



태아감시장치

FC1400

사용설명서



Ver. 2.23

2024.10.15



www.ebionet.com

REVISION HISTORY

Revision No.	Date	Contents	Page
1.00	2003.10.11	신규	-
2.20	2022.02.22	1. 회사대표번호 변경 2. FC Central II -> FC Central 3. VLAN Network 관련 내용 추가 4. Cyber Security 관련 내용 추가	-
2.21	2023.02.06	1. 양식변경 2. 대표번호 변경 3. TOCO Probe의 라벨 명칭을 UC Probe로 변경함에 따라 TOCO와 UC 동시기재	-
2.22	2023.04.14	비문수정	-
2.23	2024.10.15	1. 부작용 보고 문의처 기재 2. 전체 양식 및 오타자 수정	P102 All

보증기간

- 본 제품은 자사의 엄격한 품질관리 및 검사과정을 거쳐서 만들어진 제품입니다.
제품수리 및 교환에 대한 보상기준은 공정거래위원회 고시 "소비자 피해 보상 규정"에 따릅니다.
- 본 장비에 대한 보증기간은 1년으로 규정되어 있습니다.
단, 액세서리 보증기간은 6개월입니다.
- 정상적인 사용 상태에서 고장이 발생하였을 경우 자사 서비스 센터에서 보증기간 동안
무상 수리해 드립니다.
- 보증 기간 중 장비에 문제가 발생하였을 시,
장비의 모델명, 제조번호, 구매일자, 고장사항을 자사에 통보하여 주십시오.

자사 연락 방법

다음의 전화 번호나 전자 메일로 연락하시면 다양한 서비스와 제품 등을 공급 받으실 수 있으며 영업 인원과 연락하실 수 있습니다. (주) 바이오넷의 서비스는 항상 열려 있습니다.

아래번호로 연락하십시오.

대표 문의처

(주) 바이오넷

- 본사 주소: 서울특별시 구로구 디지털로31길 61, 5층 (08375)
- URL: <http://www.ebionet.com>

서비스연락 및 기술지원

서비스접수

- 전화: 02-6292-6431
- 팩스: 02-6499-7788
- E-mail : service@ebionet.com

※ 장비 고장이나 이상접수시는 손상된 장비의 모델명, 제품 일련번호, 이상 증상을 간단히 파악한 후 자사의 고객지원부로 연락하십시오.

제품구매 및 소모품주문

제품 및 기타 액세서리의 주문은 자사나 구매 대리점에 문의하시면 구매할 수 있습니다.

- 02-6292-6410
- E-mail : domestic.sales@ebionet.com

유료 서비스

고장이 아닌 경우 서비스를 요청하시면 요금을 받게 되므로 반드시 사용 설명서를 읽어 주십시오.

- 사용설명 및 분해하지 않고 간단한 점검 시 - 판매점에서 부실하게 설치해주어 재설치 시	2회부터 유료 1회 무료
제품의 이동, 이사 등으로 인한 재설치 건 - 고객 요구에 따른 재설치 - 소비자의 설치 미숙으로 재설치 할 경우 - 이물 투입 및 오 세척으로 서비스 요청 시	1회부터 유료

1. 기구세척, 조정, 사용설명 등은 제품 고장이 아닙니다.

(수리가 불가능한 경우 별도 기준에 준함)

2. 소비자 과실로 인한 고장인 경우

소비자의 취급 부주의 및 잘못된 수리로 고장 발생 시

- 전기용량을 틀리게 사용하여 고장이 발생한 경우
- 설치 후 이동 시 떨어뜨림 등에 의한 고장, 손상 발생 시
- 당사에서 미 지정한 소모품, 옵션품 사용으로 고장 발생 시
- (주)바이오넷 기사 및 대리점 기사가 아닌 사람이 수리하여 고장 발생 시

3. 그 밖의 경우

- 천재지변(화재, 염해, 수해, 지진 등)에 의한 고장 발생 시
- 소모성 부품의 수명이 다한 경우(액세서리)

목 차

1 장. 기본	10
1) 경고, 주의, 지시, 공지의 정의	10
2) 생체적합성	16
3) 유지 및 세척, 장비 연결	17
4) 안전기호	20
2 장. 설치(INSTALLATION)	21
1) 제품의 개요	21
2) 제품의 특징	21
3) 제품의 구성	22
4) 시스템 설치	27
3 장. 기본 동작(BASIC OPERATION).....	30
1) 시스템 시작	30
2) 시스템 종료	30
3) 그래픽 화면	30
4) 조작 버튼	32
5) 메뉴	33
6) 전원 연결	34
7) 사용자 권한 설정	37
4 장. 환자 관리 (PATIENT)	38
1) 환자 신규 등록 (NEW).....	38
2) 환자 수정 (EDIT).....	40
5 장. US 를 사용한 FHR 측정.....	41
1) FHR 측정.....	41
2) US 화면.....	43
3) 설정	43
6 장. 외부에서 자궁수축 측정	46
1) UTERINE CONTRACTION(UC) 측정	46
2) UC 화면.....	48
3) 설정	48
7 장. 태동 측정	51

8 장. 자극기(STIMULATOR) 연결	53
9 장. 임상마크 및 상용 문구(CLINICAL MARK AND NOTE).....	54
10 장. 이전기록(TRACE)	56
1) 이전기록(TRACE) 영역.....	56
2) 이전기록(TRACE)	57
3) 이전기록(TRACE) 메뉴.....	58
11 장. 프린터(PRINT).....	60
1) 실시간 인쇄	61
2) 이전기록(TRACE) 인쇄.....	62
3) 용지(PAPER) 교체	62
4) 병원 이름 등록	62
12 장. 알람(ALARM) 및 사전설정기능	63
1) 환자 상태 알람	63
2) 제품 상태 알람	63
3) 알람 표시창	64
4) 알람 LED.....	64
5) 알람 음량 꺼짐과 알람 지연(ALARM SILENCE AND PAUSE)	64
6) 알람 발생 유지	65
7) 알람 기록.....	65
8) 사전 설정 기능	66
9) 알람 음량 조절	67
10) 전체 알람 켜기 / 끄기	67
11) 전체 알람 범위 설정	68
12) 전체 알람 레벨 설정.....	68
13) 기본값 설정(DEFAULT SETTING)	68
14) SIGNAL LOSS 알람	69
13 장. 네트워크(NETWORK).....	70
1) 네트워크 설정하기.....	70
14 장. 일반적 설정.....	72
1) 날짜 변경하기.....	72
2) 시간 변경.....	72
3) 언어 설정.....	72

4) 시스템 버전 확인	73
5) 터치 음량 변경	73
6) 데모(DEMO) 동작	73
7) 노트 수정(EDIT NOTE)	74
8) 마커 소리(MARKER SOUND)	74
9) 공장(FACTORY)	74
10) 관리자 암호 변경	74
11) 볼륨 범위	74
12) CHANGING THE SCREEN OUTPUT MODE	74
13) 프로토콜 버전	75
15 장. NST(NON STRESS TEST)	76
1) NST 측정	76
2) NST 설정	76
16 장. CTG	77
1) 설정	77
2) CTG 출력	77
3) CTG 측정 결과	78
4) 용어 설명	79
17 장. 메시지 리스트	82
18 장. 간단한 문제 해결	83
1) TROUBLE SHOOTING 및 해결 방법	83
2) 정기검사 실시	83
3) 사이버 보안 문제	83
19 장. 제품의 사양	84
부록 A.	86
부록 B. 유지보수, 관리 및 서비스	92
부록 C. ULTRASOUND POWER	94
부록 D. 약어 및 기호	99

본 설명서에 표기된 사양이나 기능은 제품 개선을 위하여 예고 없이 변경될 수 있습니다.

1 장. 기본

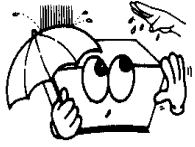
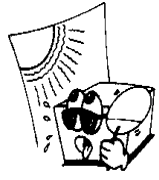
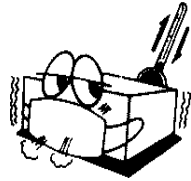
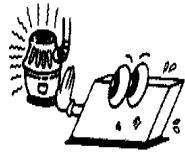
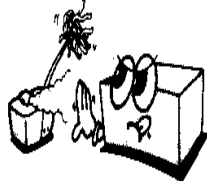
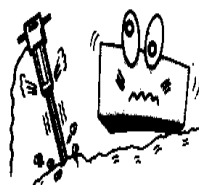
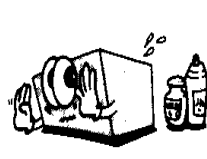
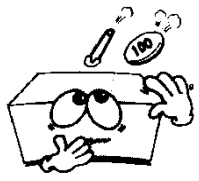
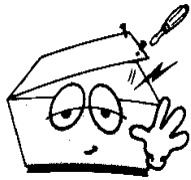
1) 경고, 주의, 지시, 공지의 정의

- 사용설명서에 다음과 같이 합의 내용을 특별히 강조하기 위하여 아래와 같이 용어를 정의합니다. 사용자는 반드시 모든 경고나 주의 사항에 따라 사용하십시오.
- 올바르게 않는 사용이나, 제품관리 소홀로 인하여 제품불량이 발생하였을 시에는 그 어떤 파손이나 손해에 대해서도 제조자 또는 제품의 대리점이 책임지지 않습니다.

경고	“경고” 문구는 경고를 무시하였을 경우 환자에게 치명적인 상처, 사망, 물질적 재산상의 손해를 야기시킬 수 있는 원인이 있음을 알리기 위하여 사용
주의	“주의” 문구는 만일 주의 문구를 무시하였을 경우, 생명에는 지장이 없으나, 상처 손상을 유발할 수 있음을 알리기 위하여 사용
지시	“지시” 문구는 안전을 위한 동작이나 장비의 유지를 위해 진행되어야만 하는 지시를 알리기 위하여 사용
공지	“공지”문구는 사용자가 설치, 사용, 유지보수 내용 중에서 위험하지는 않지만 중요한 내용에 대한 공지 시 사용

사용 환경상 주의사항

- 아래의 환경에서는 사용 또는 보관을 피하십시오.

	습기에 노출되는 장소 젖은 손으로 장비를 사용하지 마십시오.		직사광선이 드는 장소
	온도 및 습도 변화가 큰 장소		전열기구와 가까운 장소
	습도가 급격히 높은 곳 또는 통풍에 문제가 있는 장소		과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소
	화학물질이나 폭발성가스에 노출되는 장소		먼지 특히 금속 물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
	장비를 해체 또는 분해하지 마십시오. 이 경우 당사에서는 어떤 책임도 지지 않습니다.		장비 설치가 완전히 끝나지 않은 상태에서 전원을 연결하지 마십시오. 장비에 손상을 초래할 수 있습니다.

주의 사항

설치 전 주의 사항

장비를 설치하시기 전에 장비의 호환성 및 안전성을 위해 해당 지역의 대리점 또는 서비스 담당자에게 문의 하십시오.

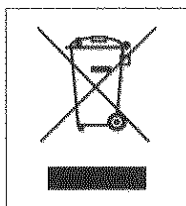
제세동기 예방책

환자 신호 입력 라벨은 CF와 BF 심볼로써 제세동기 전압으로부터 결과적으로 손해를 보호합니다. 제세동기 패들로부터 장비를 보호하고, 리드선과 케이블은 제세동기로부터 보호되는 것을 제한합니다. 성공적인 제세동기를 보장하기 위해서는 전극에 관련된 제세동기 패들의 적합한 장소를 요구됩니다.

일회용 소모품

일회용 장비는 오직 1회 사용을 의미합니다. 성능이 저하되거나 오염이 발생할 수 있기 때문에 일회용장비는 재사용되어서는 안 됩니다.

오래된 기기의 폐기



1. 이 기호(X 표시된 바퀴 달린 쓰레기통)가 있는 제품은 유럽 지침 2002/96/EC에 따라 처리됩니다.
2. 모든 전기 및 전자 제품은 지자체 또는 정부에서 지정한 수거 시설에서 일반 가정 쓰레기와 별도로 처리되어야 합니다.
3. 오래된 기기를 적절하게 폐기함으로써 환경 및 인간 건강에 대한 잠재적인 부작용을 예방할 수 있습니다.
4. 기존 기기의 폐기에 대한 자세한 정보는 시청, 폐기물 처리 서비스 센터 또는 제품을 구매한 상점에 문의하십시오.

감전예방책

피부 화상을 방지하기 위해, 전극을 다른 전극으로부터 가능한 멀리 배치해야 합니다. 15cm/6인치의 거리를 유지하는 것이 권장됩니다.

EMC

전자기장과 전기장은 장비의 성능을 방해할 수 있으므로, 장비 외부에서 모든 작동 시에는 EMC 규정을 준수하는지 확인해야 합니다. X-ray 장비나 MRI 장비는 전자파 방사선이 높은 레벨의 전파 방해 소스가 될 수 있습니다. 따라서, 원격 통신 장비 등 핸드폰 주변의 장비들은 지속적으로 관찰되어야 합니다.

주의 사항

사용 지시

이 장비를 안전하게 사용하기 위해서는 사용 설명서에 기재된 지침을 따르는 것이 필수적입니다. 하지만, 이 매뉴얼에 기재된 지침이 환자 치료에 관한 의학적 관행보다 우선시될 수 없습니다.

데이터 손실

만약 이 장비가 어떤 이유로든 환자 데이터를 일시적으로 잃게 된다면, 환자의 모니터링이 진행되지 않을 가능성이 있습니다. 이 경우, 모니터링 기능이 복구될 때까지는 환자를 밀착 관찰하거나 다른 모니터링 장치를 사용해야 합니다. 만약 60초 이내에 이 장비가 자동으로 작동하지 않는다면, 전원 스위치를 켜고 끄기를 해보세요. 모니터링 기능이 복구된 후에는, 모니터링 상태와 알람 기능을 올바르게 확인해야 합니다.

유지

해당 장비는 정기적으로(매년) 해당 국가에 맞는 기술검사를 실시해야 합니다.

MPSO

멀티탭을 장비에 사용할 경우 해당 장비의 전류 누설이 발생할 수 있습니다. 가능하면 멀티탭을 사용하지 마십시오.

과실

(주)바이오넷은 장비에 부적절한 전원공급 또는 잘못된 위치에 배치하여 장비의 손상이 생겼을 경우 책임을 지지 않습니다.

공지

전원 요구 사항

FC1400 은 DC 아답터(100-240VAC / 18VDC 2.8A) 를 사용합니다.
반드시 Bionet에서 제공하는 아답터를 사용해 주십시오.

판매 제한

미국 연방법에 의해 의사, 병원 외에 판매하는 것을 제한합니다.

관리 대상 사용자

이 장비는 의사 감독하에 사용하기 위한 것입니다.

장비 설치 요구 사항

해당 장비는 충분히 환기가 되는 곳에 설치하여야 합니다.
(기술사양서에 표시되어 있는 설치 환경 조건이 항상 보장되어야 합니다.)
사용자가 쉽게 화면을 보고 동작할 수 있는 위치에 장비를 설치하여야 합니다.

전기 안전상 주의사항

장비를 사용하기 전에 아래의 사항을 확인해 주십시오.

- 장비의 전원 공급 라인이 적당한가? (100~240V AC).
- 모든 연결부분이 장비에 적절하게 연결되어 있는가?
- 장비가 완전히 접지되어 있는가? (그렇지 않다면 노이즈가 발생할 수도 있습니다.)
- 장비 및 모든 액세서리들이 모니터링이나 산모의 안전에 영향을 줄 손상이 없는가?

공지	이 장비를 전기발전기, X 선, 방송장치, 이동 전선 근처에 위치시키지 마십시오. 이 장비가 작동 중에 전기 잡음을 없애기 위해 그러한 장비 근처에 위치하면, 부정확한 결과를 초래할 수 있습니다. 격리된 전원선과 안정적인 접지는 이 장비 사용에 중요한 요구 사항입니다. 다른 전기 장비와 같은 전원원을 사용하면, 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다.
공지	FC1400 는 다음과 같이 분류됩니다. - 전기 충격에 대한 보호 형식은 2 등급, 보호 정도는 BF 형 기기입니다. - 인화성 마취제, 용해제 주위에서 본 장비를 사용하지 마십시오 - IEC/EN 60601-1-2(Electromagnetic Compatibility Requirements)기준 A 레벨입니다.
공지	병원에서 의사와 환자들은 제어할 수 없는 전류의 위험에 노출되어 있습니다. 이 전류는 장비와 접촉 가능한 도전성 물체 사이의 전위차에서 발생합니다. 이 문제를 해결하기 위해 연결되는 보조장비를 EN60601-1-1 에 부합하는 것으로 사용하십시오.
주의	제세동 동안에는 환자와 접촉하지 마십시오. 그렇지 않으면 심각한 상해 또는 죽음에 이를 수 있습니다. 심각한 전기적인 화상, 충격, 상해의 위험을 피하기 위해서 모든 사람은 침대에서 떨어지고, 환자와 연결된 어떤 장비라도 만지지 마십시오.
공지	멀티탭을 이용하여 AC 전원을 사용하실 경우에는 반드시 접지형을 사용해야 합니다.

공지	사용 중 장비의 커넥터 핀과 환자를 동시에 접촉하지 마십시오. 젖은 손으로 전원선을 연결하거나 뽑지 마십시오.
공지	만일 의료장비가 정상 동작을 하지 않거나 파손되었을 시, 환자에게 사용하지 마시고 병원의 의료장비 기술자 혹은 장비 공급처에 연락하시기 바랍니다.
주의	해당 기기는 자궁 외부에서 초음파 (US) 파동을 이용한 태아 심박수 측정이나 자궁 수축 측정 (TOCO)을 위해 설계되었으며, 전기적인 조작, 제세동 또는 제세동기 방전 중에 사용할 수 없습니다.
주의	이 메뉴얼에서 함께 사용하도록 허가된 장치 외의 다른 타입의 모니터 장비들과 함께 사용하도록 설계되지 않았습니다.
주의	신호의 입력부나 신호의 출력부 및 커넥터 핀을 환자와 동시에 접촉하지 마십시오. 젖은 손으로 전원 선을 연결하거나 뽑지 마십시오.
주의	본 장비는 고주파 수술기 등과 같이 높은 전자장을 발생하는 장비와 함께 사용하도록 설계되지 않았습니다. 따라서 측정결과가 전기수술장비와 같은 높은 전자장 의 소스와 함께 사용될 때 영향 받을 수 있습니다.

2) 생체적합성

사용자 매뉴얼에 설명된 제품의 부품으로 제품 사용시 환자에게 연결되는 액세서리를 포함하여 표준의 생체 적합성 요구를 이행합니다. 만약 이 부분에 대한 의문사항이 있으시면 당사로 연락을 주십시오.

3) 유지 및 세척, 장비 연결

FC1400 과 액세서리의 세척은 여러 방법으로 할 수 있지만 아래에서 추천한 방법을 이용하여 장비의 불필요한 손상이나 오염을 피하십시오.

세척에 지정되지 않은 위험한 물질이 사용되었을 경우 오염되거나 손상된 장비는 보증기간과 상관없이 무상 수리되지 않습니다.

본체, 프로브, 케이블, 액세서리 등에 모래와 먼지가 없게 해야 하며, 세척과 소독 후에 장비를 조심스럽게 확인하십시오. 변질이나 손상을 발견했을 때에는 사용하지 마십시오.

다음의 사항을 주의하십시오.

- 장비 표면에 세척/소독 약품의 잔여물을 남겨서는 안 됩니다. 약품이 작용할 만큼의 충분한 시간 뒤에 물에 젖은 천으로 잔여물을 닦아내십시오.
- 모니터, 모듈 및 액세서리에 액체가 들어가지 않도록 하십시오.
- 모니터, 모듈 및 액세서리를 액체에 담가서는 안 되며, 물방울이나 물이 튀기는 것으로부터 보호하십시오.
- 연마 물질을 절대로 사용하지 마십시오. (Steel wool 이나 Silver polish)
- 표백제를 절대로 사용하지 마십시오.
- 히터, 오븐(전자레인지 포함), 헤어드라이어, heating lamp 등과 같은 건조 장비를 사용하지 마십시오.

공지

장비를 청결히 한 후, 본체와 프로브를 신중하게 확인하십시오.

구성품 세척 - 전선과 리드 와이어

공지

- 세척을 위해 아세톤이나 케톤 솔벤트 등을 사용하지 마십시오.
- 소독기나 증기 세척기를 사용하지 마십시오.
- 유독가스가 나올 수도 있으니 소독 용액을 섞지 마십시오.
- 소독 시 전원을 끈 후에 세척하고, 물을 붓지 않도록 하십시오.

전선과 리드 와이어는 미온의 젖은 수건이나 중성비누 또는 이소프로필 알코올로 닦고 세척할 수 있습니다. 집중적인 소독(거의 살균)을 위해서는 산화 에틸렌은 사용 적합하나, 케이블이나 리드 와이어의 사용 수명이 줄어드는 것을 알려드립니다. 벨트는 비누와 물을 사용하여 세척하는데, 물의 온도는 60°C 를 넘지 않도록 하십시오.

