



펄스옥시미터

Oxy9Wave 사용자 매뉴얼



Rev. 1.55

2024. 12. 10



www.ebionet.com

경고

이 의료기기를 올바르게 사용하려면 이 사용자 설명서를 읽고 준수해야 합니다.

Oxy9Wave 사용자 설명서

판권 본사 소유.

바이오넷의 사전 서면 동의 없이 리뷰 및 과학 논문의 짧은 발췌를 제외한 영어 및 모든 언어로 전체 또는 부분을 재생산하는 것은 어떤 형태로든 금지되어 있습니다.

바이오넷 장비를 사용하기 전에 장비와 함께 제공된 설명서를 주의 깊게 읽어 주십시오. 장비의 복잡성과 관계 없이 환자 모니터링 장비는 훈련 받은 보건 전문가만이 제공할 수 있는 인간의 진료, 주의 및 중요한 판단을 대체하는데 절대 사용해서는 안됩니다.

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

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 발생시

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

3. 그 밖의 경우

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

REVISION HISTORY

Revision No.	Date	Contents	Page
1.00	2021-04-14	- 신규 작성	All
-			
1.52	2021-11-15	- Password 추가에 따른 UI 추가 내용 매뉴얼에 반영 - Oxy9Wave Viewer 설치 및 사용방법 추가 - Low Alarm LED 색상 Blue로 변경	All
1.53	2023-02-23	- 제조원을 제조일자로 수정 - CE 마킹 삭제 - 공장 주소 삭제 및 전화번호/ 이메일 수정 - Revision History 추가 - 유료서비스 추가 - 보증기간 추가	All
1.54	2023-05-22	- 로고변경	All
1.55	2024-12-10	- 배터리 충전 시간 변경 - 용어 변경 - SpO2 Saturation accuracy 수정 - 비밀번호 관련 Display 실물 사진 수정 - 영문매뉴얼과 동일하게 수정 - EMC 요구사항에 따른 추가 - 매뉴얼 양식 변경 - 부작용 보고 문의처 기재	P23 P14 P61 p42 p49 p60 All P62

개요

사용 목적	9
기능 안전성.....	9
경고, 주의, 참고	10
대상 그룹 정의.....	11
사용환경을 고려한 주의사항	12
전자기 호환성.....	13
1. 기본	14
1.1 일반 설명	14
1.2 동작원리	14
1.3 안전 정보	15
1.4 전기 안전상의 주의	16
1.5 장비 연결	16
1.6 생체 적합성.....	17
1.7 제품 구성요소.....	17
1.8 본체	18
1.9 장비 기호	20
1.10 전원.....	21
1.11 배터리 전원	22
1.12 센서 사용법 및 사전 주의 사항	25
1.13 센서연결	27
1.14 거치대 연결	27
2. 사용방법	28
2.1 소개	28

2.2 기본조작	28
2.3 상세 사용법.....	29
2.4 공장 사전 설정 기본값	48
3. 알람	50
3.1 개요	50
3.2 알람 우선순위	50
3.3 시각적 경보 표시	50
3.4 경보음 표시.....	51
3.5 알람 오디오 일시 중지(Silence)	51
3.6 알람 비밀번호(Alarm password).....	52
4. 유지 및 문제해결	53
4.1 장비검사	53
4.2 케이블 검사.....	53
4.3 유지 보수 작업 및 테스트 주기	54
4.4 문제해결	55
5. 청소 및 관리.....	56
5.1 개요	56
5.2 모니터 및 주변기기 관리.....	56
5.3 관리	57
6. 기술데이터	58
6.1 개요	58
6.2 EMC 호환성 (EMC).....	58
6.3 시스템 사양.....	61
제품 보증서.....	62

사용 목적

Oxy9Wave (Pulse Oximeter)는 의식이 없는 환자에서 비 침습적 방법으로 SpO₂ (동맥 헤모글로빈)와 맥박을 측정하도록 설계되었습니다.

센서를 환자에게 연결하기만 하면 작업자 또는 의사가 SpO₂ 수준을 빠르고 쉽게 확인할 수 있습니다.

측정을 위해 특별한 교육이 필요하지 않습니다. 이 장치는 사용 및 읽기가 쉽도록 설계되었습니다. Oxy9Wave는 실내에서 사용하기에 적합합니다. 실외로 이동할 때 충전된 배터리로 기기를 작동 할 수 있습니다.

대상 환자는 피부색, 나이 또는 성별과 관련이 없습니다.

참고

본 사용 설명서에 나와있는 모든 바이오넷 하드웨어 및 스크린샷은 예시로만 사용됩니다. 실제 제품 또는 화면은 약간 다를 수 있습니다

기능 안전성

Oxy9Wave의 필수 성능은 임상에게 의미 있는 파라미터 값을 제공하고, 확립된 파라미터 값이 초과되거나 값을 제공하는 기능이 제대로 작동하지 않을 때, 알람을 울리는 것입니다. 바이오넷은 이러한 필수성능 기능을 감안한 모니터 사용과 연관된 위험을 평가하였고, 제품 수명도 정기적인 유지보수와 서비스 권장사항을 준수하는 한 무리 없이 사용할 수 있는 수준으로 잔여위험이 낮아 지도록 위험을 완화했습니다.

경고, 주의, 참고

사용설명서에 다음과 같이 합의 내용을 특별히 강조하기 위하여 아래와 같이 용어를 정의합니다. 사용자는 반드시 모든 경고나 주의사항에 따라 사용하십시오.

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

경고	“경고” 표시는 경고를 무시하였을 경우 환자에게 치명적인 상처, 사망, 물질적 재산상의 손해를 야기시킬 수 있는 원인이 있음을 알리기 위하여 사용합니다.
주의	“주의” 표시는 만일 주의 문구를 무시하였을 경우, 생명에 지장은 없으나 상처 및 손상을 유발될 수 있음을 알리기 위하여 사용합니다.
참고	“참고” 표시는 사용자가 설치, 사용, 유지보수 내용 중에서 위험하지는 않지만 중요한 내용에 대해 알리기 위하여 사용합니다.

대상 그룹 정의

이 제품의 대상그룹은 사용자, 서비스직원, 전문가입니다. 대상 그룹은 제품을 사용하기 전에 사용설명서를 읽어야 하며, 제품의 사용, 설치, 재처리, 유지보수 및 수리와 관련된 교육을 받아야 합니다. 이 제품은 정의된 대상 그룹에 의해서만 사용, 설치, 재처리, 유지 보수 및 수리될 수 있습니다.

사용자

사용자는 사용목적에 따라 제품을 사용합니다.

서비스직원

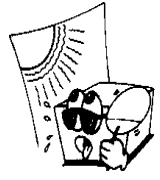
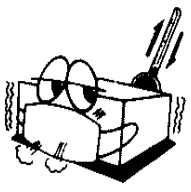
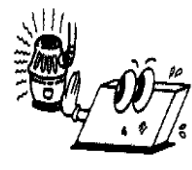
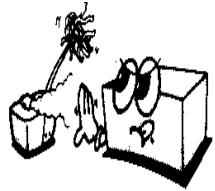
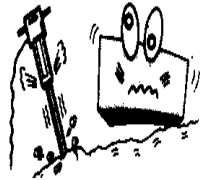
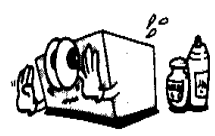
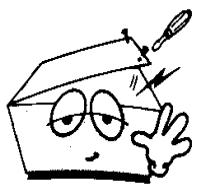
서비스 직원은 제품의 유지보수를 책임집니다. 서비스 직원은 의료기기의 유지보수와 관련된 교육을 받아야 하며, 제품을 설치, 재처리 및 유지 보수합니다.

전문가

전문가는 제품을 수리하거나 복잡한 유지 보수 작업을 수행합니다. 전문가는 제품의 복잡한 유지 보수 작업을 수행하는데 필요한 지식 및 경험을 가지고 있어야 합니다.

사용환경을 고려한 주의사항

- 아래의 환경에서는 사용 또는 보관을 피하십시오.

	습기에 노출되는 장소 또는 젖은 손으로 장비를 사용하지 마십시오.		직사광선이 드는 장소.
	온도와 습도 변화가 큰 장소에서 사용하지 마십시오.		전열기구와 가까운 장소.
	습도가 매우 높은 곳 또는 통풍에 문제가 있는 장소.		과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 곳은 피하십시오.
	화학물질이나 폭발성 가스에 누출되어 있는 장소.		먼지 또는 금속물질이 들어가지 않도록 주의.
	장비를 해체 또는 분해하지 마십시오. 이 경우 당사에서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.		장비 설치가 완전히 끝나지 않은 상태에서 전원을 연결하지 마십시오. 장비가 손상될 수도 있습니다.

전자기 호환성

모니터는 전자기 방출(EMI)을 줄이고 외부 방출원으로부터 EMI를 차단하는 기능에 관한 현재 규제 기준 (IEC 60601-1-2 및 CISPR 11 Class A) 을 준수하도록 설계 및 검사를 받 았습니다.

Oxy9Wave는 전자기 간섭을 줄이기 위해 다음과 같은 절차를 권장합니다. :

- Bionet에서 제공하는 부속품만 사용하십시오.
- 환자 모니터링 또는 생명 유지 구역에 있는 다른 제품이 방출 표준을 합당한 수준으로 준수하고 있는지 확인합니다. (CISPR 11, Class A).
- 전자 의료 장비 사이의 거리를 최대화합니다. 전기 시뮬레이터 및 유발 전위 장비 뿐 아니라 전기 시뮬레이터, 전기 수술기 및 방사선기(X-ray장비)와 관련한 고출력 장비는 모니터 간섭을 발생시킬 수 있습니다.
- 휴대용 무선 주파수(예: 휴대전화 및 라디오 수신기)로의 접근을 엄격히 제한 합니다. 휴대전화는 대기 상태에서도 주기적으로 주파수를 전송할 수 있습니다.
- 케이블 관리를 좋은 상태로 유지합니다. 케이블이 전기 장비 위로 지나가지 않도록 합니다. 케이블이 엉키지 않도록 하고 양쪽 끝을 단단히 고정시키십시오.
- 전기 유지보수는 자격을 갖춘 직원이 수행하도록 합니다.

