ High Limit	SpO ₂ Too High	100/100	M*	SpO ₂ 값이 설정된 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다. 환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다
SpO ₂ Low Limit	SpO ₂ Too Low	90		
PR High Limit	PR Too High	120/160		
PR Low Limit	PR Too Low	50/75		
-	No Pulse	-	H	잠재적으로 생명을 위협하는 산소 포화도의 저하라 감지됩니다. 환자의 생리학적 상태를 확인합니다.

➤ 기술 경보 정보

출처	경보 메시지	P	원인 및 대응방법
	SpO ₂ No Sensor connected	L	SpO ₂ 센서 프로브가 소켓에서 분리된 상태를 표시합니다.

	SpO ₂ Search Timeout	L	기기를 켜고 SpO ₂ 센서 프로브를 연결하고 환자에게 프로브를 적용하면 기기는 SpO ₂ 파형을 표시하며 기기가 SpO ₂ 값과 PR을 측정할 때까지 “SpO ₂ Pulse Search”를 기술 경보 영역에 표시합니다. 기기가 PR을 측정하지 못하면 “SpO ₂ Search Timeout”이 기술 경보 영역에 표시됩니다. 센서 부착위치나 센서가 손상이 있는지 또는 센서 종류를 확인하십시오. 센서를 다시 연결하거나 새로운 센서를 사용하십시오.
	SpO ₂ Sensor Off	L	SpO ₂ 센서가 환자나 기기로부터 떨어졌거나(연결상태 나쁨) 고장이거나 규정되지 않은 센서를 이용했습니다. 센서 부착 위치를 확인하고 센서가 손상되었는지 여부 및 센서 유형을 확인합니다. 센서를 다시 연결하거나 새로운 센서를 사용합니다.
Battery	Battery Low	M	어댑터를 연결하여 배터리를 충전하십시오. 필요한 경우 완전히 충전된 이후에 배터리로 작동하십시오.
	System will shutdown	N/A	2초 이상 길게 누르면 “The system will shut down 3 seconds”라는 메시지가 표시되며 시스템이 꺼집니다.

8 배터리

8.1 개요

기기에는 내장 충전용 배터리가 장착되어 있어 환자 이송 중이나 정전 중에도 정상적으로 사용이 가능합니다. 기기가 어댑터에 연결되어 있으면 기기의 전원이 켜 있거나 꺼져 있어도 배터리에 충전이 됩니다. 어댑터 연결이 분리되거나 정전이 발생하면 기기는 자동으로 배터리 동작으로 전환되어 모니터링이 중단 없이 이루어지게 됩니다.

화면에 표시되는 배터리 아이콘은 배터리 상태를 표시합니다.



배터리가 정상이며 완전 충전된 상태



배터리가 정상이며 아래의 녹색 부분이 충전되어 있는 용량입니다.



배터리 용량이 조금 남은 상태로 즉각 충전하지 않으면 기기의 전원이 꺼질 수 있음



배터리가 설치되어 있지 않음



배터리가 정상적으로 설치되어 있으며 충전중임

배터리 용량은 일정 시간만 사용할 수 있습니다. 배터리 용량이 적으면 높은 우선 순위의 기술 경보임 "Battery Low"가 발생합니다. 이 경우 기기를 어댑터에 연결하여 충전하여야 합니다.

8.2 배터리 사용 가이드

배터리 수명은 사용 주기 및 시간과 관련 있습니다. 만약 배터리를 적절히 유지하고 저장한다면, 리튬 배터리의 수명은 3년입니다. 배터리를 적절하게 사용하지 않으면 배터리 수명이 짧아집니다. 리튬 배터리는 3년에 1회 교체할 것을 권장합니다.

배터리를 최대 용량을 사용하기 위해 다음과 같이 사용하십시오.

- 배터리를 떨어뜨리지 마십시오.
- 2년 마다 배터리의 용량을 확인하십시오. 기기에 대한 서비스를 수행하기 전이나 배터리에 의심이 가는 경우 배터리 성능을 확인하십시오.



경고

- 배터리는 어린이 손이 닿지 않도록 하십시오.
- 규정된 배터리 만을 사용하십시오.
- 배터리가 손상되거나 누출되는 경우 즉각 교체하십시오. 손상된 배터리를 사용하지 마십시오.
- 배터리 커버를 열지 마십시오. (서비스센터에서 자격이 부여된 서비스 직원만이 배터리 용기를 열고 배터리를 확인할 수 있으며 교체가 필요한 경우 동일한 모델로 교체를 해야 합니다.)
- 배터리를 분해하거나 불 속에 던지거나 단락시키지 마십시오. 화재나 폭발 또는 누출에 상해를 입을 수 있습니다. 누출되는 배터리 액을 맨 손으로 직접 만지지 마십시오.