공지	소독에 대한 결정은 사용자 기관에서 전선이나 리드 와이어의 보전 상태에 따라서 결정하도록 합니다.
----	--

공지	장비는 일년에 한번 정기적으로 안전 검사를 실시하십시오. 검사 항목은 사용자 매뉴얼이나 서비스 매뉴얼을 참조하십시오.
----	---

장비를 세척한 후에 본체와 센서를 주의해서 검사하십시오. 만약 손상되었거나 낡은 장비는 사용하지 마십시오.

적어도 한 달에 한번 미지근한 물이나 알코올에 적신 부드러운 천을 사용하여 장비 외관을 세척하십시오. 장비에 손상을 끼칠 수 있는 락커, 신나, 에틸렌, 산화제를 사용하지 마십시오. 케이블과 액세서리에 먼지나 오염이 없는 것을 확인한 후 40°C / 104°F 의 물에 적신 부드러운 천으로 닦아 주십시오. 적어도 1 주일에 한번은 임상용 알코올을 사용하여 닦아 주십시오.

공지	시스템 내부에는 백업용 배터리가 있습니다. 배터리를 버릴 때는 환경보호를 위해 적절한 곳에 폐기하십시오.
----	---

주의	백업용 배터리를 교체할 시 AC 전원을 제거하여 안전하게 교체하고, 배터리 전극을 확인하십시오.
----	---

외부 접지선의 설치나 배치가 의심스러울 경우, 내부 전원으로 FC1400 을 가동하십시오.

일정 기간동안 FC1400을 사용하지 않을 경우, 안전상의 위험을 방지하기 위해 백업 배터리를 제거해야하십시오.

공지	정기 서비스 - 모니터의 안전과 유지를 위해서 보정, 정확도, 전기적 안정성이 바이오넷 서비스에 의해 연간 확인 되어야 합니다. 매일 테스트 - 모니터 장비와 액세서리들은 매일 검사 되어야 합니다. 1,2 장에 지시한대로 모니터링을 시작할 때 테스트를 진행할 것을 추천합니다.
----	---

제품 포장에 표시된 안전 기호

Symbols	Contents
	상단 방향 표시
	건조한 환경에서 보관
	깨지기 쉬운 제품
	걸이 등 사용 금지

4) 안전기호

국제전기기술위원회(IEC)는 의료 전자 장비에 대한 분류 및 잠재적인 위험을 경고하는 기호를 설정하였습니다. 이러한 분류와 기호는 아래에 나와 있습니다.

Symbols	Contents
	전원 아답터 연결
	외부 신호 입/출력 포트
	IEC 60601-1 BF 적용 부분
	전원 대기
	외부 이더넷 포트
	USB Connector
	등전위 단자
	비디오 출력
IPX0, IPX1 and IPX7	수직으로 떨어지는 물방울에 대한 보호(IEC 60529) 물에 대한 보호 사양 레벨 0, 레벨1 및 레벨7.
	사용자 매뉴얼을 따라 주십시오 (IEC 60878 Safety)
	첨부된 문서를 참조하십시오.
	심볼은 전기를 이용하는 전기기구에는 분류되지 않은 도시 쓰레기로 처리되면 안되며, 분리되어 버려져야 한다는 것을 나타냅니다.

2 장. 설치(Installation)

1) 제품의 개요

FC1400는 태아감시장치로 태아의 심박수(FHR: Fetal Heart Rate), 산모의 자궁 수축도(UA: Uterine Activity), 태동(FM: Fetal Movement)을 측정합니다. FC1400는 초음파를 산모의 복부에 조사하고, 태아의 심장에서 반사되어 돌아온 신호 중 태아의 심장 움직임에 따른 도플러 주파수를 추출하여 태아의 심장박동 변화를 소리로 출력하고, 이 신호를 분석해서 태아의 심박수와 태동을 검출합니다. 또한, 압력센서를 이용하여 산모의 자궁 수축도를 검출합니다. 태아의 심박수, 산모의 자궁 수축도, 태동을 LCD 화면에 파형 및 숫자로 표시하고, 메모리에 저장합니다.

2) 제품의 특징

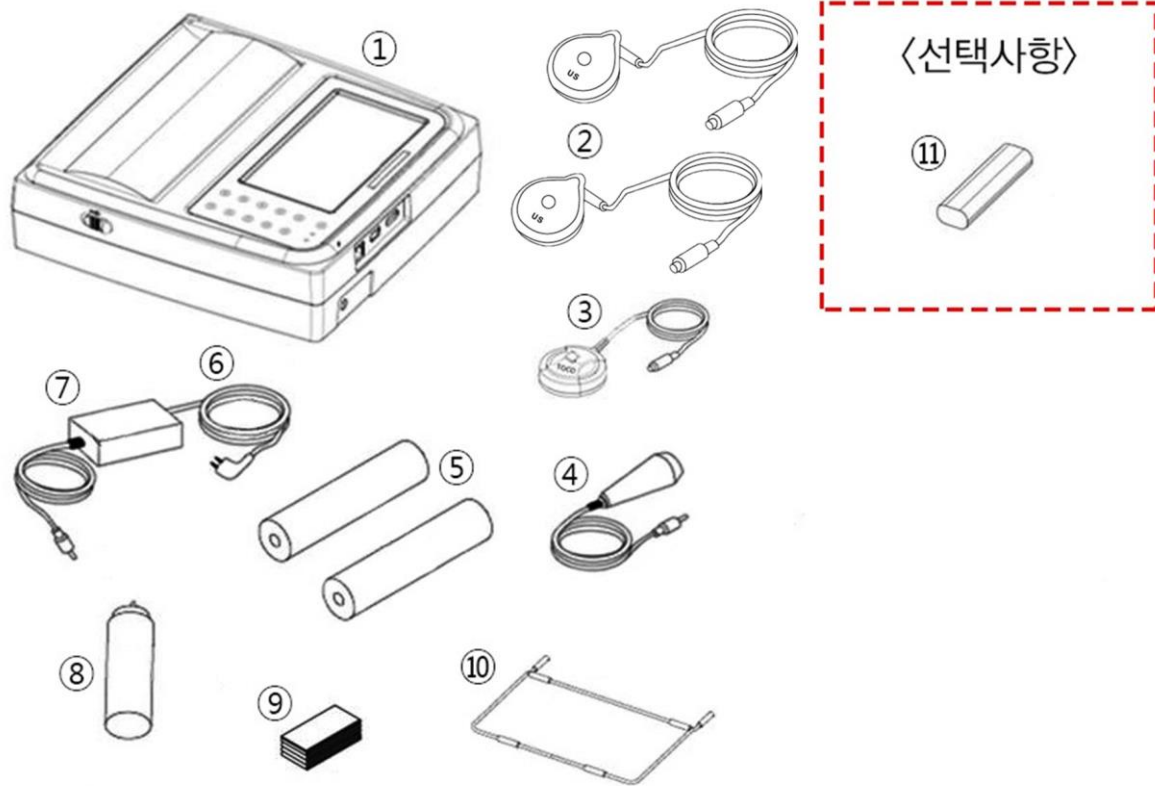
1. 태아의 심박수와 태동을 동시에 측정합니다.
2. 쌍태아용 US 프로브를 사용하면, 쌍태아의 FHR과 태동을 측정할 수 있습니다. (선택사양)
3. 측정된 데이터를 저장하고, LCD 상에서 측정 데이터를 확인할 수 있어, 기록 용지의 낭비 없이 분만 중 태아의 상태를 효율적으로 감시할 수 있습니다.
4. 저장된 데이터 검색 중 기록지로 보관하고자 하는 데이터를 고속으로 인쇄합니다.
5. 내구성 및 잡음에 강한 초음파 도플러 프로브로 선명한 태아 심박동음과 정확한 FHR을 검출합니다.
6. 7개로 된 초음파 센서를 사용하고 1Mhz로 구동하여 태어나 산모의 움직임에도 FHR 파형의 끊김을 최소화하였습니다.
7. 도플러 신호의 분석을 통하여 자동으로 태아의 움직임을 검출하고, 강도와 지속시간을 스파이크 파형으로 출력합니다.
8. LAN등 범용 통신 인터페이스를 제공하여 중앙 분만 감시 시스템과 연결합니다.
9. 충전 배터리를 사용하여 정전 시에도 지속적으로 분만 상태를 감시할 수 있습니다. (선택사양)

주의

당사 공급품이 아닌 비 규격품의 액세서리 사용시 신호의 왜곡이나 노이즈의 원인이 될 수 있습니다. 반드시 당사에서 공급하는 정품 액세서리를 사용하여 주십시오.

3) 제품의 구성

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



■ 기본 구성 및 액세서리

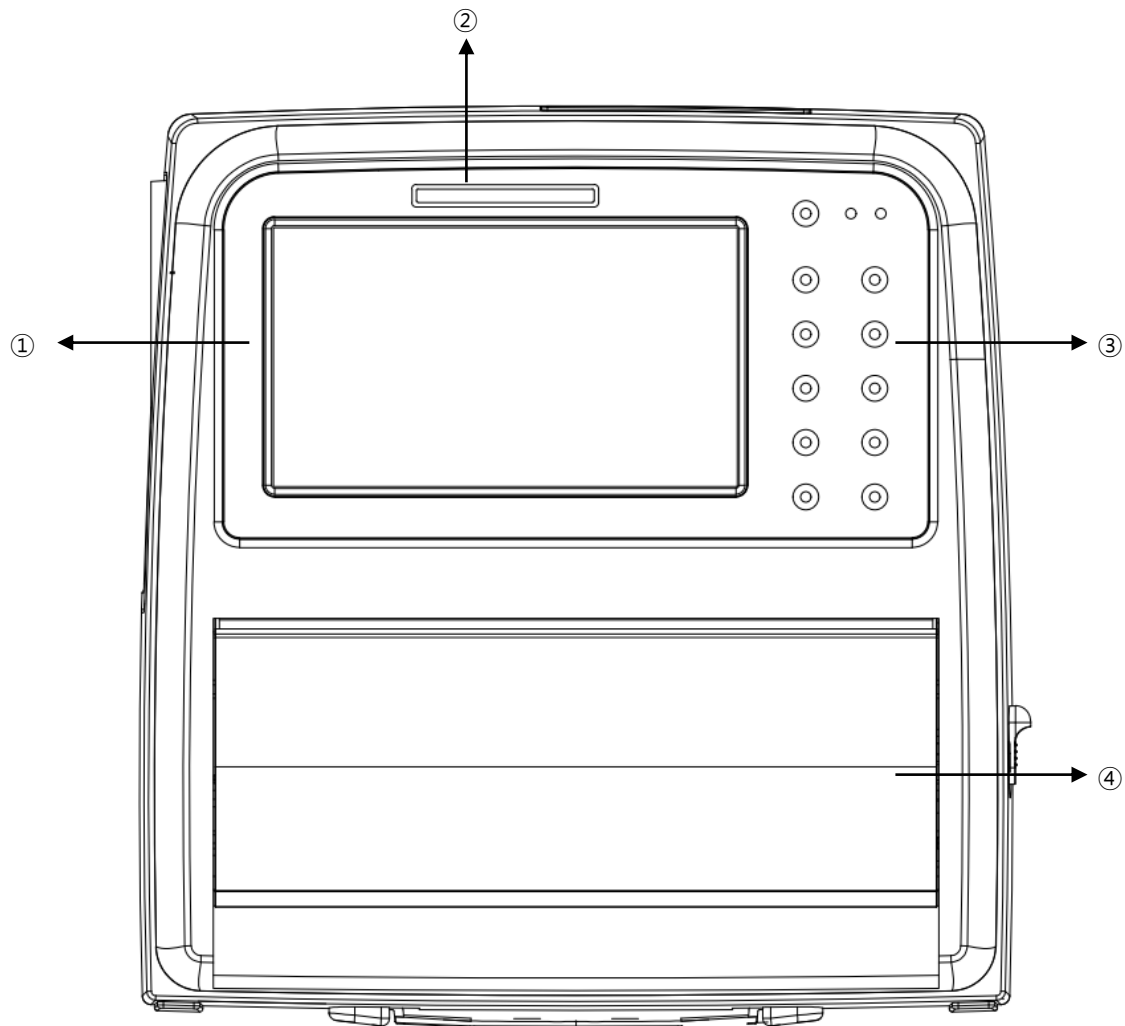
- ① Fetal 본체
- ② US 프로브 (2개)
- ③ TOCO(UC) 프로브 (1개)
- ④ 산모용 마커 (1개)
- ⑤ 기록 용지 (2개)
- ⑥ 전원 코드 (1개)
- ⑦ 전원 아답터 (1개)
- ⑧ 초음파 겔 (1개)
- ⑨ 고정 벨트 (3개)
- ⑩ FC1400 스탠드 (1개)

■ 선택 사항

- ⑪ 배터리 (1개)

주의	배터리 교체 방법: 하단에 표시된 배터리(Lithium-ion battery)를 사용하고 있는지 확인하여 주십시오. 당사가 권장한 배터리를 사용하지 않은 경우, 이로 인해 발생하는 문제에 대해 당사는 책임을 지지 않습니다. 반드시 당사에서 권장한 배터리를 사용하여 주십시오.  Lithium-ion battery (10.8V / 3250mAh)  Ni-MH Battery (12V / 2600mAh)
주의	프로브에 물리적 충격 및 과도한 압력을 가하지 마시오. 프로브에 충격 및 과도한 압력이 가하면 내부 센서가 파손될 수 있습니다. 프로브 중앙에 충격 및 과도한 압력을 가하면 파손의 원인이 됩니다. 이로 인해 파손된 프로브에 대하여서는 당사는 책임을 지지 않습니다. 

■ 외면

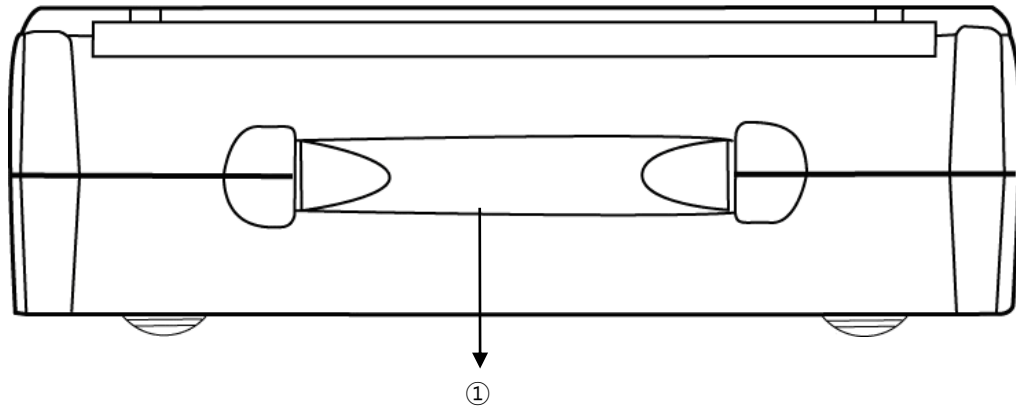


- ① 그래픽 표시창: 측정 내용 및 장비의 상태를 보여주는 부분
- ② 경고 등: 알람의 상태를 표시해주는 LED
- ③ 조작 패널: 제품의 기능을 조절하는 부분
- ④ 프린터 덮개: 기록 용지 교체 시 열림

주의

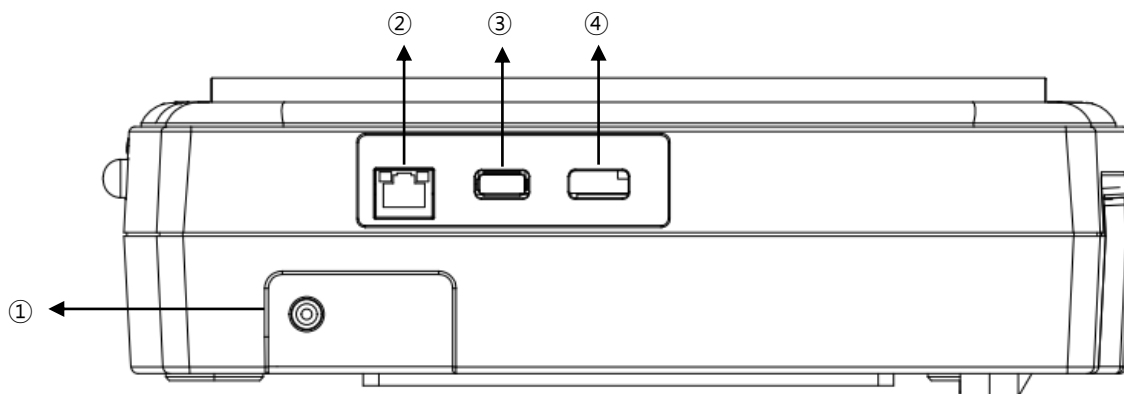
고전압 감전을 방지하기 위해 장비를 분해하지 마십시오. 프로브가 손상된 경우 감전의 위험이 있으므로 사용을 중지하고 당사 서비스 센터 또는 대리점에 프로브 교체를 문의하십시오. 분해 등은 당사 제품에 대한 서비스를 제공할 자격이 있는 사람만 수행할 수 있습니다.

■ 정 면



- ① 손잡이: 장비를 들어 옮길 때 사용

■ 후 면

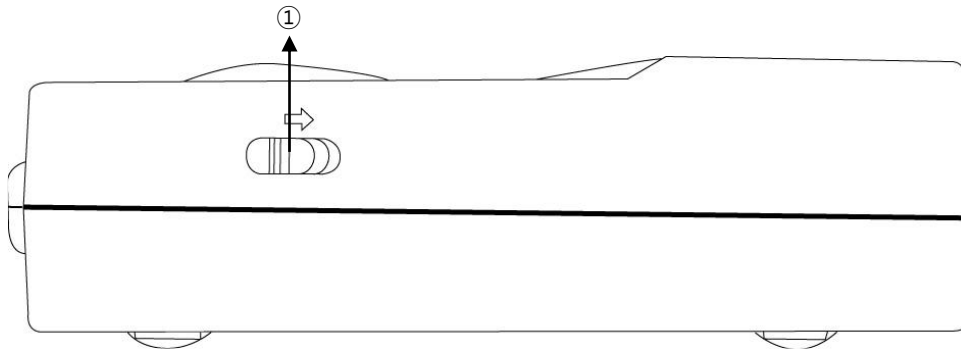


- ① 전원 입력 단자: 18V 2.8A 의 직류 전원이 입력되는 전원 입력 단자
- ② LAN 연결 단자: 유선, 랜, 통신을 위한 연결단자
- ③ USB1 연결 단자: USB1 연결 단자
- ④ USB2 연결 단자: USB2 연결 단자

지시

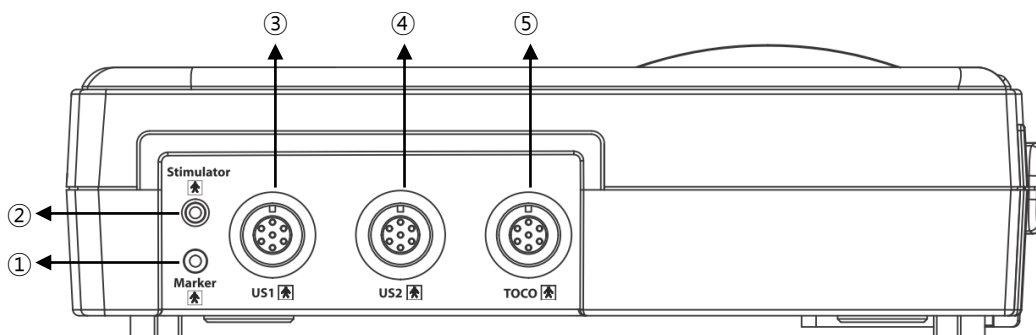
USB 장치를 연결 한 후 장치가 완전히 인식되지 전에 제거하지 마십시오.

■ 우측 면



- ① 프린터 덮개 열림 버튼: 프린터 덮개를 열기 위한 슬라이드 버튼

■ 좌측 면



- ① 마커 연결단자: 마커를 연결하는 연결 단자
 ② 자극기 연결 단자: 자극기를 연결하는 연결 단자
 ③ US 프로브 연결 단자 1: US 프로브를 연결하는 연결 단자
 ④ US 프로브 연결 단자 2: 쌍태아 측정 시 US 프로브를 연결하는 연결 단자
 ⑤ TOCO(UC) 프로브 연결 단자: TOCO(UC) 프로브를 연결하는 단자.

경고

조작자는 USB 또는 LAN 포트 영역과 환자가 동시에 접촉하지 않도록 주의하십시오.
 감전 위험 - 장치를 열지 마십시오. 장치 분해는 Bionet 서비스 권한이 있는 개인에게만 허용됩니다.