경고

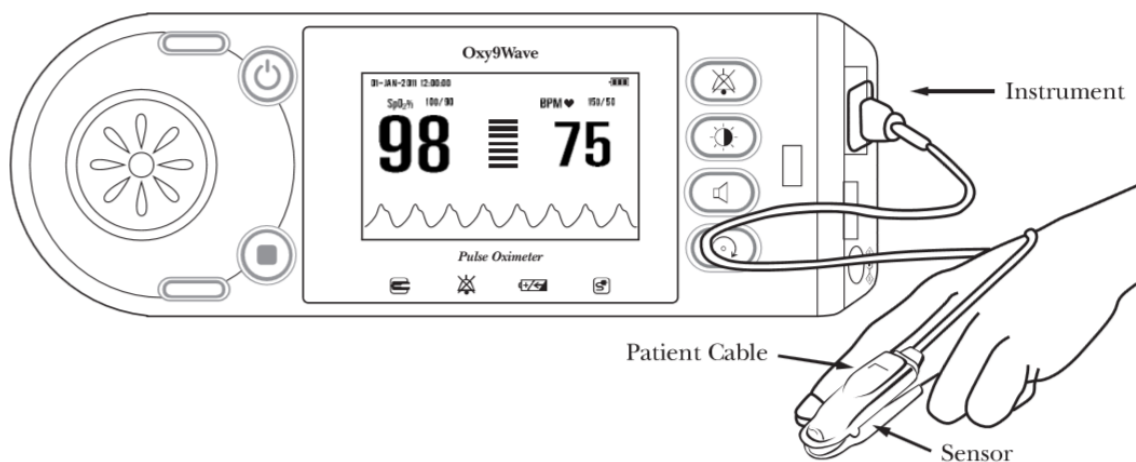
감염 위험 장치와 부품은 폐기하기 전에 살균하고 청소해야 합니다.

1. 기본

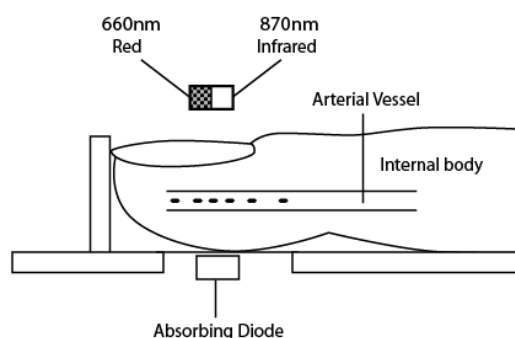
1.1 일반 설명

Oxy9Wave는 혈중산소포화도 수준을 지속적이고 비침습적으로 측정하는 환자감시장치입니다. 측정은 환자나 사용자가 센서 내에 손가락이나 발가락을 삽입하고, 센서는 환자로부터 신호 데이터를 수집하고 기기 본체로 전송합니다.

아래 그림은 모니터링의 일반적인 모습을 보여줍니다.



1.2 동작원리



혈중산소포화도와 맥박수의 측정은 센서의 분광측정의 원리를 이용하는 것으로서 두 개 고유파장의 빛이 농도가 다른 물질을 통과할 때 나타나는 흡광도의 차이를 이용하는 기기입니다. 심장이 박동하는 동안에 광원으로부터 발생한 적색광(660nm)과 적외선(870nm)을 손가락 혹은 발가락과 같은 세동맥상에 통과시켜서 흡수한 빛의 비율을 측정함으로써 즉, 산소가 많이 포함되어 있는 선홍색의 혈액이 통과할 때는 적외선의 빛을, 산소가 적게 포함되어 있는 암적색의 혈액이 통과할 때는 적색광의 빛을 더 많이 흡수하는 성질을 이용한 것입니다.

1.3 안전 정보

경고	● 폭발 위험 : 인화성 마취제 또는 기타 인화성 물질 근처에서 공기, 산소가 풍부한 환경 또는 아산화 질소와 함께 맥박 산소 측정기를 사용하지 마십시오. ● Oxy9Wave를 무 호흡 탐지를 위한 목적으로 사용하지 마십시오. ● 맥박 는 조기 경보 장치로 간주되어야 합니다. 환자의 저산소증 경향을 감안할 때, 환자의 상태를 완전히 이해하기 위해 혈액 샘플을 실험실 도구로 분석해야 합니다. ● 심한 빈혈은 잘못된 SpO₂ 수치를 유발할 수 있습니다. ● 자기 공명 영상 (MRI) 스캔 중에는 맥박 산소 측정기 또는 산소 측정 센서를 사용하지 마십시오. 유도 전류는 잠재적으로 화상을 일으킬 수 있습니다. Oxy9Wave는 MRI 이미지에 영향을 미칠 수 있으며 MRI 장치는 산소 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다. ● 만약 Oxy9Wave를 전신 방사능치료에 사용한다면, 방사능 자기가 없는 센서와 떼어 놓으십시오. 센서가 방사능에 노출 됐다면, 방사능이 영향을 미친 시간 동안의 데이터는 정확하지 않거나 0값일 것입니다. ● Oxy9Wave를 집에서 사용한다면 , 집안의 진공청소기, 텔레비전 또는 라디오 등 방해요소가 있을 수 있습니다. 사용 시 알람 볼륨을 조절해 사용하기 바랍니다. ● 환자에 의해 조정 될 수 있는 곳에 기기를 두지 마십시오. ● 환자 안전 – 센서가 어떤 형태로든 손상된 경우 즉시 사용을 중단하십시오. ● 산소 농도가 높으면 조산아는 퇴행성 섬유형성증(retrolental fibroplasia)에 취약할 수 있습니다. 이런 경우를 고려해야 할 때는 알람을 끄는 효과와 같은 최고 알람을 100%로 설정하지 마십시오. 경피적 SpO₂ 모니터링은 보조적 산소를 공급받는 조산아에게 권장됩니다.
주의	● Oxy9Wave나 액세서리를 환자에게 떨어뜨릴 수 있는 곳에 두지 마십시오. 전원 코드 나 기타 케이블로 Oxy9Wave를 들어 올리지 마십시오. ● 작동 실패 – Oxy9Wave가 설정 절차 또는 누출 테스트의 일부에 실패하면 자격을 갖춘 서비스 직원이 상황을 수정할 때까지 작동을 중단하십시오.

1.4 전기 안전상의 주의

주의	제품을 사용하기 전 아래의 사항을 확인해 주십시오. 1. 제품의 전원공급 라인이 적당합니까? (AC100 - 240V) 2. 자사에서 제공하는 MEDICAL POWER SUPPLY 입니까?(5VDC 2.0A, BPM010 Made in BridgePower Co., Ltd.) 3. 모든 연결 부분이 제품에 적절하게 연결되어 있습니까? 4. 장비가 완전히 접지되어 있습니까?(만약 그렇지 않다면 제품에 이상이 발생할 수도 있습니다.) 5. 사용 중 전기적 노이즈를 피하기 위해 장비는 발전기나, X-ray 장비, 방송 장비 등과 같은 전원을 사용 할 경우 부정확한 측정 결과가 나올 수 있습니다.
주의	작동 중에 전기적 노이즈에 영향을 받지 않도록 장비를 발전기나, X-ray 장비, 방송장비 또는 전송 전선과 가까이 설치하지 마십시오. 이러한 것들이 장비 근처에 있을 경우 부정확한 측정을 할 수 있습니다. Oxy9Wave 는 독립된 전원과 안정적인 접지가 필수적입니다. 다른 전기장비와 동일한 전원을 사용할 경우 부정확한 측정을 할 수 있습니다.
참고	Oxy9Wave 다음과 같이 분류됩니다.: ● 전기 충격에 대해서는 Class II, BF 타입이며 가연성 마취제나 용제 주위에서 사용하지 마십시오. ● IEC/EN 60601-1 에 의해 노이즈 레벨은 A Class 이며 IEC/EN60601-1-2 에 의한 노이즈 대상은 A 레벨입니다.
경고	만일 장비가 정상 동작을 하지 않거나 파손 되었을 시, 환자에게 사용하지 마시고 병원의 의료장비 기술자 혹은 장비 공급처에 연락하시기 바랍니다.

1.5 장비 연결

주의	병원에서 의사와 환자들은 제어할 수 없는 전류의 위험에 노출되어 있습니다. 이 전류는 장비와 접촉 가능한 전도성 물체 사이의 전위차에서 발생합니다. 이 문제를 해결하기 위해 연결되는 보조 장비를 IEC 60601-1 에 부합하는 것으로 사용하십시오.
----	--

1.6 생체 적합성

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

1.7 제품 구성요소

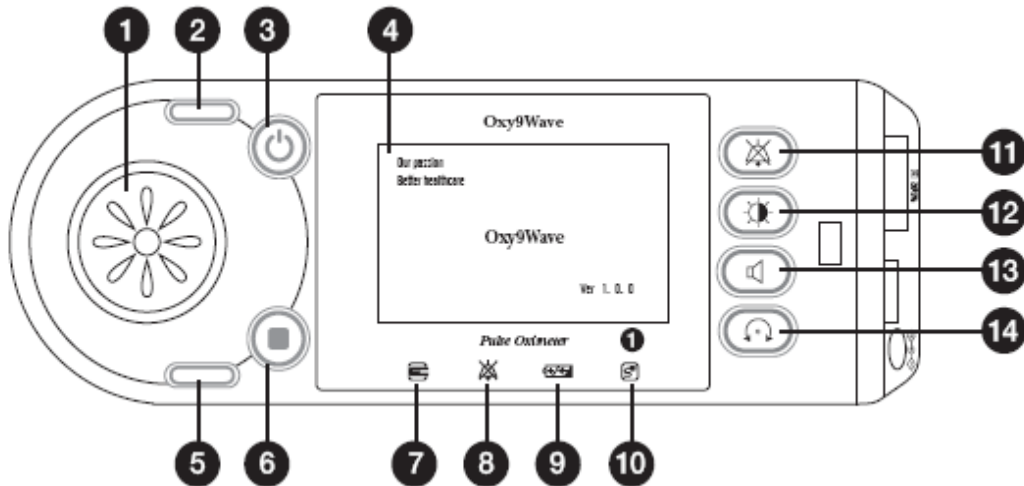
1. Oxy9Wave 기기본체	1 EA
2. 아답터	1 EA
3. 산소센서	1 EA
4. 리튬이온 배터리	1 EA
5. 링거거치대	1 EA
6. 사용자 매뉴얼	1 EA
7. 전원코드	1 EA
8. USB 케이블 (선택사양)	1 EA
9. Oxy9Wave Viewer 설치 CD (선택사양)	1 EA

경고

감전 위험 : 손에 절 만한 장치의 배터리 교체를 제외하고 펄스옥시미터 커버를 열지 마십시오. 자격을 갖춘 작업자 만이 설명서에 구체적으로 설명된 유지 관리 절차를 수행 할 수 있습니다. 이 장비의 수리는 Bionet에 서비스를 의뢰하십시오.