8.3 배터리 성능 점검

다음과 같이 배터리 성능을 점검하십시오.

- 기기를 환자에게서 분리시키고 모든 모니터링을 중단합니다.
- 어댑터를 기기에 연결하여 배터리를 연속 4시간 동안 충전합니다.
- 어댑터를 분리하고 기기가 꺼질 때까지 작동시킵니다.
- 기기가 꺼질 때까지 배터리로 동작하는 시간이 배터리의 성능을 나타냅니다.

만약 배터리 동작 시간이 본 설명서에 기재되어 있는 것보다 심각하게 짧으면 (서비스센터 서비스 직원에게 연락하여 배터리를 교체하시기 바랍니다).



경고

- 배터리 커버를 열지 마십시오. (서비스센터에서 자격이 부여된 서비스 직원만이 배터리 용기를 열고 배터리를 확인할 수 있으며 교체가 필요한 경우 동일한 모델로 교체를 해야 합니다.)

8.4 배터리 재활용

만약 배터리에 눈에 보이는 손상이 있거나 배터리 충전이 되지 않으면 교체되어야 하며 교체된 배터리는 적절하게 재활용되어야 합니다. 수명이 다한 배터리는 적절한 규정에 따라 폐기하십시오.



경고

- 배터리를 분해하거나 불 속에 던지거나 단락시키지 마십시오. 화재나 폭발 또는 누출에 상해를

입을 수 있습니다. 누출되는 배터리 액을 맨 손으로 직접 만지지 마십시오.

9 세척 및 소독

9.1 개요

사용하는 동안 기기 위나 주변에 먼지가 없도록 하십시오. 손상을 방지하기 위해 본 설명서에 규정되어 있는 세척제 및 소독제를 희석하여 사용하고 가능한 가장 낮은 농도로 사용하십시오. 다른 물질 또는 방법을 사용함으로써 발생하는 손상 및 사고에 대해서는 당사에 책임이 없음을 밝힙니다.

9.2 세척

기기를 규칙적으로 세척하십시오. 오염이 심한 환경에서는 세척을 더 자주 하십시오. 세척하기 전에 병원의 세척 규정을 확인하십시오.

권장하는 세척제

- > 희석한 암모니아
- > 희석한 차아염소산나트륨
- > 희석한 포름알데히드
- > 과산화수소 (3%)
- > 에탄올 (70%)
- > 아이소프로판올 (70%)

세척 방법

- > 기기의 전원을 끄고 전원 선을 분리합니다.
- > 부드러운 면에 적정량의 세척제를 묻혀 화면을 닦아줍니다.
- > 보푸라기가 없는 부드러운 천에 적정량의 세척제를 묻혀 기기 표면을 닦아줍니다.
- > 필요한 경우 깨끗하고 건조한 보푸라기 없는 천으로 기기에 남아있는 세척제를 닦아냅니다.
- > 환기가 잘되는 선선한 곳에서 자연 건조시킵니다.



경고

- 기기나 센서를 세척하기 전에 기기의 전원을 끄고 어댑터를 분리합니다.
- 기기는 깨끗한 상태를 유지해야 합니다. 기기의 외장 표면 및 화면을 규칙적으로 세척할 것을 권장합니다. 기기의 외장 표면에 상처를 입히지 않도록 주의하십시오.



주의

- 기기의 손상을 방지하기 위해
 - > 아세톤과 같이 너무 강한 용제를 사용하지 마십시오.
 - > 대부분의 세척제는 사용하기 전에 희석하십시오. 희석은 세척제 제조업자의 지침에 따라서 해야 합니다.
 - > 거친 물질을 사용하지 마십시오.
 - > 액체가 외장 안으로 스며들지 않게 하고 기기의 어떤 부분도 액체에 담그지 마십시오.
 - > 기기 부품의 표면에 세척제가 남지 않도록 하십시오.

비고

- 기기와 센서 표면을 의료용 알코올로 닦고 자연 건조하거나 깨끗하고 마른 보푸라기 없는 천으로 닦아 내십시오.
- ㈜비스토스는 전염성 질병 관리에 이 화학물질을 사용하는 것의 효과성은 보장하지 않습니다. 전염성 질병 관리 전문가나 병원의 전문가에게 상의하십시오.

9.3 소독

기기 손상을 방지하기 위해 병원 관리 절차에 의해 필요한 경우에만 소독할 것을 권장합니다. 또한 소독 이전에 세척을 권장합니다.



주의

- 기기 손상을 방지하기 위해 기기를 에틸렌옥시드 가스나 포르말데히드로 소독하지 마십시오.