4) 시스템 설치

■ 설치 시 주의사항

사용 전 준비 사항

- 본 장비는 반드시 건조하고 상온(온도: 10 ~ 40°C, 습도: 30 ~ 85%)인 상태에서 사용하여 주십시오.
- 전기적인 노이즈를 발생하는 기기(대형 모터를 사용하는 냉/난방 장치 등)로부터 떨어져 있는 콘센트를 사용해야 합니다.
- 기록지의 설치: 본체 우측 면에 위치한 프린터 커버 오픈 버튼을 뒤로 밀어 프린터의 커버를 연 후에 프린트 되는 면을 위쪽으로 장착한 후 커버를 닫으면 기록지의 설치가 끝납니다.
- AC 전원 코드를 제공된 어댑터에 연결하고, 어댑터의 끝을 본체 후면부의 연결부에 꽂아 전원을 연결합니다. 이때 Power Code가 제대로 꽂혀 있는지 확인합니다.

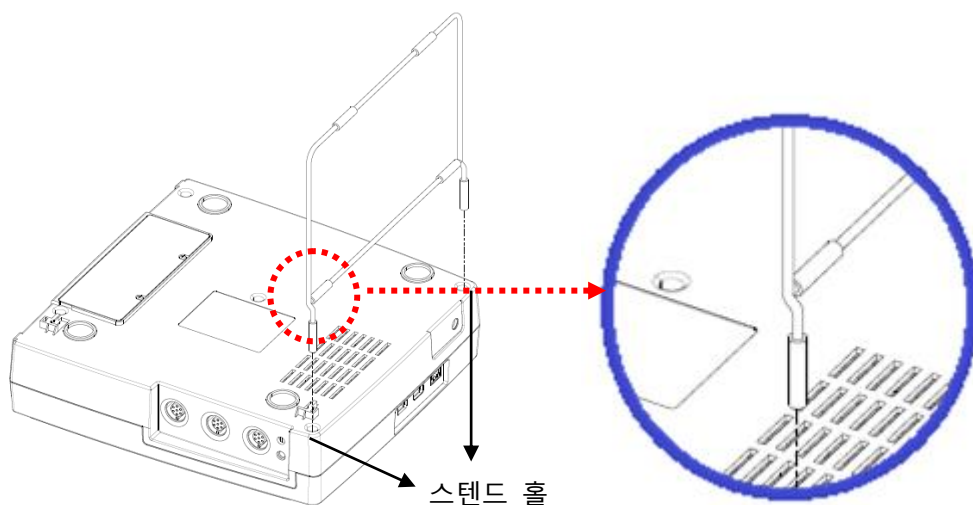
Storage Temperature : -20~+60°C(-29°F~+15°F)

Storage Pressure : 50(500)~106Kpa(1060mbar)

Storage Humidity : 10~95%(without condensation)

FC1400 스탠드 설치

- 장비의 뒷면에 있는 스탠드 홀에 스탠드를 방향을 잘 확인하셔서 넣어주십시오.



조작 순서

- 장비의 전원을 켭니다. 전원이 꺼진 상태에서 본체 전면의 전원 스위치를 약2초간 누르면 전원이 켜지고, 반대로 전원이 켜진 상태에서 전원 스위치를 3초간 누르면 전원이 꺼집니다.
 - US 프로브에 초음파 젤을 바른 후, 태아의 심박동음을 찾은 후, 고정 벨트를 이용해서 산모의 복부에 고정시킵니다.
 - TOCO(UC) 프로브를 산모의 배꼽 10cm 위쪽에 위치한 "Fundus"에 고정 벨트를 이용하여 고정시킵니다.
 - 사용 모드를 결정하고 사용방법에 따라 사용합니다.
- *장비의 이상이 발생하면 강제 종료로 전원버튼을 6초 이상 길게 누릅니다.

사용 후 보관 및 관리 방법

- 전원 스위치를 끄고 전원 코드를 뽑아 주십시오.
- 작동이 끝난 후 오 동작을 방지하기 위해서 장비와 부속품을 깨끗이 하십시오.

사용 상 주의 사항**설치 및 보관**

- 습기와 고온, 공기 중의 먼지, 염분, 유황 물질은 피하고 통풍이 잘 안 되는 곳과 직사광선은 피하십시오.
- 진동이나 기계적 충격을 피하십시오.
- 화학 물질을 저장한 곳이나 가스가 발생하는 곳을 피하십시오.
- 장비는 표시된 전압과 주파수에서 동작되어야만 합니다.

동작 전

- 장비는 정확하게 접지되어야 합니다.
- 모든 코드는 정확하고 안전하게 연결하십시오.
- 선택 사양 배터리를 사용할 때에는 적어도 4시간 이상 충전하십시오.
- 환자에 직접 연결되는 부분은 이중 점검되어야 합니다.
- 동작 온도 범위 내에서 사용하십시오.

작동 중

- 환자가 기계적인 부분인 샷시, 케이스 등 금속 부분에 닿지 않아야 합니다. 사용자는 환자와 장비를 동시에 만지지 마십시오.
- 만약 어떤 이상이 발견되면 전원을 끄고 전원 코드를 뽑으시고, 배터리를 제거하십시오.
- LCD나 터치 키를 누를 때 날카롭거나 뾰족한 물건을 사용하지 마십시오.
- 데모 데이터와 환자 데이터를 혼동하지 마십시오.

사용 후

- 전원 스위치를 끄고 전원 코드를 뽑아 주십시오.
- 환자에 연결된 프로브를 빼 주십시오.
- 작동이 끝난 후 오 동작을 방지하기 위해서 장비와 부속품을 깨끗이 하십시오.

정기점검

- 한 달에 한번 정도는 알코올을 부드러운 천에 묻혀 문질러 닦아 본체와 측정 프로브의 청결 상태를 유지하고, 래커, 신나, 에틸렌, 산화물을 이용하지 마십시오.
- 케이블은 먼지와 오물이 묻지 않게 유지하고, 사용한 후에는 미지근한 물(40°C/104°F)로 적신 천으로 닦고, 일주일에 한번 정도는 임상용 알코올을 이용하여 닦아 주십시오.
- 본 장비는 1년에 한번은 정기적으로 점검을 실시하기 바랍니다.
- 서비스는 반드시 지정된 전문 기술자에 의해 실시되어야 합니다.

3 장. 기본 동작(Basic Operation)

1) 시스템 시작

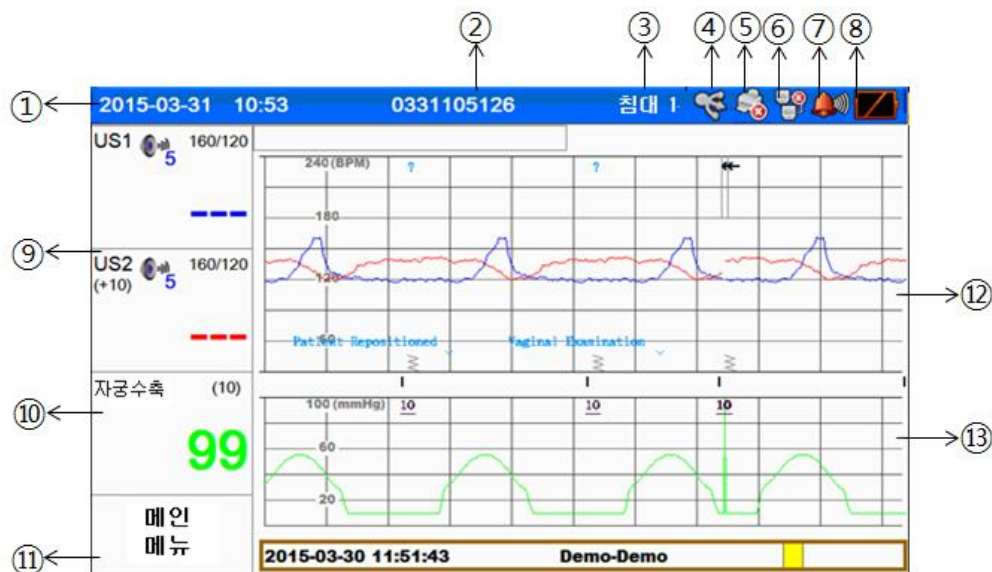
본체의 전원 스위치를 2초간 누르고 있으면 전원이 켜지면서 초기화면으로 나옵니다.

2) 시스템 종료

본체의 전원 스위치를 약 3초간 누르고 있으면 전원이 꺼집니다. 3초간 전원 스위치를 눌러도 전원이 꺼지지 않을 경우, 전원 스위치를 6초 이상 길게 누르십시오

3) 그래픽 화면

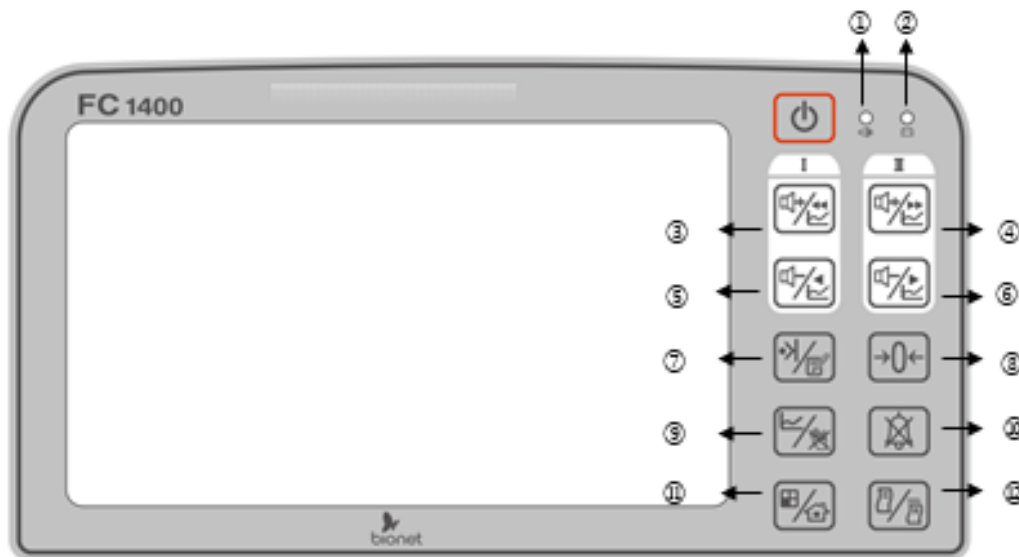
■ 모니터링 화면



- ① 날짜 및 시간
- ② 환자 이름 혹은 아이디
- ③ 침대 아이디
- ④ USB 단자의 연결상태를 알려주는 아이콘
- ⑤ 프린트 상태 알려주는 아이콘
- ⑥ 네트워크 연결상태 알려주는 아이콘
- ⑦ 알람 음량, 크기, 설정상태를 알려주는 아이콘
- ⑧ 배터리 잔량을 알려주는 아이콘
- ⑨ 태아 심박수를 표시해 주는 창
- ⑩ 자궁수축을 표시해 주는 창
- ⑪ 메인 메뉴
- ⑫ 태아의 실시간 심박의 변화를 표시하는 창

⑬ 자궁 수축 및 태동의 실시간 변화를 표시해 주는 창

4) 조작 버튼



- ① AC 전원 입력 LED : AC 전원 연결상태를 알려주는 LED
- ② 배터리 동작 LED : 배터리 충전 상태를 알려주는 LED
- ③ US1 음량 조정/Trace 1분 앞으로 이동 버튼 :
Short : US1의 음량을 1단계 위로 조정하거나 Trace 모드 시, 1분 앞으로 이동
Long : US1의 음량을 Mute 이전 상태로 돌림
- ④ US2 음량 조정/Trace 1분 뒤로 이동 버튼 :
Short : US2의 음량을 1단계 위로 조정하거나 Trace 모드 시, 1분 뒤로 이동
Long : US2의 음량을 Mute 이전 상태로 돌림.
- ⑤ US1 음량 조정/Trace 6초 앞으로 이동 버튼 :
Short : US1의 음량을 1단계 아래로 조정하거나 Trace 모드 시, 6초 앞으로 이동
Long : US1의 음량을 Mute 시킴
- ⑥ US2 음량 조정/Trace 6초 뒤로 이동 버튼 :
Short : US2의 음량을 1단계 아래로 조정하거나 Trace 모드 시, 6초 뒤로 이동
Long : US2의 음량을 Mute 시킴
- ⑦ Clinician Mark/Note(임상 마크/노트) 표시 버튼 :
Short : 간호사나 의사가 현재의 위치를 기록 할 때 사용
Long : 간호사나 의사가 많이 사용되는 문구를 기록할 때 사용
- ⑧ 자궁 수축도의 영점 조정 : TOCO(UC) 프로브 영점 조정 버튼
- ⑨ Trace(이전기록) 진입:
Short : Trace 시점을 이동하기 위한 버튼
Long : 터치 잠금/해제
- ⑩ Alarm Silence(알람 음량 꺼짐): 알람의 상태를 변경합니다. 켜짐(On)→Alarm Silence(알람 음량 꺼짐)→Pause(알람 지연)→꺼짐(Off)→켜짐(On) 으로 상태가 변합니다.

- ⑪ HOME KEY(홈 키): 그래픽모드/텍스트모드로 전환 할 수 있으며, 하위 메뉴에서 메인 화면으로 홈 키 기능을 수행합니다.
- ⑫ 인쇄 시작 / 멈춤 키 / 용지 배출 키:
 Short : 실시간 혹은 Trace에서 기록 용지에 기록하고자 할 때 사용
 Long : 인쇄가 멈춘 상태에서 Paper Feeding(용지 집어넣기) 시킬 때 사용

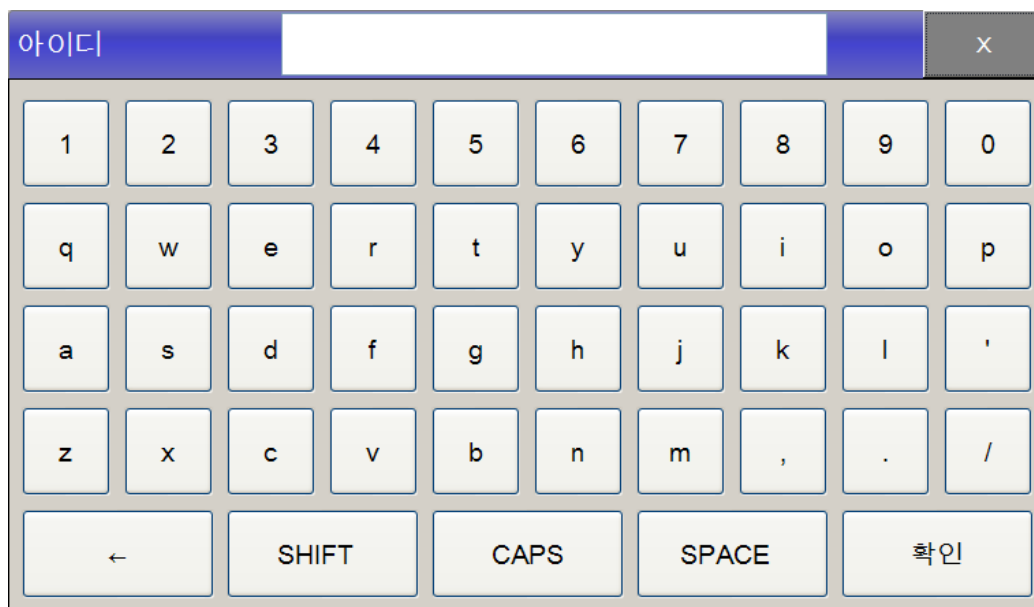
5) 메뉴

■ 메뉴 선택

스크린의 메뉴 혹은 파라미터 창을 터치하여 메뉴로 이동합니다.

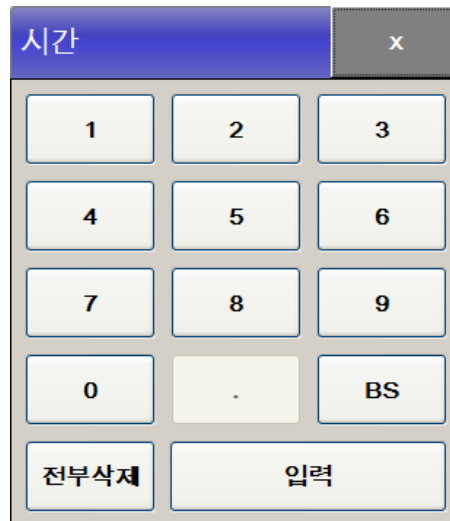
■ 문자 입력

문자를 입력하기 위해서 해당 문자의 버튼을 터치합니다. 입력된 문자를 모두 지우려면 “←” 버튼을 1초 이상 길게 터치합니다.



■ 숫자 입력

숫자를 입력하기 위해서는 선택키를 터치 하거나 화면을 터치 합니다. 만약 기존에 입력했던 값이 남아있다면 CLEAR를 클릭하거나 BS를 사용하여 이전 입력 값을 지우고 사용합니다.



■ 색 선택 입력

선이나 수치 값의 색을 선택하기 위해서는 선택키를 터치하거나 화면의 색을 터치합니다.



6) 전원 연결

■ AC 전원

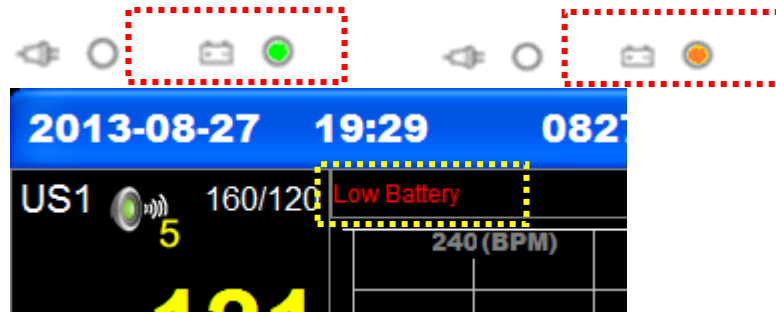
AC 전원이 장비 본체에 연결되어 있는 경우는 장비 전면의 AC 전원입력 LED에 녹색 불이 들어오며 배터리가 장착된 경우에는 자동 충전 모드로 전환 충전됩니다.



■ 배터리 전원 (선택사항)

AC 전원 연결을 분리하고 장비를 사용할 때 전원은 배터리를 통하여 공급되며 장비 전면의 배터리 동작 LED에 주황색 불이 들어옵니다.

AC 전원이 연결되고 배터리가 장착된 경우에는 자동 충전 모드로 충전됩니다. 배터리가 완전히 충전되면 배터리 동작 LED에 녹색 불이 들어옵니다.



새 배터리의 경우

- 충전시간: 최소 4시간
- 연속사용시간: 2 시간

■ 배터리(Battery) 연결 상태에 따른 화면 변화

배터리 및 AC 전원의 연결 상태 및 배터리의 상태에 따라 화면에 표시되는 배터리의 상태는 다음과 같이 표시됩니다.

- 배터리 없음 (AC만 연결되어 있는 경우)



- 배터리만 연결되어 있는 경우 배터리 잔량이 없을 경우



: 두 개의 이미지가 번갈아 가며 표시됨

- 배터리만 연결된 상태로 방전중인 배터리 잔량 상태



(Low),



(Medium),



(Full)

- AC 연결되었을 경우의 충전중인 배터리 잔량 상태



(Low),



(Medium),

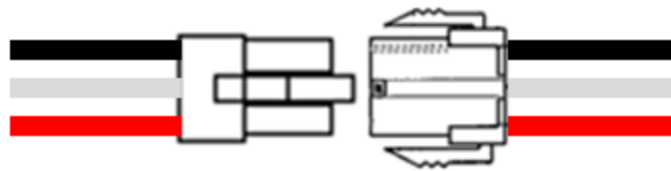


(Full)

■ 배터리 교체

본 장비의 배터리 교환 시에는 아래 명시된 것과 같은 타입의 전지로 교체하여야 합니다.

- 타입:
 - CMICR18650 F9, Lithium Ion rechargeable Battery Pack
(10.8V / 3250mV)
- 시기: 장비가 전원에 연결되어 있을 경우 자동으로 배터리는 충전됩니다. Battery는 약 300회 정도 충전이 가능하며, 완전 충전 후 20분 이상 사용이 어려우면 교환하여 주십시오. 또한 배터리가 손상되었거나 배터리 액이 흘렀을 경우에는 즉시 교체하십시오. 장비에 손상된 배터리를 사용하지 마십시오
- 방 법: 아래 그림과 같이 커넥터 연결 (단, 커넥터는 반대로는 꼽히지 않음)



(배터리 연결)

경고	배터리 교체 시 극성에 주의하십시오. 배터리 장착 및 분리는 반드시 AC 전원을 제거한 상태에서 수행하여야 합니다.
주의	환경 보호를 위해 수명이 끝난 기기의 부속품 등과 같은 폐기물, 잔류물을 함부로 폐기하지 마시고, 병원 의공과에 문의하여 적절한 절차대로 지정된 장소에 폐기하십시오 외부접지선의 설치 또는 배치가 의심스러운 경우에는 기기를 내부 전원에 의해 가동시키십시오. 기기를 일정기간 동안 사용하지 않을 경우, 안전상의 위험이 발생하지 않는다면 배터리는 장비로부터 분리하여 보관하십시오.