1.8 본체

정면

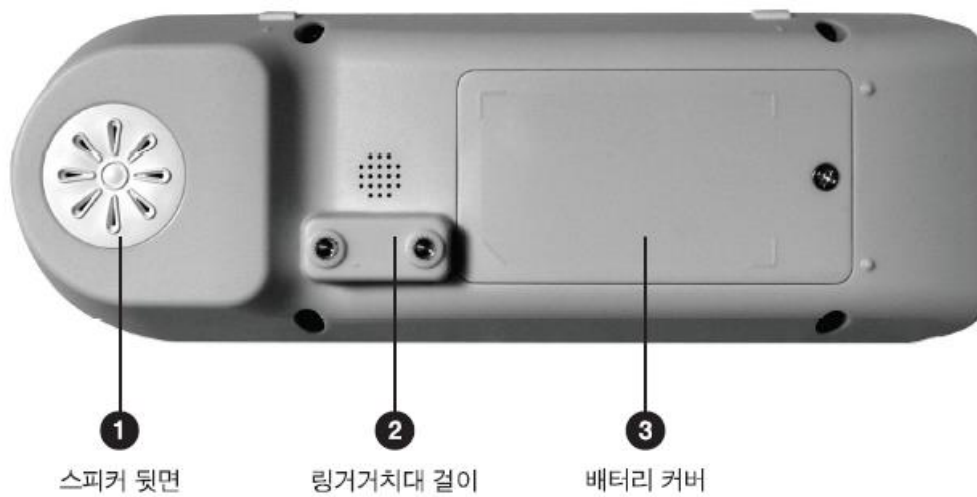


- | | |
|-------------|-------------|
| 1 스피커 | 8 알람 정지 표시등 |
| 2 알람 LED | 9 충전 표시등 |
| 3 전원 버튼 | 10 전원연결 표시등 |
| 4 LCD화면 | 11 알람 정지 버튼 |
| 5 맥박 LED | 12 밝기조절 버튼 |
| 6 메뉴 버튼 | 13 맥박음조절 버튼 |
| 7 센서 분리 표시등 | 14 화면회전 버튼 |

측면



후면



1.9 장비 기호

	경고 : 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.		TYPE BF APPLIED PART
	전원연결 (기준)		DC 전원 동작 표시
	USB port		전원버튼 on/off
	메뉴버튼		IP(Ingress Protection)
	알람 정지		경보억제
	화면 밝기 밝기에 따라 5단계로 조절됨		맥박음 볼륨 볼륨에 따라 5단계로 조절됨
	화면 회전		데이터 저장
	전 단계 화면 이동 아이콘		Enter / 박스 이동
	위로 이동 / 설정 값 이동		아래로 이동 / 설정 값 이동
	배터리가 충전 중일 때		WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment) 폐기 요건 준수
	제조일자		경고 사용 지침서 엄격하게 준수
	사용 설명서 참조		

1.10 전원

Oxy9Wave는 DC adapter (100-240 VAC / 5VDC 2.0A)를 사용합니다. 정전 또는 케이블 단전이 발생한 경우, 모니터는 데이터 손실 없이 환자 모니터링을 계속하기 위해 배터리 전력으로 자동 전환됩니다. 내장 배터리는 전력 차단 중에 백업용으로 단기적으로만 사용하도록 되어 있습니다.

DC 어댑터 제품정보

제조사: BridgePower Corp.
 모델명: BPM010S05N07
 입력전원: 100~240V 0.3A
 출력전원: 5 Vdc, 2.0 A

[전원]



DC 어댑터를 제품 옆에 연결 시 앞면의 전원 LED가 점등되며 파워 키를 누르면 기기에 전원이 공급되어 사용할 수 있게 됩니다.

타사 어댑터를 사용하면 전원 LED가 깜박이고 배터리가 충전되지 않습니다. 필요한 주의를 기울이십시오.

주의	● 이 장비는 보호 접지가 되어있는 전원공급장치와 연결해야 합니다. ● 당사에서 공급하는 어댑터가 아닌 비 규격품 제품 사용시 신호의 왜곡이나 노이즈의 원인이 될 수 있습니다. 반드시 당사에서 공급하는 절연이 되어있는 정품 어댑터를 사용해 주십시오.
----	--

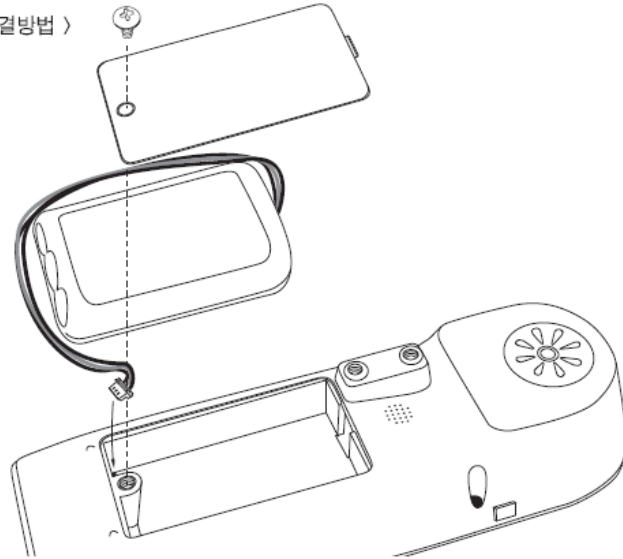
참고	USB Port 는 생산 및 서비스에서 Software 를 Upgrade 할 때 사용됩니다.
----	---

1.11 배터리 전원

정전 시와 휴대용 사용시에는 배터리 전원을 사용하게 됩니다.

배터리는 장비 하단에 장착됩니다.

〈 배터리 커버 와 함께 배터리 연결방법 〉



1.11.1 운용방법

1. 사용 시에는 배터리 LED 가 점등됩니다.
2. 배터리는 15시간 동안 지속됩니다.
3. 기기가 DC 전원 공급 장치에 연결되면 배터리가 자동으로 충전됩니다. 깜박인 후에 배터리 LED가 켜집니다.
4. 배터리의 충전 상태는 4 개의 상자로 표시되며 각각 다른 충전 수준을 나타냅니다.

배터리 상태 디스플레이		
디스플레이	배터리 상태	실행
	배터리가 완전 충전 되었습니다.	해당 없음
	배터리 잔량이 중간 입니다.	해당 없음
	배터리의 잔량이 낮습니다.	가능하면 AC 어댑터에 연결하세요.
	배터리 잔량이 10% 남았습니다. (약 5분 후 전원이 꺼집니다.)	모니터를 즉시 AC 어댑터에 연결하세요.
	내장 배터리가 없습니다.	배터리를 연결하세요.

주의	배터리 상태 디스플레이는 배터리가 정상적으로 작동하는 경우에만 정확하게 표시됩니다.
참고	전원이 공급되지 않는 경우, 배터리 상태 디스플레이가 내부 배터리의 실제 용량을 반영하는데 최대 15 초 정도 걸립니다.

1.11.2 배터리 제품 정보

- 2BL650BIO (3.6V / 6500mAh, Li-ion)
- 배터리 충전시간: 7 시간 이상
- 배터리 연속 사용 시간: 완전 충전시 15시간 (2BL650BIO)

참고	리튬-이온 배터리는 리튬-이온 전지를 포함한 재충전 배터리입니다. 각각의 배터리는 전기적인 잔량 측정회로와 안전 보호회로가 포함되어 있습니다.
----	---

경고	오래되거나 결함이 있는 배터리는 용량이나 작동시간이 현저히 줄어듭니다.
----	---

참고	● 이송을 위해 최대한 완전 충전하기 위해서는 환자를 이송할 준비가 완료 될 때까지 모니터를 연결된 상태로 놔두십시오. 이송 후 모니터를 즉시 재 연결하십시오. ● 바이오넷은 24 개월 사용 후에는 리튬-이온배터리를 교체하도록 권장합니다. ● 배터리수명은 사용에 따라 달라집니다. 배터리 이동시간이 지속되면 배터리 수명이 줄어들고 교체빈도가 늘어나게 됩니다. ● 사전방전을 방지하기 위해 배터리가 방전된 후에는 재충전 해주십시오.
----	---

경고	● 배터리 교체 시 극성에 주의 하십시오. ● 바이오넷에서 제공한 배터리를 사용하도록 강력히 권장합니다 ● 미 승인된 배터리를 사용할 경우 장비에 손상을 줄 수 있습니다.
----	---

참고

- 낮은 전원시(16V 이하)에는 충전이 되지 않습니다(below 5V).
- 배터리 교체 시에는 반드시 DC 어댑터를 제거하시고 교체하세요.

1.11.3 배터리 교체시

배터리를 사용하기 시작한 후에는 완전히 방전 될 때까지 계속 사용하십시오.

잘은 충전 및 방전은 배터리의 수명을 단축시킵니다.

이 장치에 손상된 배터리를 사용하지 마십시오. 장치에 전원이 공급되면 배터리가 자동으로 충전됩니다.

1.11.4 배터리에 적용된 리튬-이온 배터리 기술의 효과

다음에 나오는 사항들을 통해 리튬-이온 배터리 기술을 알 수 있습니다.

배터리는 모니터에 연결하지 않은 그 자체로도 방전됩니다. 이 방전은 리튬-이온 전지와 통합된 회로에서 요구되는 전류에 의해서 발생합니다.

리튬-이온 전지의 자체 특성에 의해 배터리는 자가방전이 됩니다. 자가 방전율은 온도가 매 10°C (18°F) 올라갈 때마다 두 배씩 증가합니다.

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

1.11.5 보관 지침서

배터리는 모니터 외부에서는 20°C ~ 25°C(68°F ~ 77°F)사이에서 보관해야 합니다.

배터리가 장비내부에 연결되어 AC전원에 연결되었을 때는 배터리의 온도가 실온에서 15°C~ 20°C(59°F ~ 68°F)정도 증가됩니다. 이 점이 배터리의 수명을 단축시킵니다.

배터리를 모니터 장비 안에 연결하고 AC전원을 연결하여 있을 시, 일반적으로 배터리가 전원을 공급하지 않습니다. 배터리의 수명은 12개월보다 적을 수 있습니다. 바이오넷은 이동시까지 모니터에서 분리하여 보관할 것을 권장합니다.

1.11.6 배터리 분리수거

배터리가 더 이상 충전이 되지 않을 때에는 교체하세요. 이 배터리는 재생 용품입니다. 모니터 장비에 있는 배터리를 제거하시고 분리 수거함에 넣어주세요.