10 유지보수



경고

- 병원이나 이 기기를 사용하는 기관에서 유지보수 관리를 하지 않으면 기기의 고장을 초래하여 환자의 건강을 위태롭게 할 수 있습니다.

10.1 점검

매번 사용하기 전에 다음 항목을 점검합니다.

- 물리적 손상이 있는지 확인합니다.
- 모든 노출된 선과 커넥터 및 액세서리를 확인합니다.
- 환자 모니터링에 사용되는 기기의 모든 기능을 확인하고 기기가 정상 작동하는지 점검하십시오.

만약 기기의 기능에 손상의 흔적이 있으면 환자 모니터링에 사용하지 마십시오. 병원의 유지보수 전문가에게 문의하거나 ㈜비스토스 고객 센터로 연락하시기 바랍니다.

6개월에서 12개월에 한번이나 또는 수리를 한 이후에는 자격을 갖춘 기술 서비스 직원에 의해 안전 기능 점검을 포함하여 전체적으로 점검을 받아야 합니다. 특정 점검 항목은 다음과 같습니다.

- 환경 및 전원이 요구사항에 부합하는가?
- 기기 및 액세서리는 물리적 손상이 없는가?
- 전원 어댑터가 노화하지 않았으며 절연 상태를 좋은가?
- 규정된 액세서리가 사용되는가?
- 경보 시스템은 올바르게 동작하는가?
- 배터리 성능은 요구사항에 부합하는가?
- 모니터링 기능은 잘 동작하는가?
- 접지 저항 및 누설 전류는 요구사항에 부합하는가?

만약 기기의 기능에 손상의 흔적이 있으면 기기를 환자 모니터링에 사용하지 마십시오. 병원의 유지보수 전문가나 ㈜비스토스 고객 서비스 센터로 연락하십시오.

기기의 분해가 필요한 모든 점검은 자격을 갖춘 서비스 직원이 해야 합니다. 안전 시험 및 유지보수 시험은 ㈜비스토스 직원에 의해 수행될 수도 있습니다.

10.2 문제 해결

고장	해결책
----	-----

전원이 켜지지 않음	배터리를 확인합니다. 배터리 용량이 작으면 (㈜비스토스에 연락하십시오.
SpO2 파형이나 값이 나타나지 않음	<ol style="list-style-type: none"> 1. 센서에서 적색 불이 깜박이는지 확인합니다. 만약 그렇지 않으면 연결이 불량할 수 있으니 센서 프로브 및 커넥터를 확인합니다. 2. 환자의 팔이 압력을 받고 있는지 확인합니다. SpO2와 NIBP를 같은 팔에서 측정하지 마십시오. 3. 주변 온도가 너무 낮지 않은지 확인합니다. 환자의 팔이 차가운 공기에 노출되면 측정 값에 영향을 줄 수 있습니다. 4. 환자의 손톱이 깨끗한지 확인합니다. 특히 청색이나 보라색은 지워야 합니다.
모니터링하는 동안 SpO2 값이 나타났다가 사라지길 반복함	장기간 모니터링하는 동안에 환자의 움직임이 SpO2에 방해로 줄 수 있습니다. 환자가 안정을 취하도록 합니다. 환자 손가락 움직임에 의한 SpO2 방해는 자주 발생합니다.

10.3 유지보수 계획

다음 항목은 (㈜비스토스에서 인정한 서비스 직원만 수행하여야 합니다. 다음 유지보수가 필요한 경우에는 (㈜비스토스로 연락하시기 바랍니다. 시험 또는 유지보수를 하기 전에 기기를 세척 및 소독하여야 합니다.

검사/유지보수 항목	주기
IEC 60601-1에 따른 안전 확인	적어도 2년에 한 번. 전원을 교체한 이후나 기기 고장의 경우
모든 측정 기능 확인	적어도 2년에 한 번. 측정 값이 정확하지 않다는 의심이 드는 경우

11 액세서리

 **경고**

- 이 설명서에 규정되어 있는 액세서리를 사용하십시오. 다른 액세서리를 사용하는 것은 기기에 손상을 초래할 수 있으며 본 설명서에서 선언하는 안전 및 성능을 만족시키지 못할 수 있습니다.
- 기기의 동작 및 보관 환경 조건은 액세서리의 요구사항을 만족시켜야 합니다. 요구사항에 대해서는 액세서리의 설명서를 참조하십시오.
- 일회용 액세서리는 한 번만 사용해야 합니다. 반복된 사용은 성능의 저하를 초래할 수 있습니다.
- 만약 포장 또는 액세서리에 파손의 흔적이 있으면 그 액세서리는 사용하지 마십시오.
- SpO2 센서의 정상 사용 수명은 2년입니다. 때에 맞춰서 교체하시기 바랍니다.