▣ 배터리에 적용된 리튬이온 배터리 기술의 효과

다음에 나오는 사항들을 통해 리튬이온 배터리 기술을 알 수 있습니다.

배터리는 장비에 연결하지 않는 그 자체로도 방전됩니다. 이 방전은 리튬이온 전지와 통합된 회로에서 요구되는 전류에 의해서 발생합니다. 리튬이온 전지의 자체 특성에 의해 배터리는 자가방전이 됩니다.

배터리의 보유손실은 높은 온도일 때 더 많습니다. 배터리 수명에 따라 배터리의 완전충전은 점점 줄거나 완전히 안될 수 있습니다. 그 결과 저장되고 사용할 수 있는 충전 총 용량은 점점 줄어듭니다.

검사 지침서

매 6개월마다 장비에서 완전 충전 및 완전 방전을 통해 배터리 성능에 문제가 없는지 확인하십시오

시오.

보관 지침서

배터리는 본체 외부에서는 20°C ~ 25°C(68°F ~ 77°F)사이에서 보관해야 합니다. 배터리가 장비 내부에 연결되어 AC전원에 연결되었을 때는 배터리의 온도가 실온에서 15°C~ 20°C (59°F ~ 68°F)정도 증가됩니다. 이 점이 배터리의 수명을 단축시킵니다.

배터리를 장비 안에 연결하고 AC전원을 연결하여 있을 시 일반적으로 배터리가 전원을 공급하지 않습니다. 배터리의 수명은 12개월보다 적을 수 있습니다. 본사는 이동 시까지 본체에서 분리하여 보관할 것을 권장합니다.

7) 사용자 권한 설정

본 제품은 3가지의 사용자로 나누어 지며 사용자에 따라서 권한이 달라지게 됩니다.

사용자는 그룹에 따라 암호가 다릅니다.

- 관리자: 사전설정 및 노트 항목의 기능을 설정 (기본 암호 "1234")
- 공장: 공장 설정. 본사 및 대리점 AS 직원 등 공인 사용자
- 일반사용자: 현재 환자에 대한 설정 변경

4 장. 환자 관리 (Patient)

환자를 확인하기 위한 기본 정보를 저장합니다.

1) 환자 신규 등록 (NEW)

환자를 등록하기 위해 사용합니다.

전원을 켜면 현재의 날짜와 시간으로 임의의 아이디가 생성됩니다.

사용자의 아이디를 사용하는 아이디로 변경하고자 할 경우나, 환자가 바뀌어서 다른 아이디로 등록하는 경우 "신규" 기능을 사용하여 등록하고, 최근에 측정하여 최근 99 명까지의 환자 리스트에 있는 경우에는 "검색"을 사용하여 등록합니다.

< 새 환자로 등록하기 >

- ① 메뉴의 "환자" 를 터치합니다. (데모 모드로 동작할 때는 동작하지 않습니다.)
- ② 새로운 환자를 등록하기 위해서 "신규" 를 선택합니다.
- ③ 아이디, 이름, 성, Gestational-age 박스를 각각 터치하여 문자 입력 창이 나타나면 항목을 입력 후 "등록" 을 눌러서 항목을 입력하십시오.
- ④ 아이디, 이름, 성, Gestational-age를 입력하고 "등록" 을 누릅니다.
만약 날짜와 시간으로 된 기본값 사항으로 등록하시려면 "기본값" 버튼을 터치합니다.
- ⑤ 현재 등록된 환자의 정보가 화면 상단의 환자 정보 위치에 나타납니다.

< 검색을 이용하여 등록하기 >

- ① 메뉴의 "환자"를 터치합니다.
- ② 최근 측정한 환자를 등록하기 위해서 "검색"을 선택합니다.
- ③ 환자 목록 상에 나타난 아이디, 이름, 성, Gestational-age를 참고하여 등록하고자 하는 산모를 터치하여 선택합니다.
- ④ "정보: 환자 정보 변경을 하시겠습니까?" 란 메시지에 확인을 누르면 현재 등록된 산모의 정보가 상단 화면의 환자 정보 위치에 나타납니다. 만약 "X" 버튼을 누르면 현재의 환자가 유지됩니다.

공지

바코드 리더기를 이용하여 환자 정보를 입력할 수 있습니다. 환자 정보 입력 창에서 각 항목에 커서를 위치시키고 바코드를 스캔하면 자동으로 입력이 됩니다.

바코드 리더기는 기본적으로 어느 제품이든 사용 가능 합니다만, 입력 방식의 디폴트 세팅이 제품마다 다를 수 있으니, 바이오넷에서 지원하는 방식을 확인 후 세팅하여 사용하시기 바랍니다.

바이오넷 제품 지원 입력 방식: 국제표준, USB

아래 제품은 바이오넷 장비에 연결하여 테스트된 제품 목록입니다.

번호	제조사	제품명
1	Data Logic	DL6000
2	ZEBEX	Z-3190
3	Techscan	TSK-2000

주의

바코드 리더기는 제품 별로 초기화 코드가 포함되어 있으니 반드시 제품 사용 매뉴얼을 읽고 입력 방식을 확인한 후 초기화 하여야 합니다.

2) 환자 수정 (EDIT)

현재 설정된 환자의 정보를 변경합니다.

- ① 메뉴의 "환자"를 터치합니다.
- ② "수정"을 선택합니다.
- ③ 아이디를 제외한 환자 정보를 수정 가능한 상태로 나타냅니다.
- ④ 수정하고자 하는 항목을 클릭하면 문자 입력 창이 나타납니다. 수정 후 등록을 누르면 수정된 사항이 항목에 나타납니다.
- ⑤ 수정을 완료한 후 등록 버튼을 누르면 환자의 정보가 적용됩니다.

공지	환자 목록은 최근 몇 년 동안 입력된 99 명까지 저장됩니다. 99 명의 환자를 초과하면 목록의 첫 번째 환자가 제거됩니다.
----	--

공지	장비에서 입력/수정된 환자의 정보는 FC Central 과 동기화 되지 않습니다.
----	---

5 장. US 를 사용한 FHR 측정

FHR의 측정 방법은 초음파 도플러 효과를 이용하여 태아의 심박동 음을 얻은 후, 실시간으로 분당 심박동 수를 계산하여 저장합니다. 초음파는 공기 중에 감쇄가 많으므로 이를 최소화 하기 위해서 초음파 겔을 US 프로브 표면 위에 충분히 발라서 공기 층을 제거하신 후 사용해 주십시오.

본 장비는 입력데이터의 크기에 따라서 소리의 크기를 자동으로 조절 합니다. 프로브가 연결된 상태에서 아무 입력이 없으면 노이즈 소리가 확대되어 크게 들릴 수 있습니다. 장비를 켜놓은 상태로 측정하지 않을 때는 볼륨다운 키를 길게 눌러 Mute 로 만드신 후 이후 측정 하실 때 볼륨 업 키를 길게 눌러 이전 설정 값으로 돌아가도록 사용하십시오.

1) FHR 측정

■ US 프로브 연결

장비 좌측의 "US1", "US2" 연결단자에 US 프로브를 연결하여 사용합니다.

■ US 프로브



<US PROBE>

■ US 프로브 연결에 따른 기본 동작

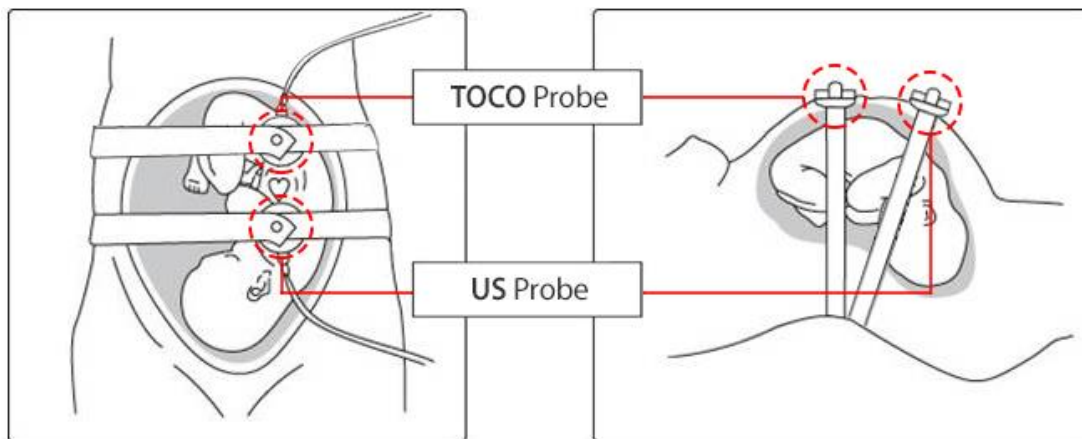
US 프로브가 본체에 연결되어 있지 않으면, FHR 표시 영역 아무것도 나타나지 않고 프로브만 연결하면 "---" 가 나타납니다. US 프로브를 "US1" 연결단자에 꼽으시고 태아의 심장위치에 장착하면, FHR 표시 영역에 수치 값이 표시됩니다.

■ FHR 측정 방법

- ① 산모의 허리 밑에 고정 벨트를 놓습니다.
- ② 산모의 복부와 US 프로브 표면 사이의 기포를 제거하기 위하여 US 프로브에 초음파 겔을 충분히 바릅니다.

공지	오염 및 감염을 방지하기 위해 상처나 절개 부위를 스캔하지 않도록 주의해야 합니다.
-----------	--

- ③ 산모의 배를 만져 보고 태아의 등쪽을 찾아 US 프로브를 놓으십시오. 태아가 좌우로 보고 있는 경우에는 아래의 그림과 같은 위치에 US 프로브를 놓으십시오.



공지	태아의 등쪽이 아니라 가슴 쪽으로 US 프로브를 놓은 경우, 태아의 심장에 초음파가 정확히 조사되지 못하여 태아의 심박동 음을 자주 놓칠 수 있습니다.
-----------	--

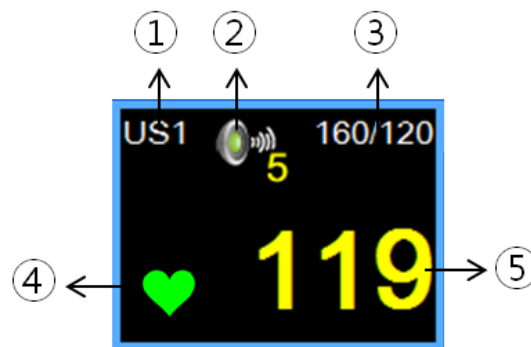
- ④ US 프로브를 산모의 배 주위로 조금씩 움직이면서, 태아 심장 소리가 비교적 크고 명확하게 들리고, FHR 표시 영역에 하트 모양이 초록색이며, 태아 심장 소리에 맞추어 깜박거리는 위치에 놓은 후, 태아 심장 박동음이 적당한 크기가 되도록 스피커 볼륨을 조절하십시오.
- ⑤ US 프로브의 상단 부분에 있는 버튼을 고정 벨트의 구멍에 끼워 US 프로브가 미끄러지지 않도록 고정시킵니다.
- ⑥ FHR이 계산되어 표시되기까지 2~8초의 시간이 소요됩니다

공지

프로브 케이블을 산모의 머리 쪽으로 향하도록 고정시키면 Cable의 손상을 막을 수 있고, 프로브가 비교적 적게 움직입니다.

2) US 화면

화면의 US 영역은 다음과 같이 구성되어 있습니다.



① 프로브 번호

② FHR Volume Icon : 현재의 Volume 상태를 알려준다.

③ 알람 범위 : 파라미터의 알람 범위를 표시합니다.

④ Beat 표시 : Beat로 검출될 경우 심장 아이콘이 깜박입니다.

⑤ FHR 수치 값 : FHR의 값을 표시합니다.

3) 설정

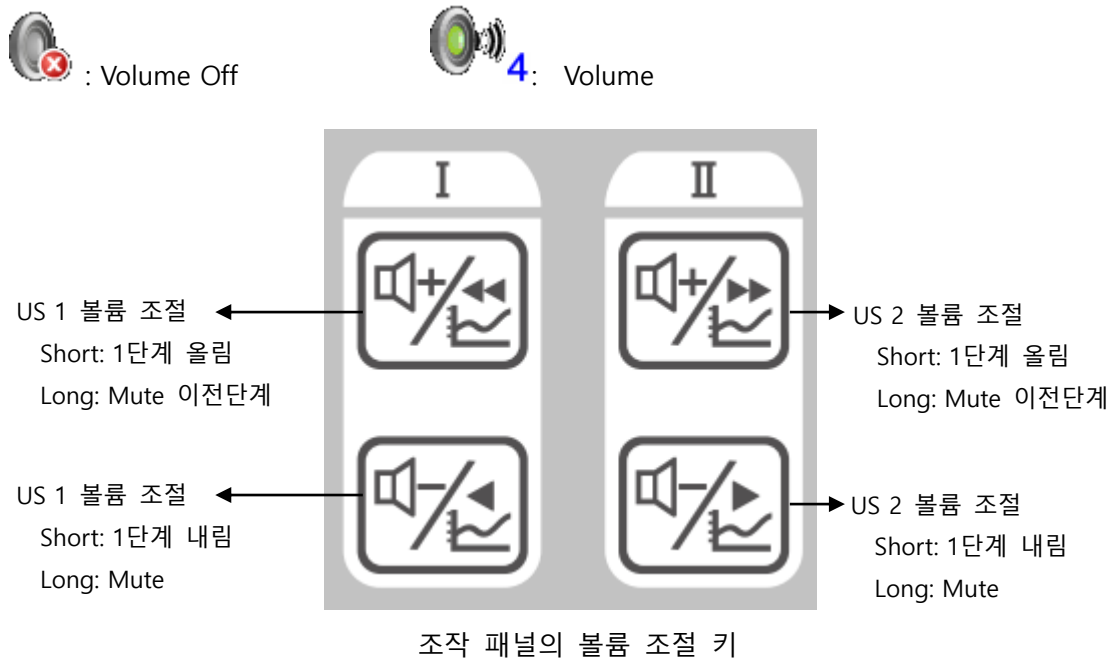
화면의 US 영역을 선택하여 터치하면 다음과 같은 선택창이 화면에 출력됩니다. US1 영역을 터치할 경우 US1에 관련된 항목을 설정할 수 있으며, US2 영역을 터치할 경우 US2에 관련된 항목을 설정할 수 있습니다.

US1				X
음량	5	알람	켜짐	
		알람 범위		
		알람 레벨	중간	
		알람 지연	20초	
Signal Loss Alarm	켜짐	색상	노란색	

US2				X
음량	5	알람	켜짐	
오프셋	0	알람 범위		
		알람 레벨	중간	
		알람 지연	20초	
Signal Loss Alarm	켜짐	색상	하늘색	

■ 음량 조절

음량 메뉴를 터치합니다. Off 혹은 1~9 단계의 볼륨을 설정하고자 하는 값으로 선택합니다.
FHR 사운드는 조작 패널을 사용하여서도 조절할 수 있습니다. 볼륨 조절 버튼을 터치한 후에 팝업 된 창에서 볼륨을 선택합니다
또한 US 영역을 터치해서도 볼륨 창으로 바로 들어갈 수 있습니다.



■ 알람(Alarm)

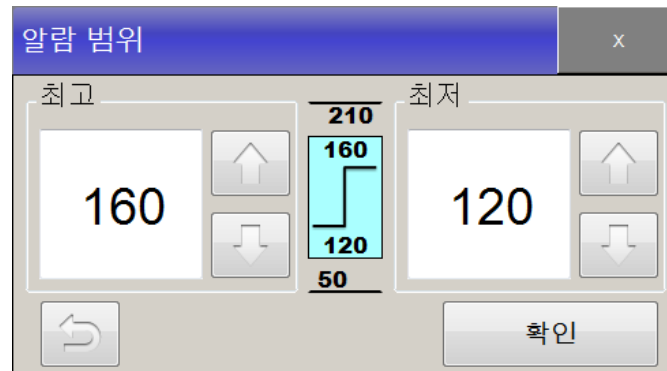
FHR 알람은 US1, US2 각각 조절할 수 있습니다.
FHR 알람 기능의 사용여부를 설정합니다.

■ 알람 레벨(Alarm Level)

FHR에 의한 알람 레벨을 설정합니다. 환자 상태 알람은 Medium 과 Low 알람으로 설정할 수 있습니다. 자세한 내용은 알람 파트를 참조하여 주십시오.

■ 알람 범위(Alarm Limit)

FHR 알람 범위를 설정하기 위해서는 FHR 세팅 메뉴의 "알람 범위" 영역을 터치하십시오. 숫자를 입력하거나 화살표를 눌러서 설정할 수 있습니다.



■ 알람 지연(Alarm Delay)

FHR 수치 값이 알람 범위를 일시적으로 넘어가는 경우 알람을 울리지 않게 하기 위해서 설정합니다. 알람 지연을 설정하기 위해서는 FHR 세팅 메뉴의 "알람 지연" 영역을 터치하십시오. 이 기능을 사용하지 않을 경우는 꺼짐(Off)을 설정하십시오.

■ 색(Color)

FHR 수치 값 및 Trace의 선 색을 설정합니다.

■ 오프셋(Offset)

쌍태아의 FHR 수치 값이 비슷할 때 구분을 쉽게 하기 위해서 US2의 Trace 및 인쇄 시오프셋 값을 더한 위치에 US2의 값을 표시합니다.

■ Signal Loss Alarm

Signal 이 검출 안될 때 알람을 발생시킬지를 선택합니다. 자세한 사항은 알람 설명을 참고하여 주십시오.

6 장. 외부에서 자궁수축 측정

UA의 측정방법은 외부 부착형 압력센서를 이용하여 측정합니다. TOCO(UC) 프로브를 산모의 복부에 부착하면 산모의 자궁 수축에 따라 변하는 상대적인 압력을 측정하여 자궁 수축도를 기록합니다.

1) Uterine Contraction(UC) 측정

■ TOCO(UC) 프로브의 연결

장비 좌측의 "TOCO" 연결단자에 TOCO(UC) 프로브를 연결합니다.

■ TOCO(UC) 프로브



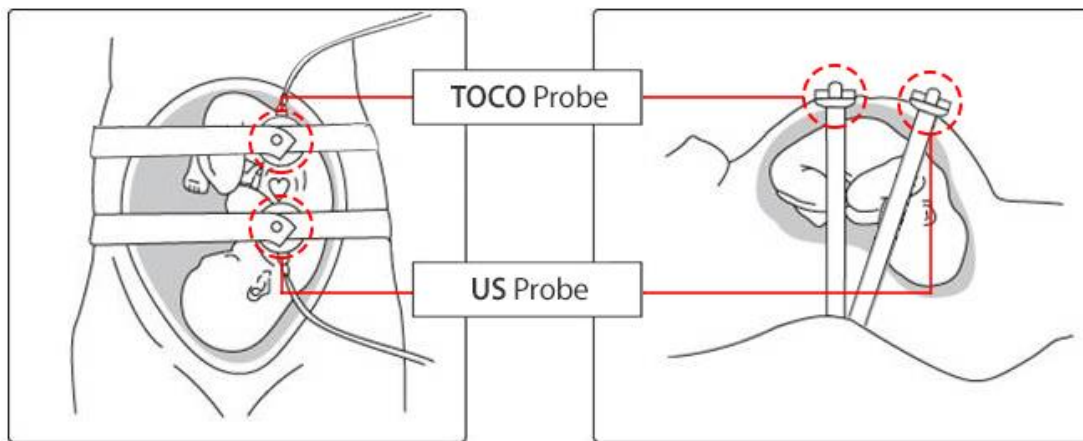
<NEW PROBE>

■ TOCO 프로브 연결에 따른 기본 동작

TOCO 프로브가 장비에 연결되지 않으면, UC 표시 영역에 "---"가 나타납니다. TOCO(UC) 프로브를 장비에 연결하면, 수치 값이 표시되며 자궁 수축도를 측정할 준비가 되었음을 나타냅니다. FM(Fetal Movement)를 볼 경우, "TOCO+FM"을 표시합니다.

■ UA 측정

- ① 산모의 등쪽 아래에 고정 벨트를 놓습니다.
- ② 산모 배의 최고 정점(Fundus: 배꼽 위 약 10cm 정도에 위치)이나 산모의 배에서 제일 먼저 딱딱하게 뭉치는 곳에 TOCO(UC) 프로브를 놓습니다.
- ③ TOCO(UC) 프로브의 윗부분에 돌출된 고정 버튼을 고정 벨트의 구멍에 끼워 TOCO(UC) 프로브를 고정시킵니다. 이때 벨트로 조여지는 정도는 TOCO(UC)의 값이 20 ~ 90 정도가 되게 하여주십시오.
- ④ 영점 조정 버튼을 눌러 기준 값을 설정합니다.