경고**폭발 위험**

폭발 위험이 있으니 배터리를 소각하거나 고온에 보관 하지 마세요. 폭발로 인한 심각한 상해를 입을 수 있습니다.

1.12 센서 사용법 및 사전 주의 사항

1.12.1 센서 사용 전 환자 준비

SpO2 모니터링의 정확성은 대체적으로 SpO2 신호의 강도와 품질에 달려있습니다.

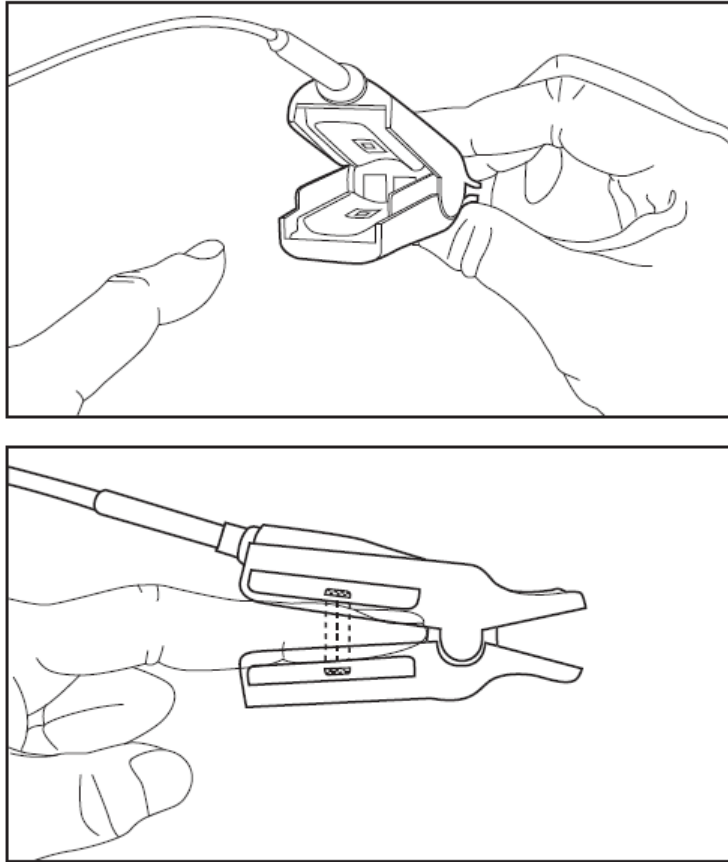
모니터링 부위로 손가락을 이용할 경우, 매니큐어를 벗기십시오. 센서의 배치를 좋게 하는데 필요하다면 환자의 손톱을 깎아주십시오. 바이오넷에서 제공한 센서만 사용하고, 이를 센서 별로 제조업체의 권장 사항에 따라 적용하십시오.

센서가 정확하게 부착되지 않은 경우, 주변광은 맥박 산소 측정을 간섭하여 측정이 불규칙 하지 않거나 값이 사라지게 할 수 있습니다. 주변광으로 인한 간섭이 의심되는 경우에는 센서의 배치가 적절한지, 불투명체로 된 센서 커버가 덮여 있는지 확인하십시오.

경고	- 가장 적합한 응용 기술과 안전정보를 알아보기 위해서는 센서와 함께 제공된 설명서를 읽어보십시오. 손상된 센서는 절대 사용하지 마세요. - 센서 연결 후 센서가 켜지지 않으면 모니터에 메시지가 표시되는지 관찰하세요. 센서LED 가 켜지지 않으면 센서를 교체하세요.
주의	- 센서를 재사용할 수 있는 경우에는 각 환자에게 사용하기 전후에 세척해주세요. - 발가락이나 매니큐어를 바른 손가락을 센서 장치에 넣지 마십시오.

1.12.2 센서 사용하는 법

1. 센서를 손 또는 팔에 정확하게 위치한 뒤 환자에게 부착하세요



2. 센서 적용 부위를 수시로 점검하십시오. 센서가 너무 짝 조이면 혈류를 지연시키거나 피부를 과열시켜 조직에 손상을 줄 수 있습니다. 손상된 센서를 사용하지 마세요.

경고

- 환자나 사용자에게 위험 할 수 있으니 반드시 본사에서 제공하는 의료용 산소센서를 사용하십시오.

주의

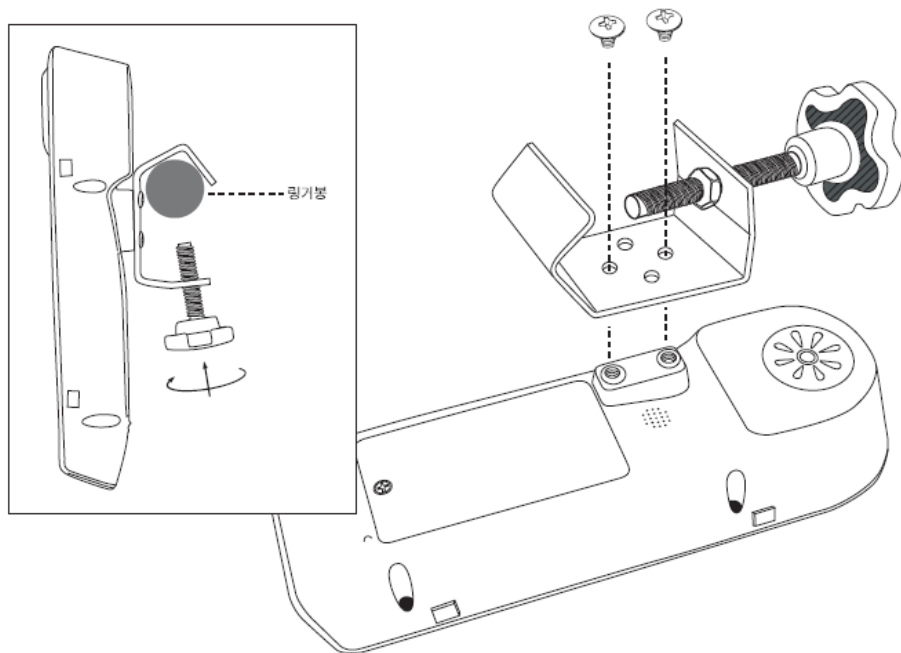
- 고주파 장비같이 강한 자기장이 발생하는 장소는 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 센서는 8 시간마다 체크하고 4 시간마다 위치를 바꾸어 착용하십시오.

1.13 센서연결

SpO2 센서 케이블을 측면 패널의 SpO2 센서 포트 (2)에 연결합니다.



1.14 거치대 연결



2. 사용방법

2.1 소개

Oxy9Wave 맥박 산소 측정기를 효과적으로 작동하려면 장치를 올바르게 설정해야 하며 작업자는 다음을 수행해야 합니다:

- 펄스 옥시미터 기기에 대한 충분한 이해가 있어야 합니다.
- 구성 요소 및 작동에 대해 충분히 숙지한 후 사용하여야 합니다.
- 알람 및 경보 메시지를 이해한 후 사용하십시오.

2.2 기본조작

2.2.1 일반적인 설치 및 사용

1. 케이스에 손상이 있는지 검사하십시오.
2. 케이블과 커넥터를 연결하고 선이 꼬이거나 모서리가 마모되어 있는지 확인합니다.
3. 전원 코드를 연결하고 전원을 켜 주십시오.
4. 당사에서 제공한 승인된 센서인지 확인하시고 센서 접촉 부 사이 빛의 전송을 방해할 수 있는 물질을 제거합니다.
5. 전원버튼을 눌러 켜십시오.
6. 환자의 손이나 발에 센서를 장착합니다. (참고 섹션 1.11)
7. 화면에 다음을 확인하십시오 :
 - %SpO₂와 BPM의 최대/최소 알람 값
 - %SpO₂와 BPM의 수치 값

참고

수치대신 **bar** 표시가 나타나면 10 초 정도 기다리십시오.

8. 맥박음 크기와 경보를 알리는 알람볼륨을 설정할 수 있습니다.
 - 알람은 설정한 값의 범위를 넘어서면 알람이 울리며 색이 변합니다.
9. 센서 알람을 확인하십시오.
 - 손가락이 빠진 상태 "Check Probe"는 그래픽 화면의 메시지 영역에 나타납니다.
 - 센서가 연결되지 않은 "Lead Fault"는 그래픽 화면의 메시지 영역에 나타납니다.
 - 센서의 흔들림이 강한 "Artifact signal"는 그래픽 화면의 메시지 영역에 나타납니다.
10. 알람 정지
 - 설정해 놓은 수치 범위를 벗어날 때 울리는 알람을 정지시키는 버튼입니다.
 - 알람 정지 버튼을 누릅니다.
 - 설정해 놓은 시간만큼 알람이 정지됩니다.

11. 환자를 모니터링 합니다.
12. 모니터링이 완료되면, 데이터를 저장하고 백업 시킬 수 있습니다.(옵션)
13. 전원버튼을 눌러 끕니다.

2.3 상세 사용법

2.3.1 전원 켜기

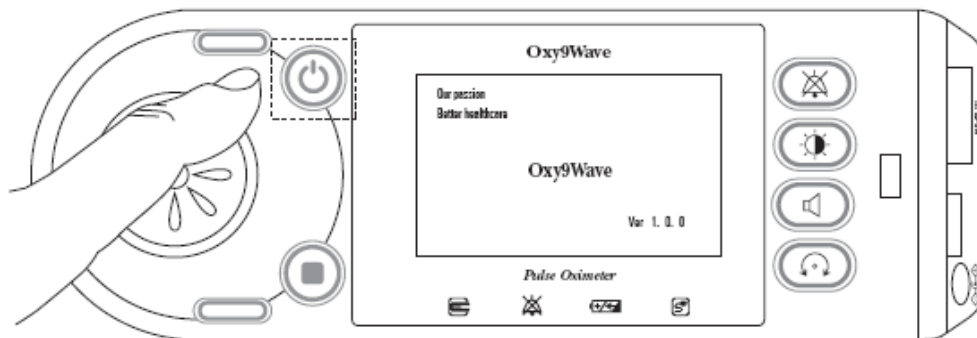
Oxy9Wave 화면설정 전에 전원이 사용하기에 안전하고 적절하게 작동이 되는지 확인하십시오.
전원작동에 관해 다음 사항에 따라 주십시오:

주의

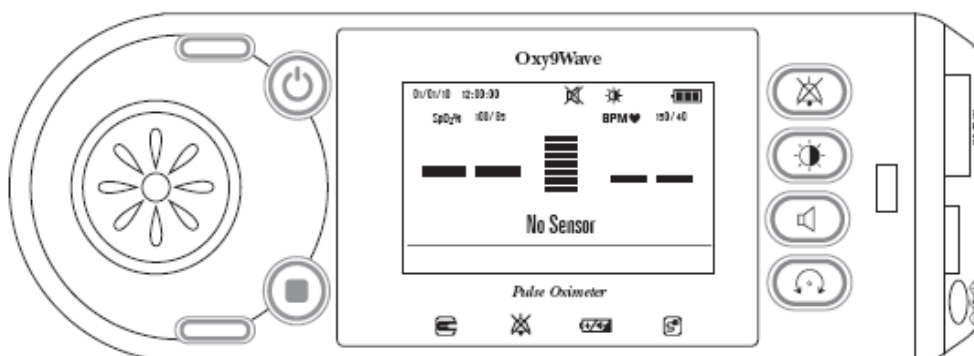
Oxy9Wave 전원을 켜고 화면에 아무것도 나타나지 않는다면 제품을 사용하지 마시고 구입처에 문의하십시오.