기본 액세서리는 다음과 같습니다.

No.	Description	QTY	Type-number
1	성인용 손가락 SpO2 센서 프로브	1	제조원: Unimed Medical Supplies,Inc
			U403-01
3	SpO2 연결 케이블	1	제조원: Unimed Medical Supplies,Inc
			U708-01

12 규격

12.1 안전 규격

12.1.1 제품 분류

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따르면 본 기기는 2등급입니다. 전기기계적 안전에 관한 공통 기준 규격에 따르면 다음과 같이 분류됩니다.

분류 기준	분류
감전에 대한 보호 형식	II급 및 내부 전원 기기
감전에 대한 보호 정도	BF형 장착부
폭발에 대한 보호 정도	일반 기기, 폭발에 대한 보호 없음
액체 침입에 대한 보호 정도	IPX2
동작 모드	연속 모드
이동 정도	수지형 기기

12.1.2 전원

전원	
어댑터	입력: AC 100 - 240V (50/60 Hz) 출력: DC 5V / 2.0A
충전 배터리	3.8V 리튬이온 배터리 3700 mA
	동작 시간 (완전 충전 시): 5 hours
	충전 시간 (완전 충전까지): 4 hours

12.2 하드웨어 규격

물리적 특성	
크기	본체: 84(W) X 158.5(H) X 34.5(D)
무게	기본 구성일 때 1.5 Kg 이하
디스플레이	
형식	칼라 스크린 LCD
크기 및 해상도	3.5", 480 x 272 픽셀
음향	
스피커	경보 음 (45 ~ 85 dB)
	펄스 음
	경보 소리는 IEC 60601-1-8 요구사항에 따름.

12.3 기능 규격

SpO ₂	
Standards compliant	ISO 80601-2-61:2011
Display range	0% ~ 100%
SpO ₂ display resolution	1%
SpO ₂ accuracy	±2% (70%~100%범위에서) 70%이하의 범위에서는 정의하지 않음;

	측정 정확도 검증 SpO ₂ 정확도는 CO-oximeter로 측정한 동맥 혈액 샘플 기준과 비교하여 임상 경험에서 확인되었습니다. 펄스 옥시미터 측정은 통계적으로 분산되며, 측정치의 약 2/3이 CO-oximeter 측정값에 비해 지정된 정확도 범위 내에 있을 것으로 예상됩니다. 산소 측정기의 정확성은 12명의 건강한 성인-4명의 여성과 8명의 남성, 21~28세 사이, 황인 4명, 백인 5명, 흑인 2명-으로 구성된 임상시험에 의해 입증되었습니다. 70%~100%범위에서 모든 표본의 루트 평균 제곱 오차를 계산하여 전체 정확도를 측정하였으며, 1.44%입니다.	
SpO ₂ alarm limit range	Upper alarm limit	86%~100%
	Lower alarm limit	85%~99%
SpO ₂ alarm signal generation delay	"Alarm Delay"가 ""off"로 설정된 경우, 지연 없음. "Alarm Delay"가 "1s" 이상으로 설정되면 경보 발생이 설정된 시간만큼 지연됩니다.	
SpO ₂ value refresh period	데이터 갱신주기는 1s/time입니다.	
Data averaging	Low sensitivity (when sensitivity sets 1)	Within 6.8s
	Intermediate sensitivity (when sensitivity sets 2)	Within 3.4s
	Advanced sensitivity (when sensitivity sets 3)	Within 3.4s
Alarm condition delay	Alarm Delay Settable "off", "1s", "2s", "3s", "4s", "5s", "6s", "7s" or "8s".	

PR	
Display range	25~250bpm
Resolution	1 bpm
Accuracy	±2% or ±2bpm, whichever is greater

품질 보증서

품목명	펄스옥시미터
모델명	BT-700
인증번호	
제조번호	제품 후면 표시
제조년월	제품 후면 표시
포장단위	1대
보증기간	2년
구입일자	
고객 정보	병원: 주소: 이름: 연락처:
판매 대리점	
제조사	(주)비스토스

- ※ BT-700을 구입해 주셔서 감사합니다.
- ※ 이 제품은 엄격한 품질관리를 통해 제조되었고 검사를 통과한 제품입니다.
- ※ 제품의 수리, 교환, 환불과 관련된 보상 기준은 공정거래위원회의 소비자기본법을 준수합니다.

고객 서비스 전화 및 팩스 번호

전화: +82 31 750 0340

팩스: +82 31 750 0344

(주) 비스토스

경기도 성남시 중원구 갈매치로 302
우림라이온스밸리 5차 A동 7층

www.bistos.co.kr

bistos@bistos.co.kr