참고

TOCO(UC) 프로브가 장비에 연결되어 있으나 사용하지 않을 경우, TOCO(UC) 표시 영역에 신뢰할 수 없는 값이 나타날 수 있습니다.

2) UC 화면

화면의 자궁수축(TOCO) 영역은 다음과 같이 구성되어 있습니다.



① Title

자궁수축(TOCO): 자궁수축만 표시하고 태동은 표시하지 않음

TOCO+ FM: 태동과 자궁 수축을 동시에 표시함

② UC Zero value: Zeroing을 했을 경우 기본이 되는 값 표시

③ UC: 자궁 수축 정도를 표시

3) 설정

화면의 UC 영역을 선택하여 터치하면 다음과 같은 선택창이 화면에 출력됩니다.

자궁수축		X
영점		
오프셋	10	
자동 영점	켜짐	
태아 움직임	꺼짐	
	색상	분홍색

■ 영점(Zeroing)

UC의 영점을 조정합니다. 터치하면 그때의 UC 값이 Offset 값으로 설정됩니다.

■ 오프셋(Offset)

UC 영점 조정 시 기준 값을 설정합니다. 0,10,20의 값을 설정할 수 있습니다.

■ 자동 영점(Auto Zeroing)

만약 UC의 값이 10초 이상 0이하의 값으로 유지될 때 자동으로 영점 조정을 하도록 하는 기능입니다.

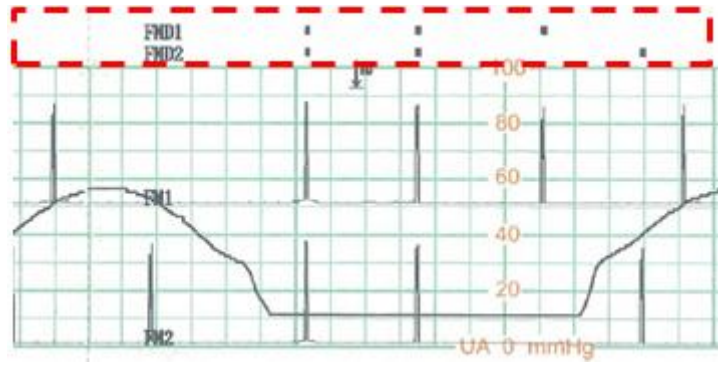
■ 태아 움직임(Fetal Movement)

태동에 관한 그래프를 화면 혹은 인쇄 시 출력할지를 설정합니다.

"FMD+FM", "FMD"일 때 UC의 타이틀이 "TOCO+FM"으로 표시되며 꺼짐일 때 "TOCO"로 나타납니다.



태아 움직임을 하기 그래프와 같이 자동으로 검출되며 FMD로 표시함. FMD는 점 형태로 나타납니다.



■ UC Color

UC 수치 값 및 이전기록의 선 색을 설정합니다.

7 장. 태동 측정

태아 움직임의 측정방법은 초음파로 입력된 데이터로부터 자동으로 검출되는 방법과 산모가 태동을 느꼈을 때 마커잭을 누름으로써 측정되는 두 가지 방법이 있습니다.

■ 마커잭 사용 방법

마커잭은 산모가 태아의 움직임을 느낄 때, 버튼을 눌러 태동 시점을 기록하기 위한 것입니다. 마커잭을 누르면, FHR 파형 표시 영역에 “|”이 표시됩니다. 또한 기록지에 인쇄 시 ↑로 표시됩니다.

■ 마커잭

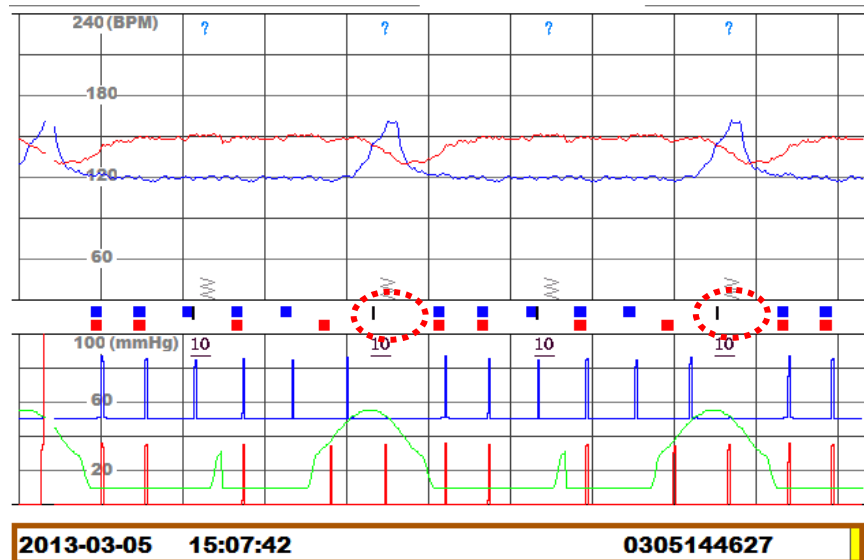


■ 자동으로 태동을 측정하는 방법

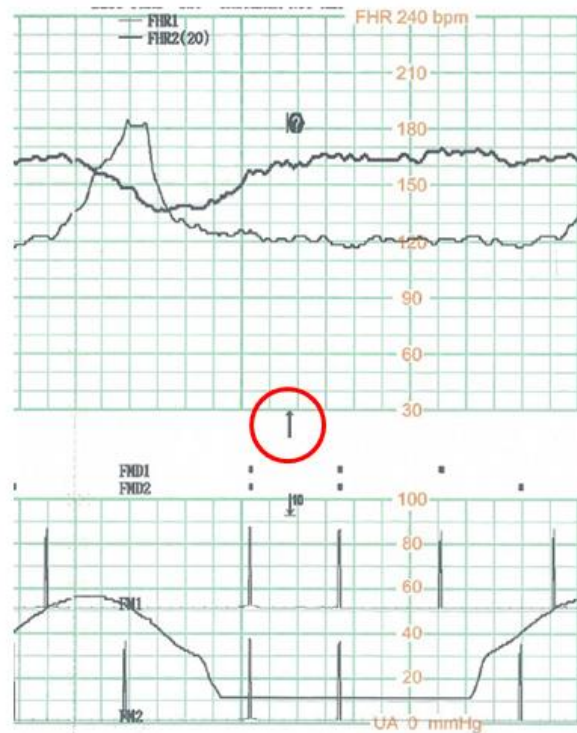
자동으로 태동 측정은 수신된 초음파 도플러 신호로부터 태동의 크기와 기간에 비례한 정보를 추출하여 자궁수축과 함께 화면에 표시합니다. 또한, 설정된 태동 크기 임계 값을 넘을 경우에는 UC 파형 표시 영역에 점을 찍게 됩니다. 설정 방법은 6장 UC 측정을 참조하십시오.

■ 마커잭의 측정 소리 설정하기

마커잭을 누를 때 나는 소리를 켜거나 끄기 위해서는 메인 메뉴 -> 시스템 -> 마커 소리를 터치하여서 설정합니다.



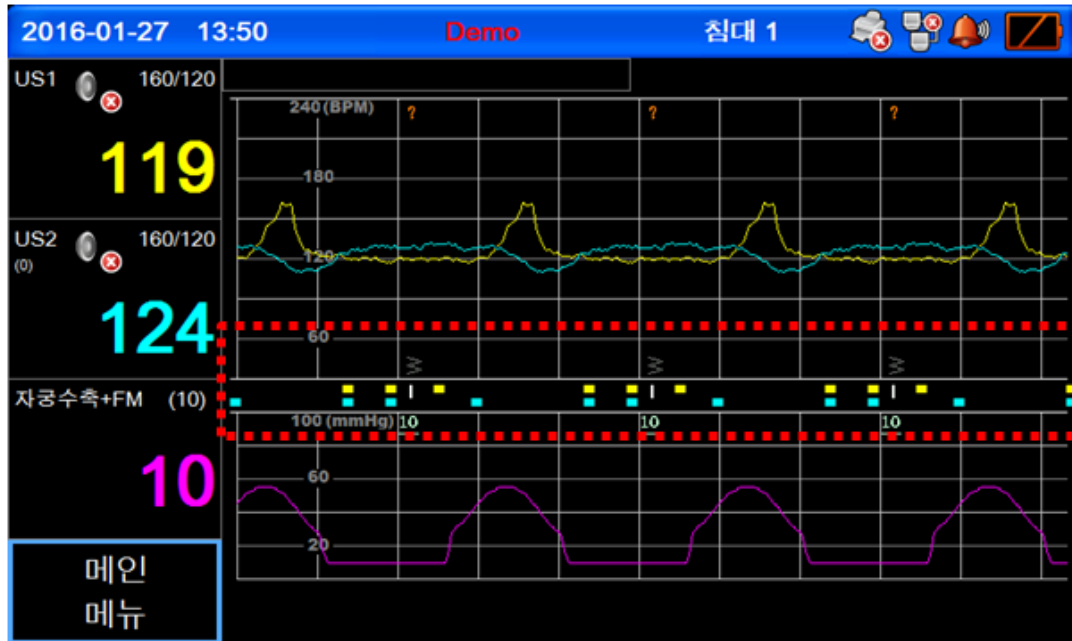
<장비 화면 표시>



<출력 용지 표시>

8 장. 자극기(Stimulator) 연결

자극기를 Stimulator 커넥터에 연결하신 후에 자극기를 누르면 자극기 마크가 LCD화면에 출력됩니다.



주의

사용할 수 있는 Stimulator는 GE 제품 및 GE 제품과 호환성이 있는, 안정성이 확인된 기 허가 제품을 사용하여야 합니다.

9 장. 임상마크 및 상용 문구(Clinical Mark and Note)

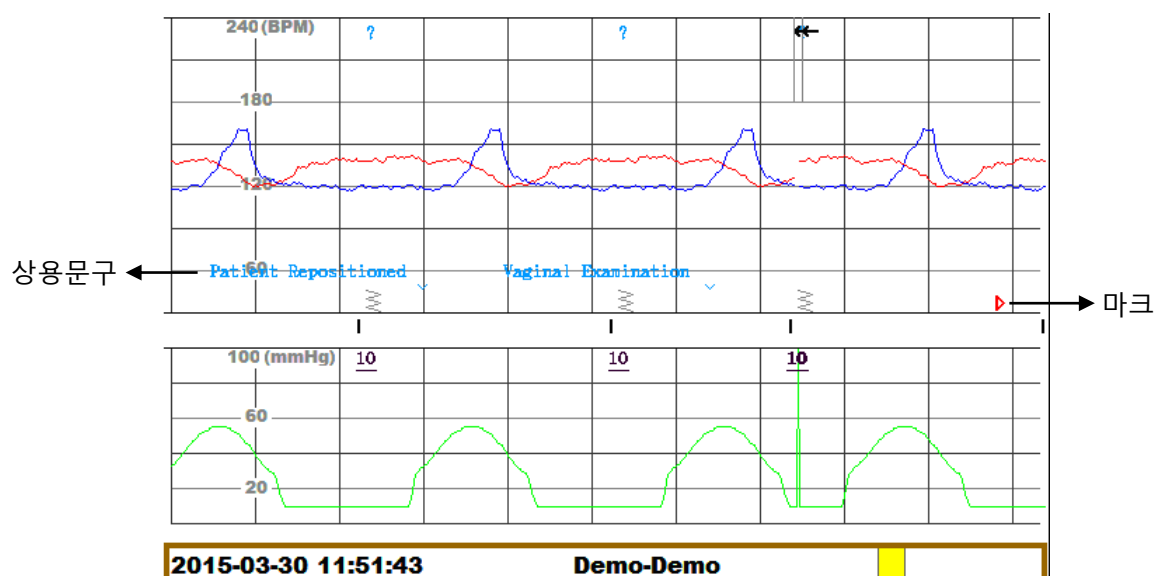
실시간 측정 중에 위치를 남기고자 하거나 상용구를 입력하고자 할 때 "임상마크" 버튼을 이용합니다.

"임상마크" 키를 짧게 누르면 임상마크가 입력되고, 이전기록 영역 및 실시간 인쇄 시 임상마크가 표시됩니다. 임상마크 표시는 화면상에서 주황색 삼각형으로 표시되고, 인쇄상에서도 같은 형태로 표시됩니다.

"임상마크" 키를 길게 누르면 노트 입력 창이 뜨게 되고, 리스트 중 하나를 선택하면 관련된 내용이 이전기록 및 실시간 인쇄에 표시되게 됩니다.



: 임상마크 키



▣ 상용 문구(Note) 입력하기

"임상마크" 키를 길게 누르면 노트 화면이 출력됩니다. 리스트 중에서 해당되는 항목을 터치한 후에 확인을 누르면 노트 문구가 이전기록 및 실시간 인쇄로 출력됩니다.

노트 선택		X		
항목				
1	Patient Repositioned			
2	Vaginal Examination			
3	MD Notified			
4	Sitting			
5	On Back			
위로		아래로	확인	취소

▣ 노트 추가하기

노트 항목은 관리자 권한을 가지고 있는 사용자만이 추가 및 수정할 수 있습니다. 메인 메뉴 -> 시스템 -> 노트 수정을 터치하신 후에 관리자 권한의 암호를 입력하신 후에 신규 / 수정 / 삭제 버튼을 이용하여 사용 환경에 맞도록 설정합니다.

단, 노트 추가 개수는 100개까지만 저장할 수 있고, 한 개의 노트는 최대 40개의 문자까지 입력할 수 있습니다. 100개 이상의 노트를 추가하려고 할 경우 입력할 수 없다는 에러메시지가 출력됩니다.

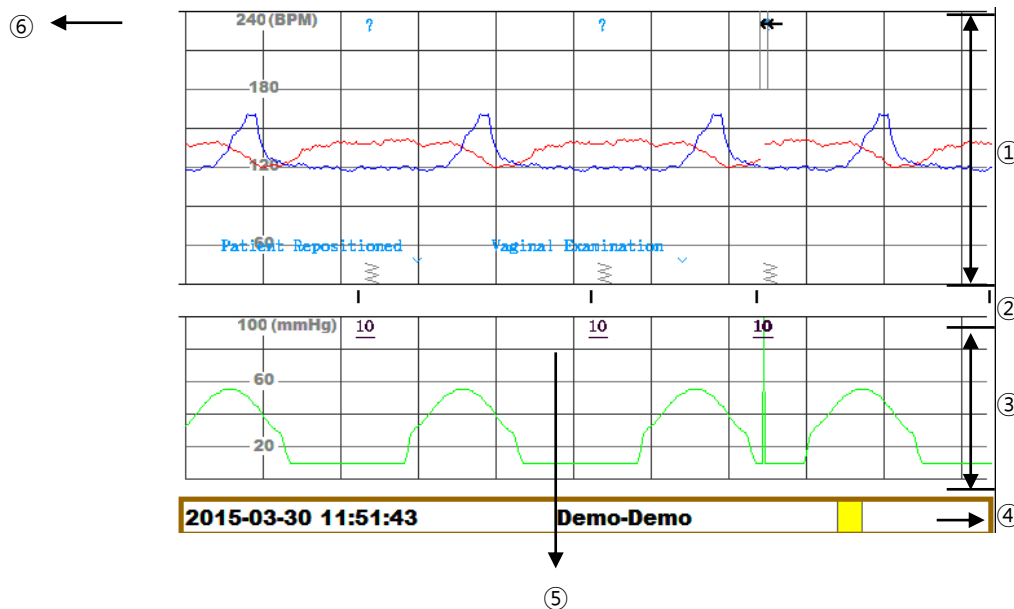
참고

기 설정되어 있는 15 가지의 항목은 수정하거나 삭제할 수 없습니다.
사전 설정 암호는 11 장 알람 및 사전 설정 장을 참조하십시오.

10 장. 이전기록(Trace)

"이전기록(Trace)" 기능을 사용하여 저장된 측정 결과를 다시 볼 수 있습니다. 저장시간은 측정 데이터를 기준으로 72시간의 데이터가 저장됩니다.

1) 이전기록(Trace) 영역



- ① 30~240bpm의 영역의 데이터로서 태아의 심박수의 "이전기록(Trace)"를 표시합니다.
- ② FMD : 자동으로 검출된 태동 검출이 표시됩니다.
- ③ 0~99 Unit의 TOCO가 표시됩니다. 또한 US로부터 검출된 태동 그래프가 표시됩니다.
- ④ 스크롤 바 : 이전기록 시점을 이동하기 위한 스크롤 바입니다. 스크롤 바를 터치하여 이동시키거나 볼륨 조정 키를 사용하여 이동합니다.
- ⑤ UC 제로잉 : UC 제로잉을 했음을 표시합니다. 위의 숫자는 Zeroing 숫자 입니다.
- ⑥ Grid : 격자(그리드) 기준을 표시합니다.

2) 이전기록(Trace)

■ 이전기록(Trace)

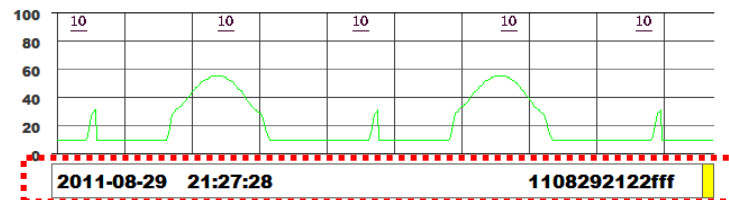
이전기록 데이터를 보기 위해서 메인 메뉴의 "이전기록"를 터치 하거나 Trace 키를 누르십시오.



: Trace 키

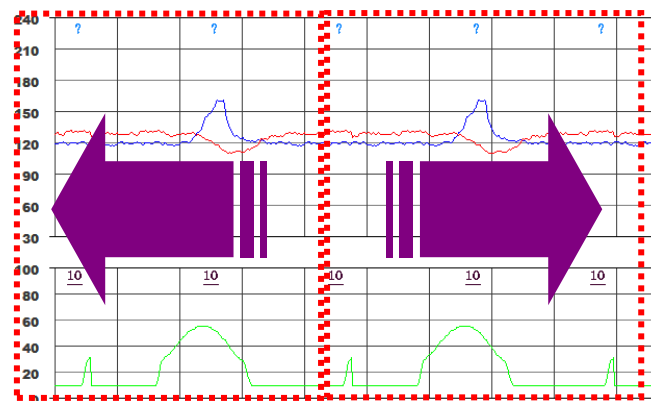
■ 이전기록(Trace) 시간 변경

"이전기록" 데이터의 시간을 변경하기 위해서 이전기록의 스크롤 바를 이동하여서 변경하거나, LCD 상의 이전기록 데이터의 왼쪽 혹은 오른쪽을 터치하거나, 볼륨 조정 키들을 이용하여 이동합니다. "이전기록" 화면 하단에 이전기록의 제일 앞쪽 위치의 날짜정보 및 환자 명이 출력됩니다. 만약 30초 안에 시작 마커(Start marker)가 존재하는 경우는 다음 환자의 정보로 표시됩니다.



Volume UP 키를 이용하여 US1 Volume UP 키를 누르면 1분 이전 시간으로 이동하고, US2 Volume UP 키를 누르면 1분 이후로 이동합니다.

또한, Volume Down 키를 이용하여 US1 Volume Down 키를 누르면 6초 이전 시간으로 이동하고, US2 Volume Down 키를 누르면 6초 이후로 이동합니다.



위 화살표의 그림과 같이 LCD화면을 드래그 또는 터치를 하셔도 이동이 가능합니다. 터치 시 1페이지(약 10분)간격으로 이동합니다.

■ 이전기록(Trace) 벗어나기

"이전기록" 화면에서 실시간 입력 데이터를 보기 위해서 이전기록 메뉴의 "메인 홈" 을 터치하거나 "화면 전환 및 기능 키"를 터치 합니다.



: 화면 전환 및 기능키

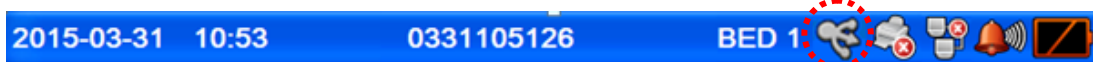
3) 이전기록(Trace) 메뉴

이전기록에서 "메인 메뉴"를 터치하면 이전기록 메뉴가 나타납니다.

나가기				자료 저장	프린터 시작	메인 홈

■ 자료저장(Data Save)

이전기록(Trace)의 일정 시간을 USB 저장 매체에 저장합니다. USB 메모리를 후면의 슬롯에 삽입한 후 이전기록에서 메인 메뉴를 터치하면 "자료 저장" 버튼이 나타나고 화면 상단에 다음과 같이 USB 디스크 인식 아이콘이 표시 됩니다.