전원버튼을 1-2초간 눌러 Oxy9Wave 모니터를 켵니다.

전원을 켜 후 약 2초간 초기화면이 표시된 후 모니터링 화면이 표시됩니다.

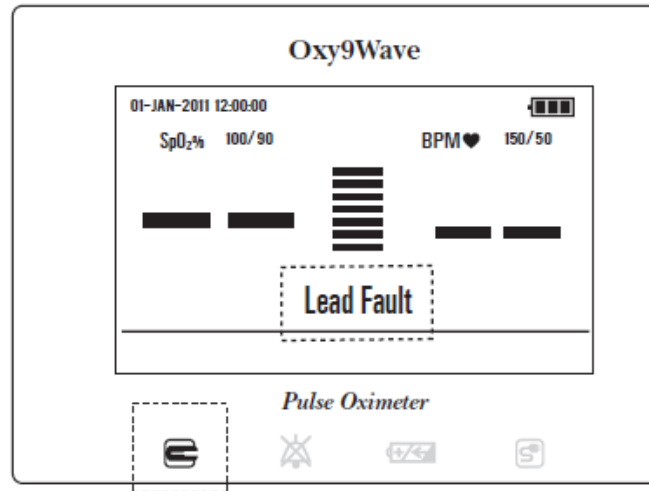


아래 그림과 같이 환자모니터링 화면으로 바뀌는 것을 확인하십시오.



2.3.2 센서연결

모니터화면 측정수치부분이 bar로 표시되며 화면에 메시지가 나타나는 구간에 Lead Fault라고 나타납니다.

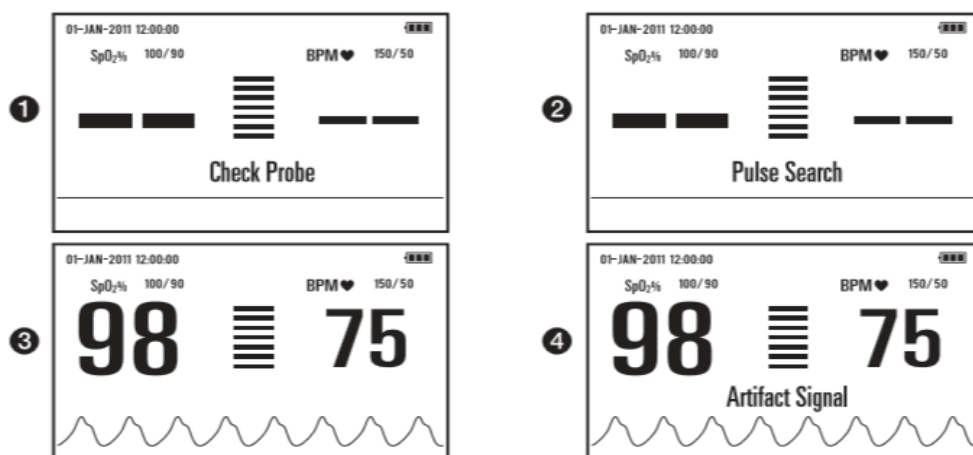


Oxy9Wave 기기에 센서를 연결하였을 때 센서상태가 모니터에 표시됩니다.

센서연결 후 센서에서 유효한 펄스를 찾는 동안 모니터에 SpO₂와 BPM 측정화면에 bar로 표시됩니다.

펄스가 감지되면 모니터링 모드로써 환자를 측정한 값의 수치가 나타납니다.

또한 펄스의 움직임을 찾아 레벨바와 그래프를 통해 데이터를 실시간으로 표시합니다.



아래 표는 센서 메시지의 조건을 설명합니다.

센서 메시지	설명
Check Probe	센서에 손가락을 연결하지 않았을 때
Pulse Search	센서에 손가락을 연결했을 때 (펄스를 찾을 때)
Message is not displayed.	센서 연결 후 정상적인 측정화면
Artifact signal	측정하는 동안 센서의 흔들림이 많을 때

2.3.2.1 신호와 데이터 검증

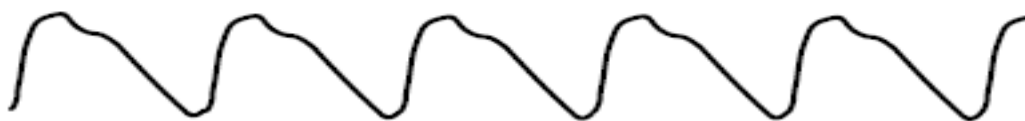
프로브가 환자와 정확히 연결되었는지는 데이터가 정확한지를 결정하는 매우 중요한 점입니다. 이 점을 확실히 하기 위해, 모니터에서는 신호강도 바, SpO2 파형, SpO2 값 세 가지를 보여줍니다. 신호를 확인하고, 데이터를 검증할 때 이 세 가지를 지속적으로 관찰하는 것이 중요합니다.

- **신호 강도 바**

신호 강도 바는 SpO2값과 같이 표시됩니다. 이 바는 신호 강도에 따라 10개로 구성되어 있습니다. 강한 신호가 나오기를 유지하려면 적절한 환경상태와 Probe의 부착이 중요합니다.

- **SpO2 파형의 품질**

정상적인 상태에서 SpO2파형은 동맥압 파형과 일치합니다. (정확한 비율은 아닐 수 있습니다.) 일반적인 SpO2파형은 항상 좋은 파형만 표시하지는 않습니다. 그러나 사용자가 좋은 Probe 위치를 찾는데 도움을 줍니다. 아래의 그림은 좋은 품질의 SpO2 파형의 대표를 보여줍니다.



좋은 품질의 SpO2 파형

만약에 노이즈가 보인다면 Probe의 위치가 나쁘거나, 광 검출기가 조직을 통과하지 않았기 때문입니다. 손가락의 Probe 양단이 너무 얇거나, Probe의 위치를 확인하세요. 맥박수는 SpO2파형으로부터 결정됩니다. 이 맥박수는 기침이나 다른 폐동맥압의 방해로 영향을 받을 수 있습니다. Probe의 위치의 움직임은 정상 파형에서 노이즈 스파이크로 표시됩니다. 움직임 잡음을 감소하기 위해 환자의 SpO2 파형을 주의 깊게 살펴보고 Probe의 위치를 확인해야 합니다.



SpO2 Artifact 파형

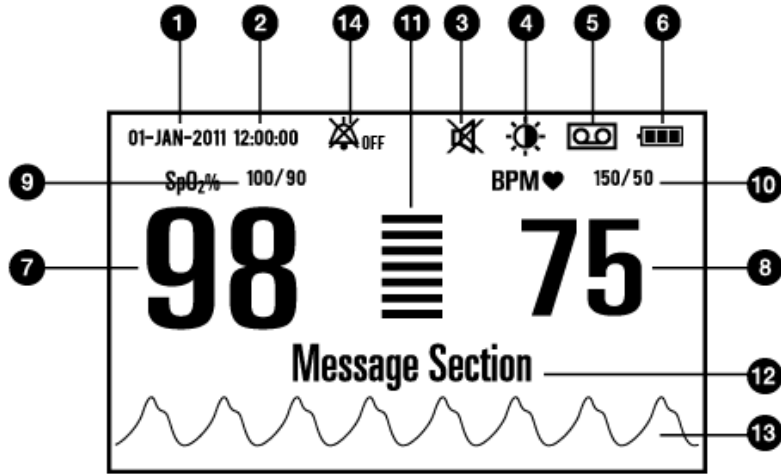
- **SpO2값 안정성**

화면에 표시되는 SpO2값의 안정성은 신호의 유효성의 표시로써 사용될 수 있습니다. SpO2값에서 제공되는 메시지는 정확한 SpO2 모니터링에 도움을 줍니다.

경고	환자의 모니터링 중 우연한 안 좋은 상태는 불안한 신호로 간주되어 무시될 수 있습니다. 이 상황에서의 잡음은 모니터가 알람 소리를 내지 않도록 그럴듯한 파라미터 값으로 인식할 수 있습니다. 신뢰할 수 있는 환자 모니터링을 하도록 Probe의 적절한 관리와 정기적인 간격으로 신호 품질을 확인해야 합니다.
----	---

2.3.3 모니터사용법

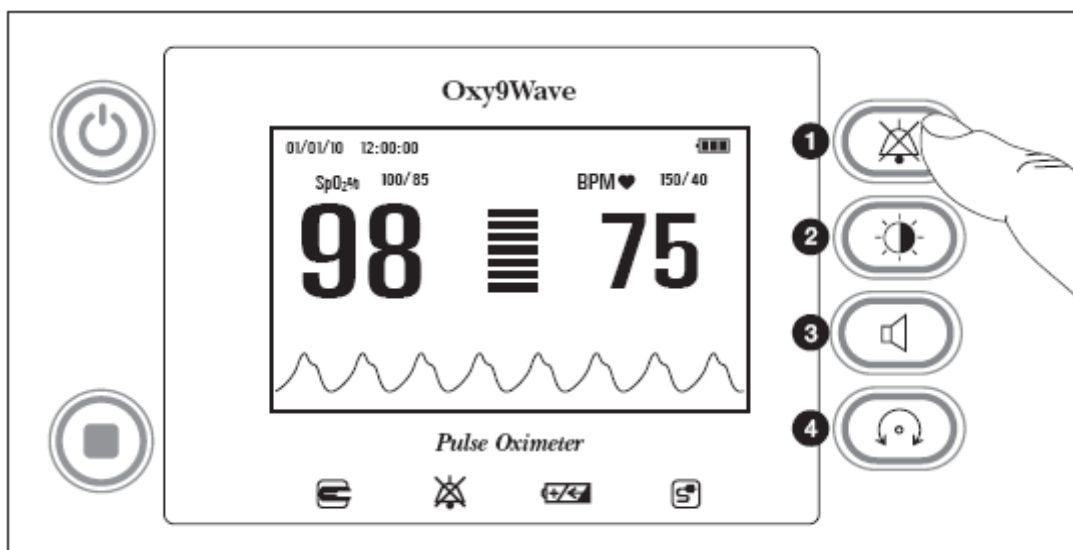
화면 디스플레이 설정은 사용자가 선택할 수 있습니다.



- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 1. 달력표시 | 8. 맥박수(BPM) |
| 2. 시간표시 | 9. SpO ₂ Max/Min 알람limit |
| 3. 맥박음 볼륨 아이콘 | 10. BPM Max/Min 알람limit |
| 4. 화면 밝기 아이콘 | 11. 레벨바(Level bar) |
| 5. 데이터저장 아이콘 | 12. 시스템 메시지 |
| 6. 배터리 아이콘 | 13. 신호 그래프 |
| 7. 혈중산소포화도(%SpO ₂) | 14. 알람정지 아이콘 |

2.3.4 버튼 설명

환자 모니터링 측정화면에서의 제품 오른쪽에 4개의 버튼에 관한 설명입니다.



① 알람 정지

알람이 정지되는 시간의 주기를 사용자가 설정할 수 있습니다.

버튼을 누르면 경보가 울릴 때 설정해 놓은 시간만큼 일시적으로 알람이 정지합니다.



1. 환자 모니터링 화면에서 알람이 울릴 때 환자상태를 확인하고 알람정지 버튼을 누릅니다.

참고

버튼을 누를 때 마다 알람 정지 시간이 변경되면 90, 120 초 단위로 설정할 수 있고 OFF 설정 시 알람 정지 시간은 없습니다.

② 화면 밝기 조절

조명이 어두울 때 밝게 하려면 아래의 조건을 따르십시오.



1. 밝기조절 버튼을 누릅니다.
2. 버튼을 누를 때 마다 백라이트의 조명 수준을 5단계로 변경할 수 있습니다. 각 단계는 우측상단에 나타납니다.

참고

효율적인 배터리 사용을 원하시면 가장 낮은 조명을 사용하십시오.

③ 맥박음 조절



1. 맥박음 조절 버튼을 누릅니다.
2. 각 단계는 화면 우측상단에 표시 됩니다.
맥박음 조절 버튼을 눌러 맥박음을 5단계로 조절할 수 있습니다.

참고

측정 중 혈중산소포화도의 값에 따라 맥박음이 자동적으로 변화합니다.

④ 화면 회전



1. 화면회전 버튼을 누릅니다.

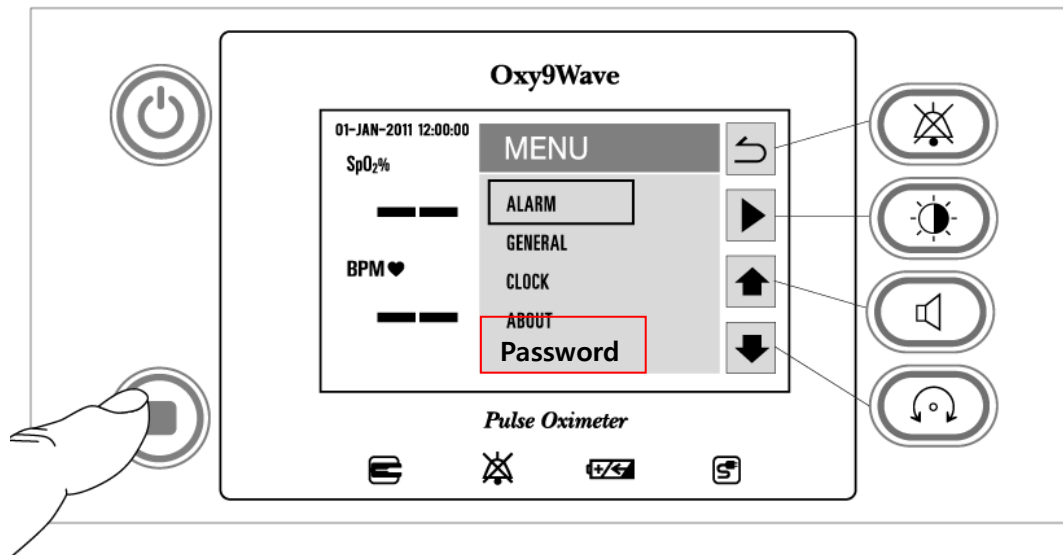
참고

화면이 90 도로 회전됩니다.

2.3.5 메뉴설정화면

메뉴설정은 경보설정, 화면구성, 데이터저장, 시간 및 날짜표시, 비밀번호 설정 등의 기능을 조정할 수 있습니다.

메뉴화면에는 ALARM, GENERAL, CLOCK, ABOUT, PASSWORD 설정이 있습니다.



1. 메뉴버튼을 누르면 위에 그림처럼 메뉴설정화면이 화면에 나타납니다.
2. 우측에 나타나는 아이콘은 4개의 버튼기능을 표시합니다.

참고

메뉴버튼을 누를 때마다 메뉴설정화면, 환자 모니터 측정 화면으로 바뀌어 나타납니다.

[메뉴 들어가기]

1.  메뉴버튼을 누릅니다.
2.  버튼을 눌러 변경하려는 메뉴로 박스를 이동시킵니다.
3.  버튼을 눌러 원하는 메뉴로 이동시킵니다.

2.3.6 메뉴 트리

아래 표는 메뉴 선택에 대한 개요를 제공합니다. 메뉴를 탐색하기 위해서는 LCD 디스플레이의 왼쪽에 메뉴버튼을 누른 후 오른쪽에 있는 4개의 터치 키와 함께 화면에 나타나는 아이콘을 보고 설정할 수 있습니다. 다음 절에서는 각 메뉴 항목을 자세히 설명합니다.

ALARM	% SpO ₂ high/low limit
	BPM high/low limit
	LEVEL(% SpO ₂ , BPM)
	VOLUME
	ALARM
GENERAL	VIEW
	SAVE
	INTERVAL
	DELETE
CLOCK	TIME(hour/minute/second)
	DAY
	MONTH
	YEAR
	FORMAT
ABOUT	VERSION
	KEY SOUND
	PULSE LED
	DEFAULT
PASSWORD	Password Use
	Password Change

2.3.6.1 알람 설정

환자를 모니터 할 때마다 각각 알맞은 알람 경보를 설정해 주십시오.

알람 설정은 측정 중에 설정해 놓은 값의 범위를 벗어났을 때 위험한 상태를 알리는 기능입니다.

알람의 설정을 진행하기 위해,  MENU -> ALARM 버튼을 누르세요.

권한이 있는 사람 만 기능을 설정할 수 있으므로 설정 메뉴로 이동하려면 비밀번호를 입력하세요.

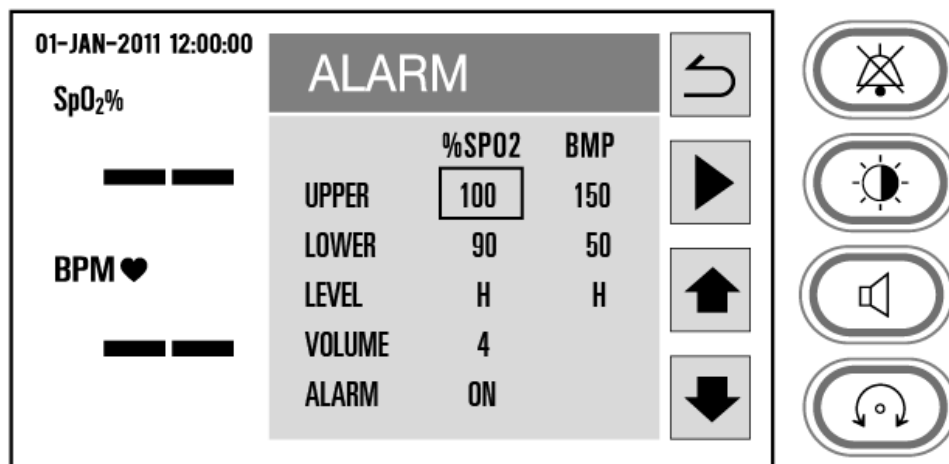
경고

공장 모드의 초기 사전 설정 암호는 "2222"입니다. 무단 사용을 방지하기 위해 설치 후 사전 설정 암호를 변경하십시오. 사전 설정 암호를 변경하려면  MENU -> PASSWORD -> Password Change에서 비밀번호를 입력합니다. 사용자가 변경 한 비밀번호를 분실 한 경우 기기를 사용하는 유일한 방법은 공장 모드로 초기화하는 것입니다. 초기화되면 모든 데이터가 제거됩니다. 비밀번호를 안전한 곳에 보관하십시오.

알람 설정에서 비밀번호를 사용하지 않으려면 메뉴에서 on / off를 설정할 수 있습니다.

MENU -> PASSWORD -> Password Use 에서 설정할 수 있습니다.

알람의 최대/최소 값, 볼륨 및 무음 시간을 설정할 수 있습니다.



● 알람 설정 방법

1. ▶ 버튼을 눌러 변경하고자 하는 값으로 박스를 이동시킵니다.
2. ⬆️⬆️ 버튼으로 값을 설정합니다.
3. ⬅️ 버튼을 누르면 MENU 화면으로 돌아갑니다.