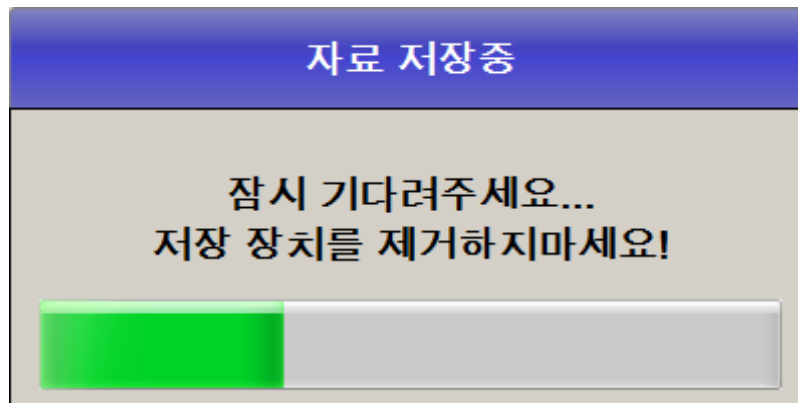


"자료 저장"을 터치하면 데이터가 USB에 저장되며 현재 화면의 이전기록 처음 위치부터 인쇄 속도에 따라 3cm/min의 속도에서는 30분, 2cm/min의 속도에서는 60분, 1cm/min의 속도에서는 90분의 데이터를 1페이지로 해서 최대 3시간의 데이터가 이미지로 저장됩니다. 만약 그 사이에 환자가 변경된 경우에는 변경 전까지 데이터까지 저장됩니다. 만약 이전기록의 처음 30초 안에 시작 마커(Start marker)가 있는 경우 시작 마커부터 데이터가 저장됩니다. 아래와 같은 창이 뜨고 약 10초 후 진행 바가 끝까지 가서 저장이 완료되고 창이 자동으로 사라집니다.

데이터는 인식된 저장 매체의 "WNewFC1400Wdata" 경로에서 확인할 수 있으며 파일 이름은 "{환자 아이디}_{환자 이름}_{(Gestational-age)}_{년월일시분초}.jpg"로 저장됩니다.

참고

환자의 아이디나 이름에 특수 문자가 들어가는 경우 이미지 생성이 안됩니다.



주의	데이터 저장이 완전히 종료되고 “자료 저장중” 창이 사라지면 USB 저장 매체를 슬롯에서 제거하십시오. 데이터 전송 시 이동장치를 장비로부터 제거하지 마십시오.
----	---

■ 프린터 시작(Print)

이전기록(Trace)의 일정 시간을 인쇄합니다. 이때 현재 화면의 이전기록 위치부터 인쇄되며 최대 1시간 데이터가 인쇄됩니다. 만약 그 사이에 환자가 바뀌게 되는 경우는 그 환자의 데이터 까지만 인쇄됩니다. 또한 만약 이전기록의 처음 30초 안에 시작 마커가 있는 경우 시작 마커부터 인쇄됩니다.

조작 패널의 인쇄 키를 터치해도 같은 결과로 인쇄됩니다.

■ 메인 홈(Main Home)

이전기록(Trace) 화면에서 벗어나서 실시간 데이터가 화면에 표시됩니다.

주의	이전기록 데이터는 1 분마다 저장되므로 마지막 1 분 데이터는 저장되지 않을 수 있습니다. 또한 켜진 후 1 분 안에 장비를 끄시는 경우 데이터가 저장되지 않습니다.
----	--

주의	SW 업그레이드 시 데이터가 지워질 수 있습니다.
----	------------------------------------

11 장. 프린터(Print)

FC1400은 실시간 인쇄와 지난 데이터를 인쇄하는 이전기록(Trace) 인쇄의 두 가지가 있습니다. 프린트가 진행 중일 경우에는 화면 우측 상단에 인쇄 아이콘이 보여집니다. 인쇄 아이콘은 인쇄중과 인쇄 멈춤 두 가지가 있습니다.



(인쇄 중)



(인쇄 멈춤)

인쇄를 시작하거나 멈추기 위해서 인쇄 키를 다음의 인쇄 키를 누릅니다.

정상적으로 인쇄를 시작하거나 멈추기 위해서는 짧게 버튼을 누르십시오.

종이가 빠르게 나오게 하기 위해서는 키를 계속 눌러 주십시오. 종이가 빠르게 출력되는 중에 키에서 손을 떼면 마지막 최대 2.5cm 정도가 더 출력된 후에 멈춥니다.



: 인쇄 시작 / 멈춤 키

1) 실시간 인쇄

현재 입력되는 데이터를 인쇄하기 위해서는 인쇄 키를 누르거나 메뉴의 "프린터 시작"을 터치합니다. 프린트가 진행 중일 경우에는 화면 우측 상단에 인쇄 중 아이콘이 보여집니다. 인쇄를 다시 멈추기 위해서는 다시 인쇄 키를 누르거나, 메뉴의 "인쇄 멈춤"을 터치합니다.

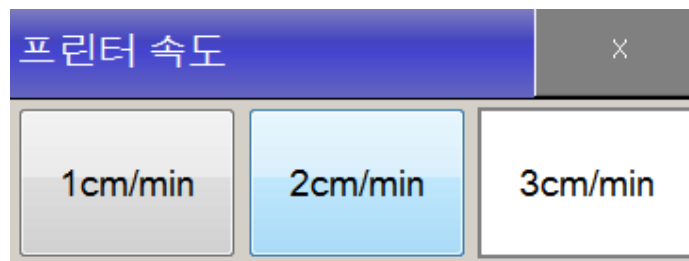
실시간 인쇄를 멈추면 종이를 자르기 위해 일정 길이로 종이가 출력 됩니다.

실시간 인쇄는 1,2,3cm/min의 3가지 속도로 인쇄합니다.

■ 실시간 인쇄 속도 변경

장비의 실시간 인쇄 속도를 변경하기 위해서 메인 메뉴 -> 프린터를 터치합니다. 메뉴 중 "프린터 속도(NST 속도)" 항목을 터치하셔서 원하시는 속도를 선택하시면 속도가 변경됩니다.

실시간 인쇄 중에 인쇄 속도는 변경되지 않습니다. 속도를 변경하시기 위해서는 인쇄를 멈춘 후에 속도를 변경하시고, 다시 인쇄하여 주십시오.



■ 용지종류 변경

용지의 타입을 변경하기 위해서 메인 메뉴 -> 프린터를 터치합니다. 메뉴 중 "용지종류" 항목을 터치하셔서 원하시는 타입을 선택하시면 타입이 변경됩니다.

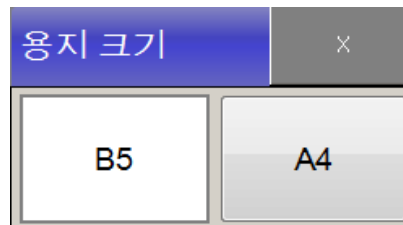


■ 라인굵기 변경

인쇄 굵기를 설정하기 위해서는 메인 메뉴->프린터를 터치합니다. 메뉴 중 "인쇄라인"항목을 터치하셔서 원하시는 굵기를 선택하시면 굵기가 변경됩니다.

▣ 용지 크기 변경

종이의 크기를 변경하기 위해서 메인 메뉴 -> 프린터를 터치합니다. 메뉴 중 "용지크기" 를 선택하시면 아래와 같은 메뉴가 나옵니다. A4 와 B5중 원하시는 타입을 선택하시면 용지의 크기 설정정보가 변경됩니다.



▣ 격자 출력 설정

팩스 용지를 사용하여 격자를 인쇄해야 하는 경우 메인 메뉴 -> 프린터 -> 격자를 "켜짐"으로 설정하시면 격자가 인쇄됩니다.

2) 이전기록(Trace) 인쇄

이전기록의 데이터를 인쇄하기 위해서는 이전기록(Trace) 창에서 인쇄를 원하는 위치로 이동합니다. 인쇄 키를 누르시거나 이전기록 메뉴의 "프린터 시작"을 누르시면 다음 측정까지 인쇄가 되거나 혹은 최대 1시간의 데이터가 인쇄가 됩니다. 이전기록을 인쇄할 때 인쇄 속도는 30cm/min(NST Print speed 가 2cm/min이나 3cm/min 일 때) 혹은 20cm/min(1cm/min의 NST print speed일 때)의 고속으로 인쇄됩니다.

3) 용지(Paper) 교체

인쇄 중 용지가 없으면 "No paper" 알람이 발생합니다. No paper 알람이 발생하면 용지를 교체하여 알람 상태를 해소하거나, Alarm Silence key를 눌러서 No paper 알람 상태를 해제합니다. 용지를 교체하기 위해서는 우측 면에 있는 프린터 커버 오픈 버튼을 뒤로 밀어 프린터의 커버를 연 후에 프린트 되는 면을 위쪽으로 용지를 장착한 후 커버를 닫습니다.

4) 병원 이름 등록

병원의 이름을 등록을 위해서 메인 메뉴->프린터->Hospital을 선택하여 병원 명을 영어로 입력합니다.

나가기	NST 속도 :2 cm/min	파형 속도 :N/A	NST :꺼짐	CTG :켜짐	용지종류 :Internat'l	격자 :켜짐
위로	용지크기 :B5	Hospital :Bionet Hosp...				

12 장. 알람(Alarm) 및 사전설정기능

알람 종류는 크게 환자 상태 알람과 제품 상태 알람(INOP Alarm)으로 나누어집니다.

1) 환자 상태 알람

환자 상태 알람은 알람 상·하한 값을 벗어났을 때 울리며 Medium, Low의 두 가지 레벨이 있어 알람 울리는 순서와 음량의 차이가 있습니다.

Medium 알람은 알람 발생시 알람 상태 창에 ** 표시로 나타나며, Low 알람은 * 표시로 나타납니다.

FHR 알람의 경우 설정된 알람 지연 시간 동안 정상 범위를 벗어난 경우에 나타납니다.

하나 이상의 알람이 울릴 경우 알람 상태 창에 알람 메시지가 연달아 나타납니다.

알람이 두 개 이상 발생할 경우 가장 높은 레벨의 알람 음이 발생합니다. 알람이 울리는 상태에서 알람의 레벨을 변경하더라도 이미 발생한 알람에 대해서는 이전 레벨로 울리게 됩니다. 알람을 변경된 레벨로 바로 적용하기 위해서는 알람을 끄고 다시 켜서 다시 알람이 발생하도록 하십시오.



2) 제품 상태 알람

제품 상태 알람은 모니터가 정상적인 동작을 할 수 없음을 알리고 환자의 위험한 상태의 감지에 대해 신뢰할 수 없음을 나타냅니다.

알람 음은 커넥터의 연결과 관련이 있는 알람과 FHR 사라짐, 페이퍼 없음 및 배터리 없음과 같은 Technical 알람이 있습니다.

"딩동"(알람 음)	커넥터가 제거되는 경우
제품 상태 알람	저음이 1번 출력되고 잠시 멈춤

공지

우선 순위가 높은 경보는 즉각적인 운영자 대응이 필요함을 나타냅니다. 우선 순위가 낮은 알람은 운영자 인식이 필요함을 나타냅니다

3) 알람 표시창

알람 메시지는 화면의 알람 상태 창에 나타납니다. 만약 하나 이상의 알람이 발생했을 때는 메시지가 2초마다 바뀌며 표시됩니다. 알람 메시지의 옆에 있는 별 표시는 알람의 Level과 일치합니다. **는 Medium Alarm, *는 Low Alarm, 없는 것은 장비 상태 알람입니다.

환자 상태 알람이 발생시 숫자 창의 수치 값의 색은 붉은색으로 변하게 됩니다.

알람 음량 꺼짐(Silence)나 알람 지연(Pause)으로 상태를 변경하더라도 알람 표시창은 유지됩니다.

“용지 없음” 및 배터리 전원 부족(Battery Low) 알람의 경우 알람 상태 창에 표시됩니다.

4) 알람 LED

알람 상태를 멀리서도 확인할 수 있도록 장비의 외부에 두 가지 종류의 알람 LED가 있습니다.

노란색 LED : 환자 상태에 의하여 발생하는 알람

중간 알람 : 1초에 1번 씩 점멸

최저 알람 : 계속 켜져 있음

초록색 LED : 장비 상태 알람 에 의하여 발생하는 알람으로 계속 켜져 있음

5) 알람 음량 꺼짐과 알람 지연(Alarm Silence and Pause)

알람이 발생했을 때 현재 발생한 알람 들을 확인 시 잠시 알람을 멈추기 위해서 사용하는 기능입니다.

알람 음량 꺼짐(Alarm Silence) 키를 한 번 누르면 1분 동안 음량 꺼짐(Silence)이 됩니다. 음량 꺼짐 중에 다른 알람이 발생하면 알람 음은 발생합니다.

알람 음량 꺼짐 키를 두 번을 누르면 5분 동안 알람 지연(Pause)이 됩니다. 알람 지연 시에는 다른 알람이 발생하더라도 알람 음이 발생하지 않습니다.

알람 음량 꺼짐 키를 3번 누르면 알람은 꺼짐 상태가 되고 다른 알람이 발생하더라도 알람 음은 들리지 않습니다.

표시 알람은 알람 상황이 해소될 때까지 계속됩니다. 알람을 조용하게 하기 위해서 조작 패널의 알람 음량 꺼짐(Alarm Silence) 키를 터치합니다.



: 조작 패널의 음량 꺼짐(Alarm Silence) 키

주의

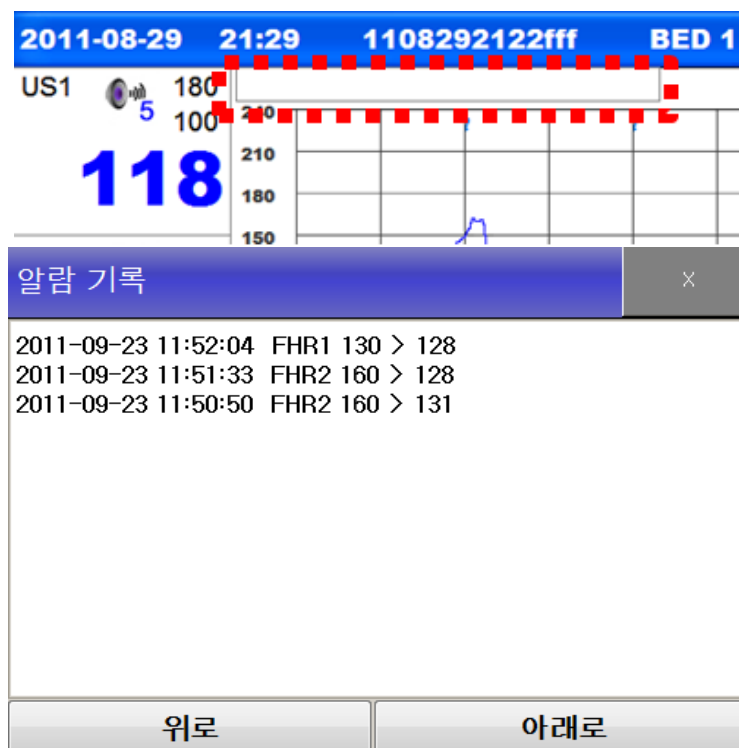
환자의 상태를 확인하기 위해서 실시간 장비 진단 시 알람 음량을 줄이거나 꺼 놓지 말아주십시오.

6) 알람 발생 유지

알람 음은 아무 조치를 하지 않으면 알람 상황이 호전될 때까지 알람 상태가 지속되어 계속 알람 음이 발생합니다. 알람 상태가 멈춘다면 알람 음과 알람메시지 모두 멈춥니다.

7) 알람 기록

현재 환자에게 발생한 알람의 기록을 볼 수 있는 기능입니다. 화면의 알람 메시지 영역을 터치하거나 메인 메뉴 -> 알람 기록을 터치하면 알람 기록 창이 나타납니다. 새로운 환자로 등록하거나 다른 환자로 변경하는 경우 이전 알람 기록은 지워집니다.

**주의**

Signal loss 알람은 기록되지 않습니다.

8) 사전 설정 기능

사전 설정기능은 장비를 재부팅 할 경우 기본으로 설정되는 설정값을 지정하는 기능으로서 권한을 갖는 사람만 기본 설정을 변경할 수 있습니다. 볼륨 조절 등의 기능은 현재의 환자에만 적용되고 장비가 다시 켜지거나 다른 환자를 등록하는 경우 사전 설정된 값으로 켜지게 됩니다. 단, 비정상적으로 장비 종료 후 30초 이내에 장비가 다시 켜지는 경우는 같은 환자로 판단하여 이전 설정 값을 유지하게 됩니다.

사전 설정 기능에는 알람 음량, 알람 기능 사용 여부, 알람 범위, 알람 레벨, 알람 지연시간, US1 음량, US2 음량이 있습니다.

알람 사전 설정을 하기 위해서는 메인 메뉴 -> 사전 설정을 터치합니다.

권한을 갖는 사람만이 설정가능 하므로 암호를 입력하여 설정 메뉴로 들어갑니다.

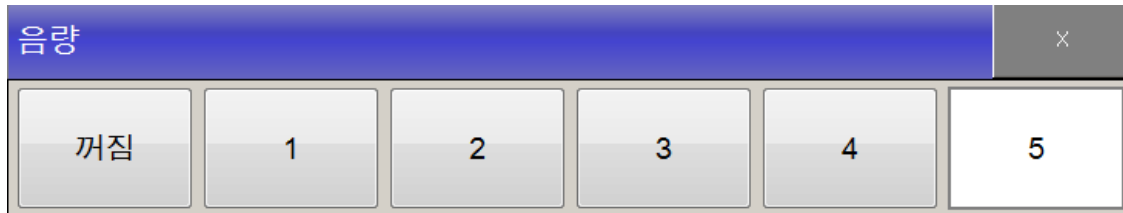
주의	초기 공장 모드(Factory mode)에서의 사전 설정 암호는 "1234"입니다. 설치 후 반드시 사전 설정 암호를 변경하여 권한을 갖지 않은 사람이 사전 설정을 바꾸는 것을 방지하도록 하십시오. 사전 설정 암호를 변경하는 방법은 메인 메뉴 -> 시스템 -> 암호 변경을 터치하여 암호를 입력하시면 됩니다. 수정된 암호를 분실한 경우는 공장 모드(Factory mode)에서 초기화 하는 방법밖에 없습니다. 초기화 시 모든 데이터가 사라지므로 암호는 잘 관리하여 주시기 바랍니다
----	---

9) 알람 음량 조절

알람 음량(Audible Alarm)은 1~5 단계의 음량으로 조절할 수 있고, 음을 소거할 수 있습니다.

① 메인 메뉴 -> 사전 설정 -> 알람 음량을 터치합니다.

② 팝업 창에서 원하는 음량을 선택합니다.



③ 화면의 알람 아이콘에 현재의 알람 음량이 표시되었는지를 확인합니다.



: 알람 볼륨 상태 아이콘. 꺼짐, 1~5 레벨까지 설정



: 알람 꺼짐 아이콘. 알람을 끕니다.(Off)



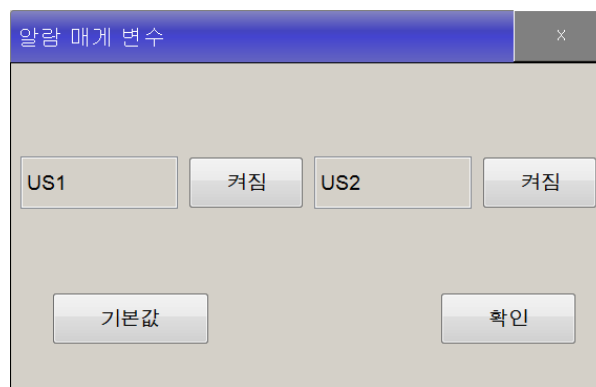
: 알람 음량 꺼짐(Alarm silence)



: 알람 지연(Alarm pause)

10) 전체 알람 켜기 / 끄기

매개 변수 별로 알람을 활성화시키거나 비활성화시키기 위한 기능입니다. 메인 메뉴 -> 사전 설정 -> 알람 켜짐 / 꺼짐을 터치하신 후 "알람 매개 변수" 창에서 버튼을 클릭하여 상태를 설정합니다. 기본값을 설정하시기 위해서는 기본값 버튼을 선택 후 확인을 누르십시오. 기본값은 19장을 참조하여 주십시오.



11) 전체 알람 범위 설정

매개 변수 별로 알람 범위를 설정하기 위한 기능입니다. 메인 메뉴 -> 사전설정 -> 알람 범위를 터치하여 "알람 범위" 창에서 매개 변수의 알람 범위를 설정합니다. 기본값을 설정하시기 위해서는 "기본값" 버튼을 선택 후 확인을 누르십시오.

12) 전체 알람 레벨 설정

매개 변수 별로 알람의 레벨을 설정하기 위한 기능입니다. 메인 메뉴 -> 사전 설정 -> 알람 레벨을 터치하여 "알람 레벨" 창에서 매개 변수의 알람 레벨을 설정합니다. 기본값을 설정하시기 위해서는 "기본값" 버튼을 선택 후 확인을 누르십시오.

13) 기본값 설정(Default Setting)

알람 매개 변수, 알람 범위, 알람 레벨 항목을 모두 기본값으로 설정하기 위해서 사용됩니다. 메인 메뉴 -> 사전 설정 -> 기본값 설정을 터치하면 바로 설정되어 적용됩니다. 기본값은 19장을 참조하여 주십시오.

참고

FC Central 을 통하여 동기화 시켜 사용하는 경우 모든 설정은 메인 메뉴 및 파라미터 메뉴 창을 닫아야 동기화 됩니다.

14) Signal Loss 알람

Signal loss 알람은 일정 기준 내에 태아의 심박이 없을 경우 출력되는 알람입니다.

- 100 % Signal loss : 1.25분 이상 연속으로 FHR이 없을 경우
- 70% Signal loss : 직전 5분간 70% 이상 FHR이 없을 경우
- 65% Signal loss : 직전 10분간 65% 이상 FHR이 없을 경우

알람은 제품 상태 알람으로 사용자에게 표시됩니다.

Signal loss 알람을 설정하기 위해서는 US1, US2 메뉴에서 On/Off를 선택합니다.

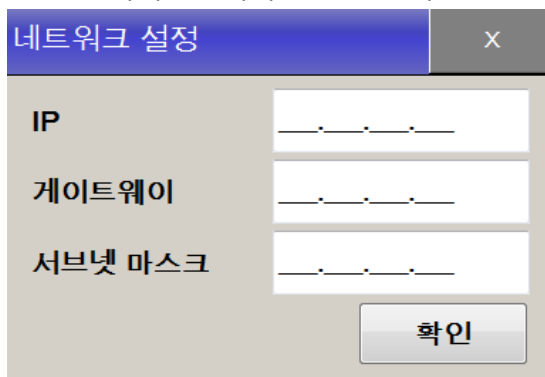
13 장. 네트워크(Network)

1) 네트워크 설정하기

네트워크를 설정하기 위해서는 메인 메뉴의 "네트워크"를 터치하십시오.
다섯 가지의 설정 메뉴가 출력됩니다.

나가기	IP	센트럴 서버	무선 :꺼짐	원격 PC 사용 :꺼짐	침대 번호 :1	
위로						

- IP 설정 하기 : 장비에 관련된 항목을 설정합니다.



네트워크 설정

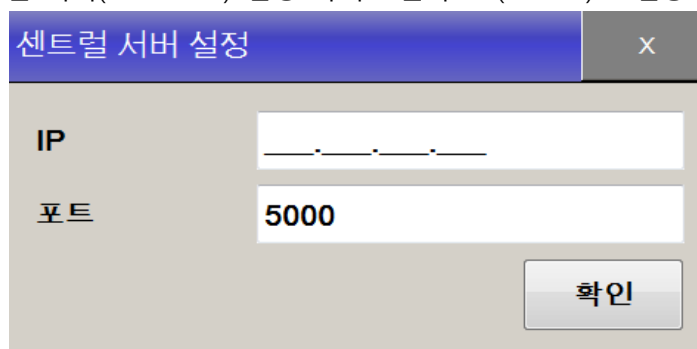
IP: _____

게이트웨이: _____

서브넷 마스크: _____

확인

- 센트럴 서버(Central IP) 설정 하기 : 원격 PC(central)로 전송하기 위한 서버를 설정합니다.



센트럴 서버 설정

IP: _____

포트: 5000

확인

IP 는 원격 PC(central) 프로그램이 설치된 PC 의 IP 를 입력하여주시고,
Port 는 5000 으로 고정하여 설정합니다.

- 무선(Wireless) 설정

무선 랜(Wireless LAN)을 사용할 경우 무선 랜 모듈을 제품 뒤쪽의 USB 슬롯에 삽입 후 "무선" 메뉴를 터치하여 커짐으로 설정합니다. 이후 "원격 PC 사용(central)" 메뉴도 커짐 설정합니다. 두 개의 설정이 '켜짐'일 때, 무선 랜 기능이 활성화되고 IP 버튼을 터치하여 나타나는 화면도 달라집니다. 무선이 '꺼짐'일 때, 유선 랜 기능으로 동작합니다. 무선 랜을 이용한 FC Central 연결 방법에 대한 자세한 내용은 FC Central 설치 가이드를 참고하십시오.

- 원격 PC 사용(central) 설정

"원격 PC 사용" 버튼을 터치하여 '켜짐'으로 설정 시 원격 PC 연결을 할 수 있는 상태가 됩니다. '꺼짐'으로 설정하면 원격 연결이 종료됩니다.

주의	'무선'과 '원격 PC 사용(Central)'의 상태를 커짐으로 변경하기 전에 먼저 무선 랜 모듈이 장비에 제대로 장착되어 있는지 확인하십시오. 인식되지 않은 상태에서는 '무선'이 선택되지 않습니다
----	--

주의	VLAN 네트워크 단일 네트워크 내에서 데이터가 교환되는 경우 임상 정보 시스템을 위한 독립적인 VLAN 네트워크가 구축되어야 합니다. 서비스 거부 공격을 탐지하고 방어하는 네트워크 시스템은 디도스 방어 전용 장비 설치를 통해 구축되어야 합니다. 무선 사용 시 AP 보안이 제대로 되어 있는지 확인하고, 그렇지 않은 경우 유선 연결을 권장합니다.
----	--

지시	USB 장치를 연결한 후 장치가 완전히 인식되지 전에 제거하지 마십시오.
----	--

- 침대 번호(Bed Number) 변경

장비를 구분하기 위한 "침대 번호"를 변경하기 위해서 세팅 메뉴의 "침대 번호"를 터치합니다. 1~16 까지 선택할 수 있습니다.

공지	무선 AP의 이름은 영문 혹은 숫자만 가능합니다.
----	-----------------------------

14 장. 일반적 설정

메인 메뉴의 "시스템"으로 터치하면 일반적인 세팅을 하실 수 있습니다.



시스템의 메뉴는 다음과 같습니다.

나가기	날짜	시간	언어 :한국어	버전	터치 음량 :3	데모 :꺼짐
위로	노트 수정	마커 소리:켜짐	공장	관리자 암호 변경	볼륨 범위: 0	프로토콜 버전:1.0

1) 날짜 변경하기

날짜를 설정하기 위해서 메뉴의 "시스템" 을 터치하신 후에 "날짜" 를 터치하십시오.

2) 시간 변경

시간을 설정하기 위해서 메뉴의 "시스템" 을 터치하신 후에 "시간" 을 터치하십시오

3) 언어 설정

언어를 설정하기 위해서 메뉴의 "시스템" 을 터치하신 후에 "언어" 를 터치하십시오.

4) 시스템 버전 확인

시스템의 버전을 확인하기 위해서는 메뉴의 "시스템" 을 터치하신 후에 "버전" 을 터치 하십시오.

FC1400 Device Information		X
S/W 버전		
UI	0.0.0	
F/W #1	0.0.0	
F/W #2	0.0.0	
H/W 버전		
디지털	0	
아날로그	0	
H/W 주소		

S/W 버전: 소프트웨어 버전

UI : UI 소프트웨어의 버전

F/W #1 : Fetal 데이터 측정 MCU 의 펌웨어 버전

F/W #2 : 프린터 MCU 의 펌웨어 버전

H/W 버전: 하드웨어 버전

디지털 : 디지털 보드 버전

아날로그 : 아날로그 보드 버전

H/W 주소 : Mac 주소

5) 터치 음량 변경

터치 음의 음량을 변경하기 위해서 세팅 메뉴의 "터치 음량" 을 터치하십시오.

꺼짐, 1~5를 선택할 수 있습니다.

6) 데모(Demo) 동작

데모로 동작하기 위해서 세팅 메뉴의 "데모" 를 터치하셔서 '꺼짐'으로 설정하십시오.

7) 노트 수정(Edit Note)

노트 리스트의 내용을 (신규)추가/수정/삭제하기 위하여 터치합니다. 이 기능은 수정권한을 갖고 있는 사람만 수정할 수 있습니다. 사전 설정의 암호를 맞게 입력하면 설정 창이 나옵니다. 자세한 사항은 9 장 임상마크 및 노트(Clinical Mark and Note)장을 참조하여 주십시오.

8) 마커 소리(Marker sound)

마커(Marker)를 클릭할 때 소리를 켜거나 끄기 위하여 터치하십시오. 자세한 사항은 7장 태동 측정 부분을 참조하십시오,

9) 공장(Factory)

공장 모드(Factory mode)에 대하여 수정할 권한을 가지고 있는 사람만 메뉴로 들어갈 수 있습니다. 이 항목의 내용을 수정하기 위해서는 본사 혹은 대리점을 통하여 AS 신청을 하십시오.

10) 관리자 암호 변경

관리자 권한(Preset 수정 권한)을 갖는 암호를 수정하기 위하여 이 메뉴를 클릭합니다.

처음 터치 시 현재의 관리자 암호를 입력해야 하고 이 암호가 맞으면 새 암호 및 확인하는 암호를 입력하셔서 암호를 변경합니다.

초기 관리자 권한(Preset 수정 권한) 암호는 "1234"입니다.

주의

관리자 권한의 암호는 수정 시 복구가 불가능 합니다. 만약 암호를 분실한 경우 공장 모드의 Reset 기능을 이용하여 초기화 하는 방법밖에 없어서 지금까지 측정된 데이터 및 설정 값이 사라지게 됩니다.
암호를 분실하지 않도록 주의하십시오.

11) 볼륨 범위

볼륨의 크기를 변경하고자 할 때 사용됩니다. 만약 볼륨을 변경하고자 하신다면, 가장 큰소리는 "7"로 변경하고 가장 작은 소리는 "0"으로 변경하시면 됩니다.

12) Changing the screen output mode

화면은 그래픽 모드와 텍스트 모드의 두 가지 출력 모드를 지원합니다. 화면 출력 모드를 변경하려면 메인 메뉴의 조작 패널에서 "화면 전환 및 기능 키"를 터치하십시오.



: Home and function key

13) 프로토콜 버전

FC Central 버전에 따라 Protocol 버전을 설정해야 합니다. FC1400에서 Note기능을 사용하고 그 사항이 FC Central에 반영이 되려면 Protocol 버전 1.2를 선택하고 FC central은 버전 1.2.2 이상을 사용해야 합니다.

15 장. NST(Non Stress Test)

Non Stress Test Timer는 NST 경과 시간을 측정한다. 이 기능은 사용자가 지정된 시간만큼만 인쇄할 수 있도록 도와줍니다.

1) NST 측정

▣ NST 시작하기

"프린터(Print)" 키를 눌러 NST를 시작합니다.

설정된 NST 시간이 지난 후에 알람을 울려 NST 측정이 끝났음을 알려줍니다.

NST 측정이 끝났음을 알려주는 알람을 해제하기 위해 Alarm Silence 키를 누릅니다.

▣ NST 멈추기

NST 측정 중에 "프린터(Print)" 키를 다시 누르면 NST 측정 시간이 끝나지 않았더라도 NST가 멈추게 됩니다. 또한 인쇄도 멈춥니다.

2) NST 설정

세팅의 "프린터"의 "NST"를 클릭하면 다음의 설정 창이 뜹니다.



The image shows a dialog box titled "NST 시간" (NST Time) with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains a grid of buttons for selecting the NST duration. The buttons are arranged in two rows and four columns. The first row contains buttons for "꺼짐" (Off), "10분" (10 min), "20분" (20 min), and "30분" (30 min). The second row contains buttons for "40분" (40 min), "50분" (50 min), "60분" (60 min), and "90분" (90 min). The "50분" button is highlighted with a white background, indicating it is the selected option.

NST 시간			
꺼짐	10분	20분	30분
40분	50분	60분	90분

▣ NST 시간

NST 시간을 설정합니다. 꺼짐, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90분을 선택할 수 있습니다.

16 장. CTG

CTG는 장비에 의한 Cardio-Toco Gram 분석기능입니다. "프린터" 버튼을 누르면 그 순간부터 수집되는 데이터로 분석을 시작합니다.

1) 설정

▣ CTG 설정하기

메인 메뉴 -> 프린터 -> CTG 를 터치하여 "CTG : 켜짐" 상태로 변경하면 CTG 결과를 인쇄할 수 있습니다.

▣ CTG 해제하기

메인 메뉴 -> 프린터 -> CTG 를 터치하여 "CTG : 꺼짐" 상태로 변경하면 CTG 결과를 인쇄하지 않습니다.

2) CTG 출력

▣ CTG 시작하기

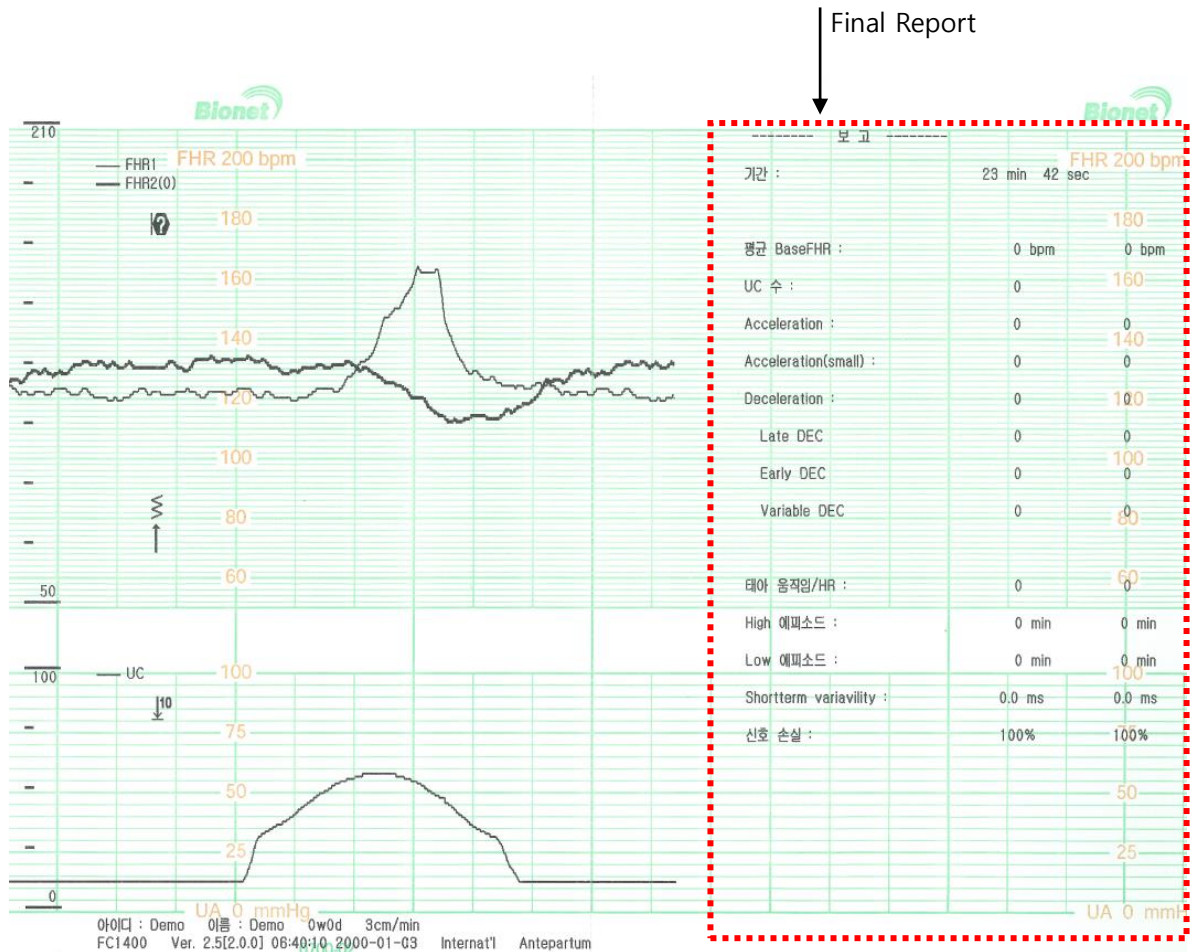
CTG 설정 후 실시간 인쇄를 시작하고 결과를 인쇄하려면 최소 10분간 데이터를 측정하여야 합니다.

▣ CTG 멈추기

실시간 인쇄를 멈추면 인쇄가 멈추고 약 5초 뒤에 CTG의 최종 결과가 인쇄됩니다. CTG의 최종 결과를 출력하려면 최소 10분간 데이터를 측정하여야 합니다.

3) CTG 측정 결과

CTG 측정 후 결과는 다음과 같이 출력됩니다.



4) 용어 설명

■ Base FHR / Average BaseFHR

주기적이거나 불규칙적인 변화, 현격한 변화, 베이스라인의 차이가 25bpm를 초과한 구간을 제외한 10분 이상 평균 FHR 값으로 5 bpm 단위이며 2분 이상 진행되어야 합니다.

■ Number of UC

측정 기간 동안 자궁 수축 횟수입니다

■ High Episode / Low Episode

최근 5분 중 5분의 변화폭이 30msec 이하의 경우 Low Episode, 32ms 이상의 경우 High Episode입니다.

■ Short Term Variability

태아의 FHR 이 얼마나 빨리 변하는 가에 대한 파라미터입니다.

STV는 연속되는 심장 박동 사이의 박동간 차이 입니다. (Short-term variability is the beat-to-beat differences between consecutive heart beats)

STV의 값이 2.6ms 이하인 경우 태아의 상태를 주의 깊게 살펴봐야 합니다. 태아의 상태가 위험하다고 판단된 경우 추가적인 검사를 하십시오.

■ Acceleration

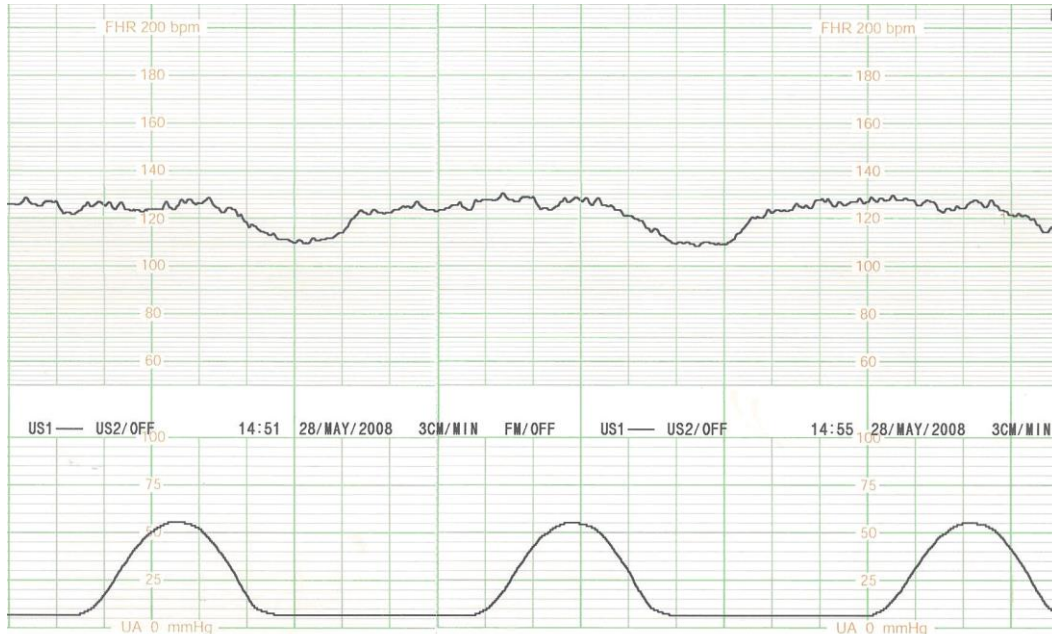
기준치보다 높은 FHR의 급격한 증가(An abrupt increase in the FHR) (시작부터 최고점까지 30초 미만일 때). 증가된 최고 값은 15 bpm 이상이며, 지속 기간은 15초 이상, 2분 미만일 경우를 가리킵니다.

■ Smaller Acceleration

기준치보다 높은 FHR의 급격한 증가(An abrupt increase in the FHR) (시작부터 최고점까지 30초 미만일 때). 증가된 최고 값은 10 bpm 이상 15 bpm 미만이며, 지속 기간은 15초 이상, 2분 미만일 경우를 가리킵니다.