● 설명

설정메뉴	설명
SpO ₂ 최대값 (UPPER)	알람이 울리는 SpO₂ 최대설정 값은 41~100% 선택 가능하며 1%단계로 조절할 수 있습니다.  (메뉴)  (알람 설정 화면)  (버튼으로 최대값 조정)
SpO ₂ 최소값 (LOWER)	알람이 울리는 SpO₂ 최소설정 값은 40~99% 선택 가능하며 1%단계로 조절할 수 있습니다.  (메뉴)  (알람 설정)  (최소값 이동)  (버튼으로 최소값 조정) 참고 : 알람 최소값 설정은 항상 최대값 보다 작아야 합니다.
BPM 최대값 (UPPER)	알람이 울리는 BPM 최대값은 31bpm에서 250bpm까지 1bpm의 크기 단위로 설정할 수 있습니다.
BPM 최소값 (LOWER)	알람이 울리는 BPM 최대값은 30bpm에서 249bpm까지 1bpm의 크기단위로 설정할 수 있습니다. 참고 : 알람 최소값 설정은 항상 최대값 보다 작아야 합니다.
LEVEL (% SpO ₂ , BPM)	알람 우선순위 정보를 설정 할 수 있습니다. 참고 : 우선순위 설정은 HIGH, MEDIUM, LOW입니다.
VOLUME	알람음의 크기를 설정할 수 있습니다(5단계)

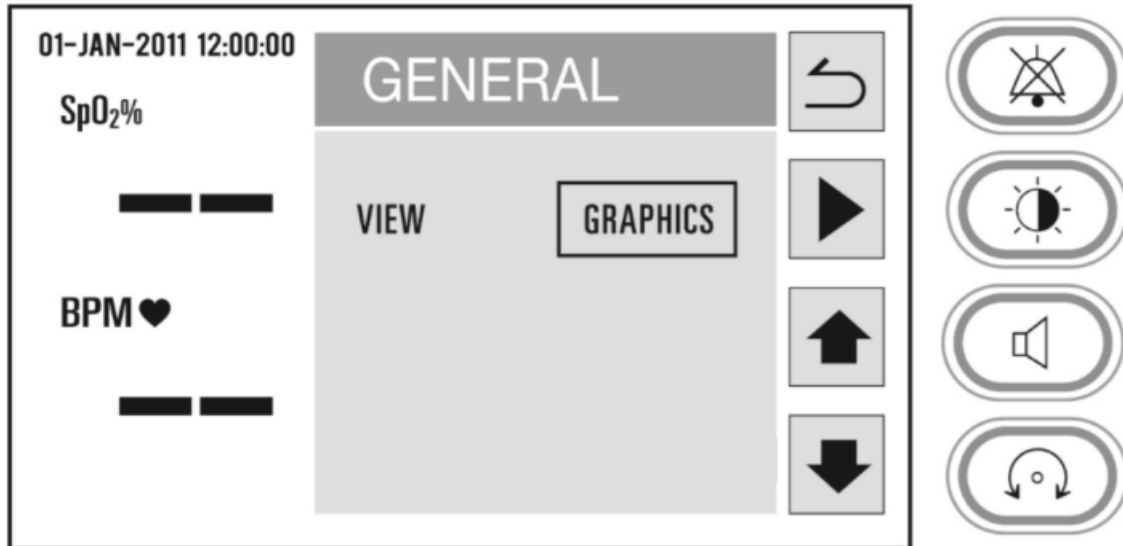
경고

- 모든 알람 레벨을 끌 수 있습니다.
- ALARM OFF기능을 설정했다면 어떤 소리도 울리지 않으며 어떤 시각적 경보표시도 표현되지 않습니다.

2.3.6.2 일반(GENERAL) 설정

화면의 디스플레이를 설정하고 데이터를 저장하고 삭제하는 기능의 메뉴입니다.

● 일반 설정 화면



● 일반설정 방법

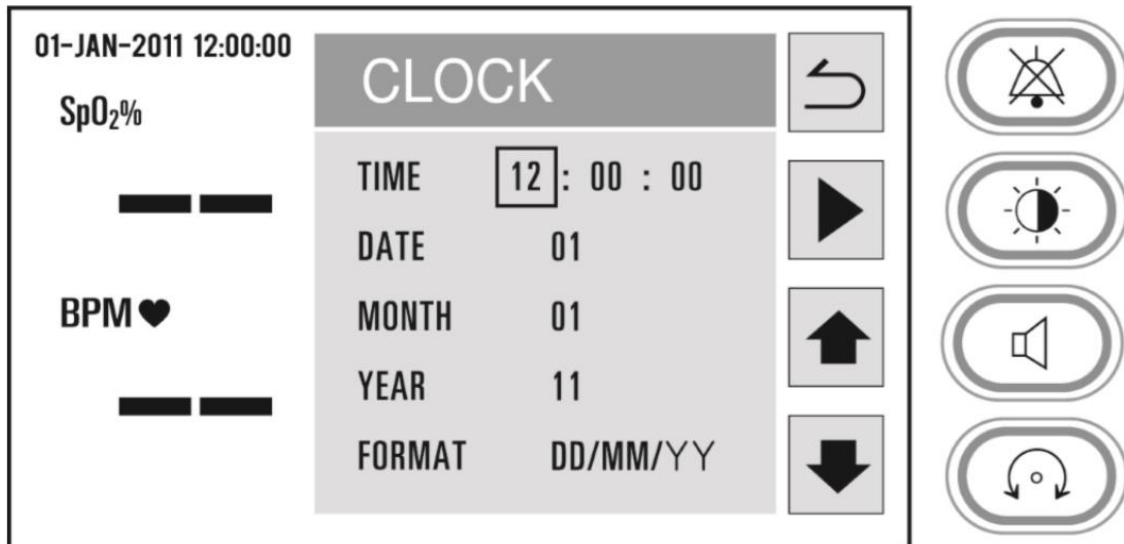
1. ▶ 버튼을 눌러 원하는 메뉴로 박스를 이동시킵니다.
2. ⬆️⬆️ 버튼으로 박스안의 값을 설정합니다.
3. ⬅️ 전단계 화면 버튼으로 MENU 화면으로 돌아갑니다.

설정메뉴	설명
VIEW	화면 세팅 메뉴 GRAPHICS 화면상에 %SpO₂와 맥박의 수치가 숫자로 표시되며 가운데 신호의 맥박 레벨 바(Level Bar)가 나타납니다. 또한 화면 하단에 맥박의 신호파형이 나타납니다. NUMBERS 화면상에 %SpO₂와 맥박의 수치가 숫자로 표시되며 가운데 신호의 Level bar가 보여집니다.
SAVE	AUTO: 데이터가 자동으로 저장이 됨 EVENT: 이벤트가 발생했을 때, 저장이 됨. NOTE: 데이터가 저장이 될 때, 저장 중 표시 아이콘이 화면에 나타남.
INTERVAL	저장 주기 설정: 10초, 30초, 60초
DELETE	저장된 데이터 삭제.

2.3.6.3 시간(CLOCK) 설정

현재시간 및 날짜를 설정하는 메뉴입니다.

● 시간설정 화면



● 시간설정 방법

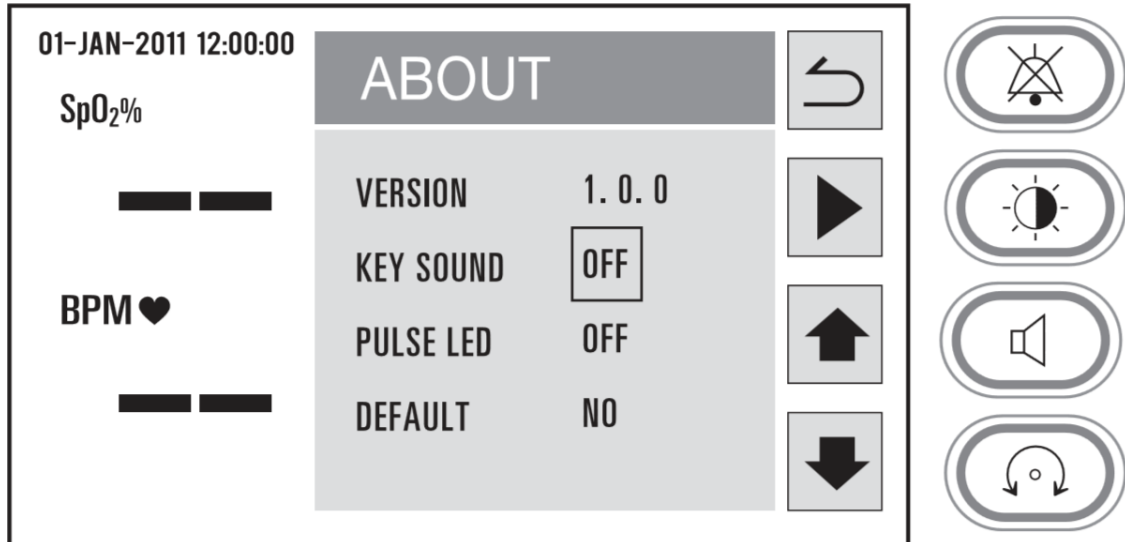
1. ▶ 버튼을 눌러 원하는 메뉴로 박스를 이동시킵니다.
2. ▲▼ 버튼으로 박스 안의 값을 설정합니다.
3. ↶ 전단계 화면 버튼으로 MENU 화면으로 돌아갑니다.

설정메뉴	설명
TIME	시간, 분, 초를 조정하십시오. 시간은 24시간으로 표시됩니다.
DATE/ MONTH/ YEAR	날짜(일, 월, 년)를 조정 하십시오.
FORMAT	DD/MM/YY, MM/DD/YY, YY/MM/DD 화면 위에 보여지는 시간 구성을 나타냅니다. 초기 설정된 값은 DD/MM/YY입니다.

2.3.6.4 기타(ABOUT) 설정

제품의 버전정보 및 시스템을 초기화 할 수 있는 메뉴입니다.

● ABOUT 화면



● 기타설정 방법

1. ▶ 버튼을 눌러 원하는 메뉴로 박스를 이동시킵니다.
2. ▲ ▼ 버튼으로 박스 안의 값을 설정합니다.
3. ↶ 전단계 화면 버튼으로 MENU 화면으로 돌아갑니다.

설정메뉴	설명
VERSION	장비 소프트웨어 버전 표시
KEY SOUND	- ON : 버튼을 누를 때 버튼음이 울립니다. - OFF : 버튼음이 울리지 않습니다.
PULSE LED	- ON : 맥박을 측정할 때 맥박을 나타내는 LED가 점등됩니다. - OFF : 맥박을 나타내는 LED가 켜지지 않습니다.
DEFAULT	- YES/NO 초기에 설정된 값으로 되돌리는 메뉴입니다. YES를 선택하면 제품의 초기값으로 설정됩니다.

경고

초기 값으로의 설정은 저장된 데이터를 모두 잃게 됩니다. 유의하시기 바랍니다.

2.3.6.5 비밀번호(PASSWORD) 설정

비밀번호 변경 설정을 위한 메뉴입니다.

- 비밀번호 화면



- 비밀번호 설정 방법

1. 메뉴버튼을 누릅니다.

2. 메뉴의 PASSWORD에 진입합니다.



3. PASSWORD에는 Password Use 와 Password Change의 두 가지 메뉴가 있습니다.

4.1 비밀번호 사용 설정을 Yes 로 할 경우 MENU >> ALARM 진입 시 비밀번호 입력 화면이 나타납니다.