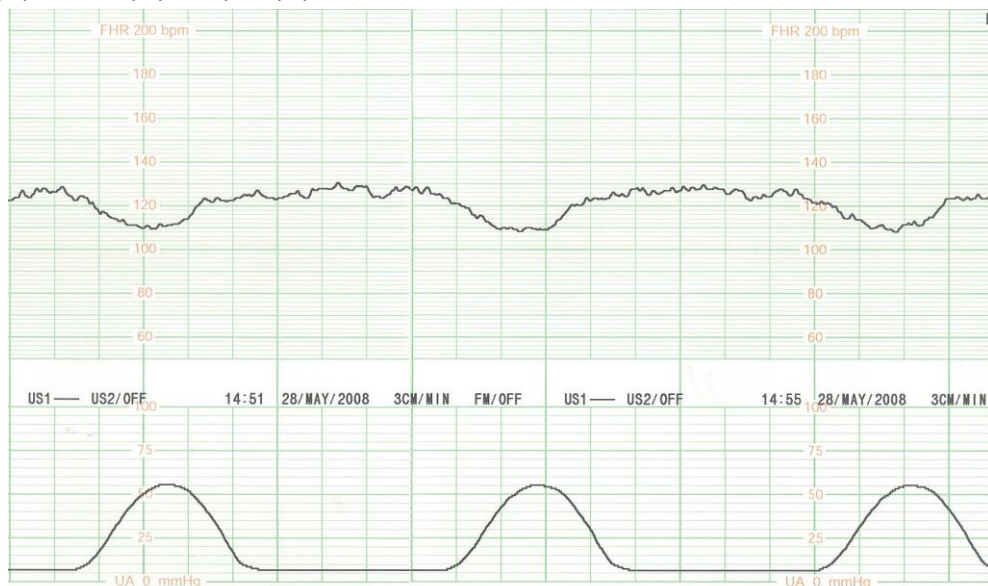
■ Late Deceleration

기준치보다 낮은 FHR의 지속적인 감소 (시작부터 최저점까지 30초 이상 걸릴 때). 기준치로의 회복은 자궁의 수축과 관련이 있습니다. 수축이 가장 강한 후에 deceleration의 최저점에 도달합니다. 일반적으로 deceleration의 시작, 최저점, 회복은 수축의 시작, 최고점, 회복기 직후에 일어납니다.



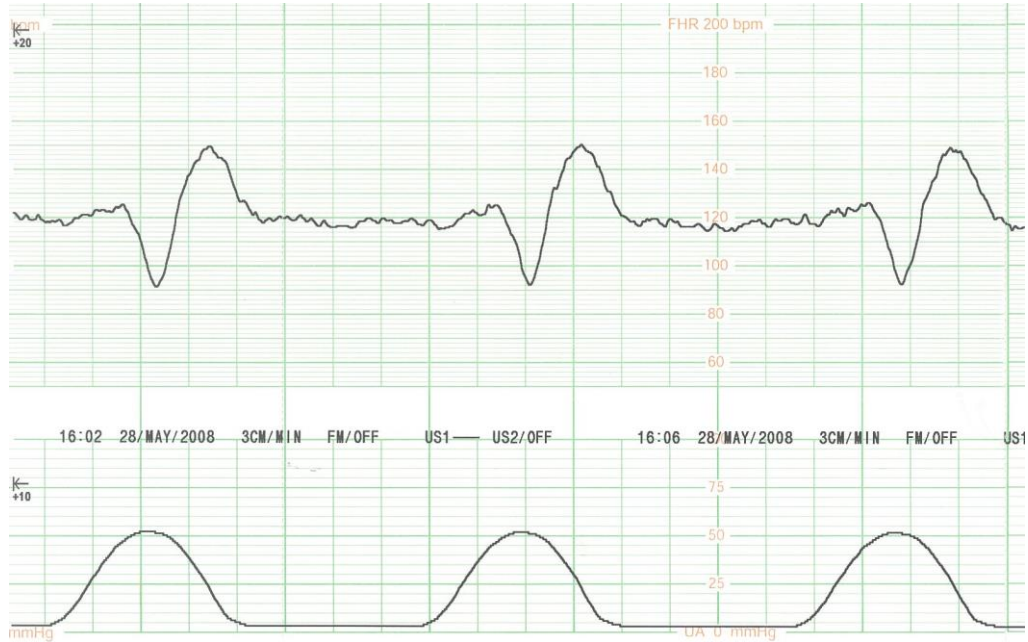
■ Early Deceleration

기준치보다 낮은 FHR의 지속적인 감소 (시작부터 최저점까지 30초 이상 걸릴 때). 기준치로의 회복은 자궁의 수축과 관련이 있습니다. 수축이 가장 강할 때 deceleration이 최저점에 도달합니다. 일반적으로 deceleration의 시작, 최저점, 회복은 수축의 시작, 최고점, 회복기와 같은 때에 일어납니다.



■ Variable Deceleration

기준치보다 낮은 FHR의 급격한 감소 (시작부터 최저점까지 30초 미만이 걸릴 때), 15 bpm이상 줄고 지속기간은 2분 이상, 10분 미만입니다.



■ Fetal movement per hour

태아의 움직임 - 태동을 한시간 당 횟수로 나타냅니다.

17 장. 메시지 리스트

1) Patient Alarm

Short Msg	Figure Msg	From
FHR* Medium	FHR* xxx < yyy	FHR*
FHR* LOW	FHR* xxx>yyy	FHR*

2) Technical/INOP Alarm

Short Msg	Figure Msg
No Paper	Main
Low Battery	Main
Signal Loss	FHR* 100% Signal Loss FHR* 70% Signal Loss FHR* 65% Signal Loss

18 장. 간단한 문제 해결

1) Trouble Shooting 및 해결 방법

- ① 동작 중에 프로브가 빠지면 “딩동” 소리와 함께 “---” 라는 표시가 나타납니다. 이때, 프로브의 연결 상태를 확인하시어 다시 연결하시면 문제가 해결됩니다.
- ② 프린트 중에 기록지가 없으면 LCD 화면에 “용지 부족(No Paper)” 라는 표시가 나타납니다. 이때는 프린터를 열고 기록지가 모두 소모되었는지 확인하시고, 기록지를 교환하신 후, 프린터를 닫으시면 문제가 해결됩니다.

주의

만약 Touch Calibration 이 제대로 설정되지 않으면 시스템이 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다. 운영 매뉴얼에 작성된 대로 터치 입력을 보정 해야합니다.

2) 정기검사 실시

모든 의료 장비와 마찬가지로, FC1400 에 대해서도 일년에 한번은 정기적으로 안전 검사를 받으시기 바랍니다. 검사항목은 당사에서 제공하는 서비스 매뉴얼을 참조해 주십시오.

3) 사이버 보안 문제

1. 장비를 도난당하거나 분실한 경우, 즉시 병원 직원 또는 제조업체에 신고해 주십시오. 신고를 받은 병원 네트워크 관리자는 기기가 병원 네트워크에 액세스하지 못하도록 조치를 취해야 합니다.

2. 기기를 사용하는 동안 사이버 보안 위협이 감지되면 즉시 장치를 네트워크에서 분리하고 병원 직원 또는 제조업체에 문의하십시오.

※ 제조사 연락처는 목차를 참고하여 문의 바랍니다.

19 장. 제품의 사양

General specification

Dimension	296(w)x.305.5(H)x97.5(D)(Approx. 2.9Kg)
Display	7" Wide (800 X 480)
Recorder	Method : Thermal Array Print Type : Roll type Print speed : 1,2,3cm/min,(Real time) 30cm/min (Trace, 2,4 cm/min setting) 20cm/min (Trace, 1 cm/min setting) Paper feeding function

Performance Specification

Fetal Heart Rate	Input Signal : Ultrasound pulsed doppler FHR detection method : Autocorrelation FHR range : 50~210 FHR accuracy : 120~160 : ± 1 bpm Except 120~160 : ± 2 bpm
Ultrasound Transducer	Operating mode : PWD Mode Transducer Type : 7-crystal Ultrasound frequency : 1.0MHz Pulse Repetition Frequency : 3125Hz Spatial-Peak Temporal Average Intensity : $<10\text{mW/cm}^2$
Uterine Contraction	Input Source : External Transducer Reference Control : One touch switch Auto zeroing Measurement range : 0~99
Auto CTG Analysis	Average Baseline FHR Number of TOCO Number of Acceleration Number of Deceleration : Late, Early, Variable High/Low Episode Short term Variability Signal Loss * CTG Analysis results is printed out every 10 minutes
Data Storage	Storage for 72 Hours

Power Specification

Power	DC Input: 18V $\overline{\text{---}}$, 2.8A / Adaptor "USE THE ONLY BridgePower Corp BPM050S18F02"
Battery(Optional)	Li-ion : 4 hours (charging) 2 hours(discharging)
External Link	LAN, Wi-fi, USB,SD

Default Alarm Setting

Alarm Parameter	US1/ US2	ON	
Alarm Limit	US1/US2	160	120
Alarm Level	US1/US2	Medium	

부록 A.

Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The **FC1400** system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

1. The customer or the user of the **FC1400** system should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Contact 8 kV Air	6 kV Contact 8 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast Transient / burst IEC 61000-4-4	2kV for power supply lines 1kV for input/output lines	2kV for power supply lines 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	1 kV differential mode 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3.0 A/m	3.0 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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 (30% dip in U_t) for 25 cycle <5% U_t (<95% dip in U_t) for 5 s	<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 (30% dip in U_t) for 25 cycle <5% U_t (<95% dip in U_t) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BM1 system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BM1 system be powered from an uninterruptible power supply or a battery
--	--	--	---

Note: U_t is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

The **FC1400** system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

3. The customer or the user of the **FC1400** system should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BM1 system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) Should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1) U_t is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. Note 2) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 3) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EUT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EUT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the EUT.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V / m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the **FC1400** system.

The **FC1400** system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the **FC1400** system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **FC1400** system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power (W) of transmitter	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Immunity and Compliance Level			
Immunity test	Immunity test	Immunity test	IMMUNITY TEST
Conducted RF IEC 61000-4-6	Conducted RF IEC 61000-4-6	Conducted RF IEC 61000-4-6	Conducted RF IEC 61000-4-6
Radiated RF IEC 61000-4-3	Radiated RF IEC 61000-4-3	Radiated RF IEC 61000-4-3	Radiated RF IEC 61000-4-3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The **FC1400** system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **FC1400** system should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	FC1400 system must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that enters the shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that enters the shielded location
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	Field strengths outside the shielded location from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than 3V/m. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Note 2) It is essential that the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to assure that they meet the minimum specification.

a- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength outside the shielded location in which the EUT is used exceeds 3V/m, the EUT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the EUT or using a shielded location with a higher RF shielding effectiveness and filter attenuation.

부록 B. 유지보수, 관리 및 서비스

1) Mechanical hazard

주의	Ultrasound probe 는 매우 민감한 의료 기기이며, 부적절한 취급으로 쉽게 손상될 수 있습니다. 따라서 사용 시 주의를 기울이고, 사용하지 않을 때에는 손상을 방지하기 위해 보호해야 합니다. 손상된 probe 나 결함이 있는 probe 는 사용해서는 안 되며, probe 를 떨어뜨리거나 기계적 충격이나 영향을 받게 해서도 안 됩니다.
주의	결함이 있는 Probe 나 과도한 힘은 환자 상해나 Probe 손상을 초래할 수 있습니다. • 교감용 Probe 를 삽입하거나 조작할 때 과도한 힘을 가하지 마시고, 깊이 표시를 확인해야 합니다. • 예민한 조직을 상해시킬 수 있는 날카로운 가장자리나 거친 표면이 있는 Probe 는 검사 전에 확인해야 합니다. • Probe 커넥터를 Probe 포트에 삽입할 때 과도한 힘을 가하지 마세요. Probe 커넥터 핀이 굽을 수 있습니다.

2) Biological hazard

주의	질병 전파 위험을 피하기 위해 아래의 사항을 따르십시오. • 보호 장비(장갑 및 Probe 씌울 재질)를 반드시 사용해야 합니다. 적절한 경우 살균 절차를 따르세요. • 모든 환자 검사 후 Probe 및 재사용 가능한 액세서리를 철저히 청소하고 필요한 경우 소독 또는 살균을 해야 합니다. • 인력 및 장비에 적용되는 모든 감염 예방 정책을 사무실, 부서 또는 기관에서 따르세요.
----	---

3) Electrical hazard

주의	Gel 이 내부 전자 기기에 접촉하는 경우, 불량한 프로브는 전기 충격을 일으킬 수 있습니다. 사용 전 매번 프로브 렌즈와 케이스 영역을 시각적으로 검사하여 균열, 절단, 찢어짐 및 기타 물리적 손상의 흔적이 있는지 확인하십시오. 손상된 것으로 보이는 프로브는 기능적이고 안전한 성능을 검증하기 전까지 사용하지 마십시오. 프로브를 청소할 때마다 케이블 및 커넥터를 포함한 더 철저한 검사를 수행하십시오. 프로브 케이블을 꼬거나 지나치게 감거나 과도한 힘을 가하지 마십시오. 절연 장애가 발생할 수 있습니다. 경고: 전기 충격의 위험을 피하기 위해 이 장비는 접지된 공급 메인에만 연결해야 합니다. 제조업체의 승인없이 이 장비를 수정하지 마십시오. 이 장비가 수정된 경우에는 적절한 검사 및 시험을 수행하여 계속하여 안전하게 사용할 수 있도록 해야 합니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터 및 환자를 동시에 만지지 마십시오. Bionet Co., Ltd 의 자격을 갖춘 기술자에게 서비스를 참조하십시오. 전원 공급 장치는 ME 장비의 일부로 지정됩니다.
----	--

4) Probe acoustic output hazard

주의	초음파는 조직에 유해한 영향을 줄 수 있으며, 환자에게 손상을 입힐 수 있습니다. 사용 시간을 최소화하고 의학적인 이점이 없을 때는 초음파 레벨을 낮게 유지하십시오.
----	---

5) Probe head waterproof

지시	미국산 US 프로브 바닥에서 2~3cm 까지는 방수 기능(IPX)이 가능합니다. 프로브 바닥을 2~3cm 이상의 액체에 담그지 마세요. 절대로 프로브 커넥터를 액체에 담그지 마세요.
----	--

부록 C. Ultrasound Power

진단용 초음파 사용

미국 의과학회(American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM)는 "의료용 초음파 안전"이라는 문서를 발행하였습니다. 이 세 가지 문서는 생물학적 영향과 생물물리학, 신중한 사용 및 ALARA 실행에 대해 다룹니다. 초음파 사용자는 초음파 안전에 대해 더 많이 이해하기 위해 AIUM 문서를 읽어볼 필요가 있습니다. 이 문서는 문서 패키지 (문서 번호 2163920-100)의 일부로 제공됩니다.

AIUM

14750 Sweitzer Lane

Suite 100

Laurel, MD, USA 20707-5906

telephone 1-800-638-5352.

In accordance with US FDA Guidelines, the overall maximum acoustic SPTA intensity for the product is limited to 100 mW/cm² and MI is limited to 1.0.

1) Measurement Precision and Uncertainty

	Center Frequency	Acoustic Power	Peak Rarefractional Pressure	Acoustic Intensity
Measurement Uncertainty	± 2 %	±5%	±15%	± 25%

2) Maximum Output Summary

Operating Mode	DOP Probe
Pulsed Doppler Mode	O

3) Maximum Probe Temperature (Degrees C)

Probe	Max Temperature		
	With TMM Phantom	In Air	Mode
US	33.2	21.6	PWD Mode

Lens temperature monitored for 30 min.

Measurement uncertainty: ± 0.5 -degree C.

Ambient temperature: 22.1 degree C

4) Table Key

IEC	FDA	Meaning IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
α	a	Acoustic Attenuation Coefficient / Derating factor (usually 0.3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	-12db Output Beam Area / Active aperture area
CMI	-	Normalizing Coefficient
Deq	Deq	Equivalent Aperture Diameter
d-6	d-6	Pulse Beam Width / Beam diameter at -6 dB
deq	deq	Equivalent Beam Diameter
f_{awf}	f_c	Acoustic Working Frequency / Center frequency
I_{pa}	I_{pa}	Pulse-Average Intensity
$I_{pa,\alpha}$	$I_{pa.3}$	Attenuated Pulse-Average Intensity
I_{pi}	PII	Pulse-Intensity Integral
$I_{pi,\alpha}$	$PII.3$	Attenuated Pulse-Intensity Integral
$I_{ta}(z)$	ITA	Temporal-Average Intensity
$I_{ta,\alpha}(z)$	$ITA.3(Z)$	Attenuated Temporal-Average Intensity at depth z
$I_{zpta}(z)$	$ISPTA(Z)$	Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
$I_{zpta,\alpha}(z)$	$ISPTA.3(Z)$	Attenuated Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
MI	MI	Mechanical Index
P	W_o	Output Power / Time average acoustic power at the source
P_{α}	$W.3(Z)$	Attenuated Output Power / Time average acoustic power derated to depth z
P_1	W_{o1}	Bounded Output Power / Power emitted from the central 1cm of aperture
p_i	PII	Pulse Pressure Squared Integral / Pulse intensity integral
pr	pr	Peak-Rarefactional Acoustic Pressure

pr α	pr.3	Attenuated Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
prr	PRF	Pulse Repetition Rate / Pulse repetition frequency
TI	TI	Thermal Index
TIB	TIB	Bone Thermal Index
TIC	TIC	Cranial-Bone Thermal Index
TIS	TIS	Soft-Tissue Thermal Index
td	PD	Pulse Duration
X, Y	x-12,y-12	-12 dB Output Beam Dimensions
Z	Z	Distance from the Source to a Specified Point
Zb	Zsp	Depth for TIB / Depth at which the relevant index is maximum
Zbp	Zbp	Break-Point Depth
Zs	Zsp	Depth for TIS / Depth at which the relevant index is maximum

Acoustic Output Tables

MC65R1S – Pulsed Doppler Mode

Index				MI	TIS			TIB	TIC
					scan	Non-scan		Non-scan	
						Aaprt<= 1	Aaprt > 1		
Global Maximum : Index Value				0.0164842	-	0.00168143	-	0.0130577	0.00869565
	IEC	FDA	Unit						
Associated	pra	pr.3	(MPa)	0.0164807					
Acoustic Parameter	P	Wo	(mW)		-	0.4		0.4	0.4
	min of [Pα(zs), I _{ta,α} (zs)]	min of [(W.3(Z1), I _{TA.3} (z1)]	(mW)				-		
	Zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	1.8				1.8	
	z at max. I _{pi,α}	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					1.0865	
	f _{awf}	fc	(MHz)	0.999572	-	0.999572	-	0.999572	0.999572
	Dim of Aaprt	X	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4
		Y	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4
Other Information	td	PD	(μsec)	59.9647					
	prr	PRF	(Hz)	3906					
	pr at max. I _{pi}	pr@PIImax	(MPa)	0.0175374					
	deq at max. I _{pi}	deq@PIImax	(cm)					1.0865	
	Focal Length	FLX	(cm)		-	2	-		2
		FLY	(cm)		-	2	-		2
	I _{pa,α} at max. MI	IPA.3@MImax	(W/cm^2)	0.00154839					
Operating Control	Frequency		(MHz)	1.0	-	1.0	-	1.0	1.0

Conditions								

부록 D. 약어 및 기호

수동 또는 시스템 조작의 약어와 기호는 알파벳 순으로 배열됩니다.

Abbreviations

		A
AC	alternating current	
		B
		C
C	Celsius	
cm, CM	centimeter	
		D
DC	direct current	
		E
EMC	electromagnetic compatibility	
EMI	electromagnetic interference	
		F
F	Fahrenheit	
		G
g	gram	
		H
HR	heart rate, hour	
Hz	hertz	
		I
Inc	incorporated	
		J
		K
kg, KG	kilogram	
		L

L liter, left

lbs, LBS pounds

LCD liquid crystal display

LED light emitting diode

M

M mean, minute

m meter

MIN, min minute

MM, mm millimeters

MM/S millimeters per second

MMHG, mmHg millimeters of mercury

mV millivolt

N

O

P

		Q
		R
		S
sec	second	
		T
Temp, TEMP	temperature	
		U
		V
V	volt	
		W
		X
X	multiplier when used with a number (2X)	
		Z

Symbols

&	and
°	degree(s)
>	greater than
<	less than
—	minus
#	number
%	percent
± , +/-	plus, or minus

제품 보증서

Product Name	Fetal monitoring device		
Model Name	FC1400		
Product Permit No.			
Date of Issuing Product Permit			
Lot Number			
Warranty Period	One year from the date of purchase		
Date of Purchase	Day	Month	Year
Customer Information	Name of Hospital: Address: Name: Phone:		
Name of Seller			
Name of Manufacturer			

- ※ FC1400을 구입해 주셔서 감사합니다.
- ※ 본 제품은 '의료기기' 입니다.
- ※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.
- ※ 본 제품의 수리, 교환, 환불에 대한 보상기준은 공정거래위원회 고시
"소비자 피해보상 규정"에 따릅니다.
- ※ 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

주식회사 바이오넷

제품명: FC1400