4.2 비밀번호 사용 설정을 No 로 할 경우 MENU >> ALARM 진입시 비밀번호 입력 화면이 나타나지 않습니다.



5. 권한이 있는 사람만이 Alarm Password 설정을 변경할 수 있도록, 현재 암호를 입력해야 합니다.

6. 비밀번호 입력화면에 비밀번호를 입력한 후 확인 버튼을 클릭합니다. 만약 입력한 비밀번호가 맞습니다. 비밀번호 사용은 Yes 또는 No로 변경할 수 있습니다.



- ▶ ▶ 버튼을 눌러 원하는 곳으로 박스를 이동시킵니다.
- ▶ ▲ ▼ 비밀번호 숫자를 변경합니다. OK 설정을 합니다.
- ▶ ↩ 전단계 화면 버튼으로 비밀번호 화면이 없어지고 이전화면으로 돌아갑니다.

● 비밀번호 변경 절차

1. 메뉴 버튼을 누르고 Password >> Password Change 로 이동합니다.



2. 현재 암호를 입력하고 확인을 선택하여 새 암호 입력 화면을 표시합니다.



- ▶ ▶ 버튼을 눌러 원하는 곳으로 박스를 이동시킵니다.
- ▶ ⬆️ ⬆️ 비밀번호 숫자를 변경합니다. OK 설정을 합니다.
- ▶ ↩️ 전단계 화면 버튼으로 비밀번호 화면이 없어지고 이전화면으로 돌아갑니다.

2.1 입력한 비밀번호가 잘못 입력된 경우 "잘못된 비밀번호" 메시지 화면이 나타납니다. 확인을 클릭하여 MENU 로 돌아갑니다.

- ▶ ⬆️ ⬆️ . OK 클릭 합니다.



3. 입력한 비밀번호가 맞으면 새 비밀번호 화면에서 비밀번호를 변경할 수 있습니다.



- ▶ ▶ 버튼을 눌러 원하는 곳으로 박스를 이동시킵니다.
- ▶ ▲ ▼ 비밀번호 숫자를 변경합니다. OK 설정을 합니다.
- ▶ ↩ 전단계 화면 버튼으로 비밀번호 화면이 없어지고 이전화면으로 돌아갑니다.

※ 공장 초기화 비밀번호는 2222 입니다.

※ 비밀번호를 잊은 경우 ABOUT >> Default >> YES 를 클릭하여 공장 초기화 값으로 변경할 수 있습니다.

2.3.6.5 Oxy9Wave-Viewer (Oxy9Wave 트렌드 데이터 관리 소프트웨어)

Oxy9Wave-Viewer는 Oxy9Wave에서 측정하고 저장된 데이터를 컴퓨터 모니터를 통해 확인하는 프로그램입니다.

● 프로그램 설치

1. USB 드라이버를 설치하기 위해 CD에 있는 Oxy9Wave_dirver.exe를 실행합니다.
2. USB 케이블로 컴퓨터와 장비를 연결한 후 장비의 전원을 켭니다.
3. 장치관리자 내에 Oxy9Wave Port용 USB 직렬장치를 확인합니다.
* 내컴퓨터 → 속성 → 하드웨어 → 장치관리자 → 포트(COM) 확인
4. CD에 있는 Oxy9Wave_viewer.exe를 실행하여 프로그램을 시작합니다.
- Windows 10 운영체제가 필요합니다.

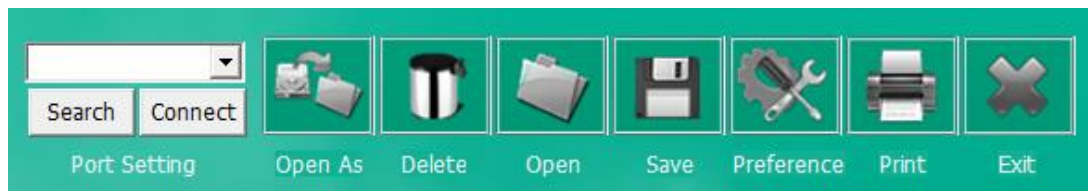
● 사용법

1. 프로그램 시작 및 종료

USB 케이블로 Oxy9Wave와 컴퓨터를 연결한 후 Oxy9Wave의 전원을 켜진 상태에서 사용하십시오. Oxy9Wave Viewer를 Oxy9Wave와 연결하여 사용하는 중에는 Oxy9Wave를 환자에 사용하지 말아 주십시오.

- 시작: 프로그램 → Oxy9Wave_Viewer 실행
- 종료: 종료 창 또는 Exit 아이콘 클릭

2. 아이콘 설명



아이콘	기능	설명
Search	COM 포트 찾기	USB 케이블로 PC와 연결된 Oxy9Wave에 할당된 COM 포트를 자동으로 검색합니다.
Connect	연결하기	Oxy9Wave에 저장된 트렌드 데이터를 얻기 위해 PC에 Oxy9Wave를 연결하면 버튼 이름이 'Disconnect'로 변경됩니다.
Disconnect	연결해제하기	PC에서 Oxy9Wave를 해제하면 버튼 이름이 'Connect'로 변경됩니다.
Open As	저장된 데이터 불러오기	Oxy9Wave에 저장된 트렌드 데이터를 불러옵니다. 불러온 데이터는 자동으로 저장되며, 저장된 파일의 경로는 사용자가 Preference(환경설정) 메뉴에서 지정할 수 있습니다.

아이콘	기능	설명
Delete	데이터 삭제하기	이 기능은 Oxy9Wave에 저장된 데이터를 삭제합니다. 참고: 데이터를 가져와서 저장하십시오. 그렇지 않으면 데이터가 삭제되어 더 이상 검색할 수 없습니다.
Open	파일 열기	PC에 저장된 파일을 엽니다.
Save	파일 저장하기	환자 ID와 이름, 성별을 입력 후 파일을 저장합니다. 참고: 저장 파일 경로는 사용자가 지정할 수 있습니다. 참고: 폴더에 같은 이름의 파일이 있으면 저장되지 않고 오류 메시지가 나타납니다.
Preference	환경설정	Viewer에서 %SpO ₂ 및 맥박 눈금을 설정합니다. PC에 데이터를 저장할 경로를 설정합니다. Time Update는 PC의 현재 시간 정보를 Oxy9Wave로 전송합니다.
Print	트렌드 데이터 인쇄하기	불러온 트렌드 데이터를 PC에 연결된 프린터로 출력합니다.
Exit	프로그램 종료하기	프로그램을 종료합니다.

3. Oxy9Wave 에 저장된 데이터 불러 오기

"Search" 버튼을 눌러 기기와 연결된 COM 포트를 찾은 후 "Connect" 버튼을 누르십시오. Oxy9Wave 에 저장된 데이터를 불러 오려면 "Open As" 버튼을 클릭하고 팝업 대화 상자의 파일 목록에서 원하는 파일을 두 번 클릭합니다.

4. 데이터를 PC 에 저장하기

환자 정보를 입력하고 "저장" 버튼을 클릭합니다. 데이터는 "Preference" 메뉴에 설정된 디렉토리에 저장됩니다.

5. 인쇄하기

"Print" 버튼을 클릭하고 인쇄물의 미리보기를 확인합니다. 문제가 없으면 "Print" 버튼을 클릭합니다.

6. Oxy9Wave 에 저장된 데이터 삭제하기

"Delete" 버튼을 클릭하면 Oxy9Wave 에 저장된 모든 데이터가 삭제됩니다.

주의	● 프로그램 설치 시 설치 가능한 운영체제를 확인하고 운영체제에 따른 설정방법을 적용해 주시기 바랍니다. ('프로그램 설치' 참조) ● Oxy9Wave Viewer 사용 시 반드시 Oxy9Wave의 전원이 켜져 있어야 합니다. ● Oxy9Wave Viewer를 Oxy9Wave와 연결해서 사용하는 중, Oxy9Wave를 환자에 연결하여 사용하는 경우, Oxy9Wave Viewer에 읽을 수 없는 Data가 표시될 수 있습니다. 반드시 Oxy9Wave Viewer를 Oxy9Wave와 연결하여 사용할 때는, Oxy9Wave를 환자에 사용하지 말아 주시기 바랍니다. ● Oxy9Wave에 저장된 데이터를 불러오지 않고 바로 Delete 아이콘을 누를 경우 데이터가 삭제되어 더 이상 데이터를 불러올 수 없습니다. 먼저 Open As 아이콘을 눌러 데이터를 불러온 후 저장 후 삭제하시기 바랍니다.
----	---

2.4 공장 사전 설정 기본값

Oxy9Wave 모니터의 매개 변수는 공장 기본값으로 미리 설정되어 있습니다.

매개 변수의 공장/기본 설정은 Oxy9Wave 서비스 매뉴얼의 절차에 따라 기관 기본 설정으로 변경할 수 있습니다.

아래 표는 파라미터, 사용 가능한 범위 및 공장 기본값을 나열합니다.

파라미터는 임상이가 개별적으로 설정할 수 있습니다. 이 설정은 Oxy9Wave가 꺼질 때까지 유효합니다.

Parameter	Range	Factory Default
%SpO ₂ Upper Alarm Limit	41~100%	100%
%SpO ₂ Lower Alarm Limit	40 ~ 99%	90%
BPM Upper Alarm Limit	31 ~ 250 bpm	150 bpm
BPM Lower Alarm Limit	30 ~ 249 bpm	50 bpm
알람 레벨(%SpO ₂ LEVEL)	H / M / L	H
알람 레벨(BPM LEVEL)	H / M / L	H
알람 볼륨(Alarm Volume)	1~5	4
알람(Alarm)	ON / OFF	ON
Alarm Silence Duration	90, 120, OFF	OFF
화면 밝기(Brightness)	1~5	4
맥박음(Pulse beep)	1~4 OFF	3
화면뷰(Display View)	GRAPHICS / NUMBERS	GRAPHICS
저장(SAVE)	AUTO / EVENT / OFF	OFF
간격(INTERVAL)	10 / 30 / 60 SEC	10 SEC
삭제(DELETE)	NO / YES	NO
버튼 음(KEY SOUND)	ON / OFF	ON
맥박 LED(PULSE LED)	ON / OFF	ON
초기값 설정(DEFAULT)	NO / YES	NO
비밀번호>Password)	0000~9999	2222

3. 알람

3.1 개요

LCD 화면에 나타나는 경보시스템 및 메시지를 확인하여 주십시오.

Oxy9Wave을 운영하기 전에 알람 및 메시지 정보에 대하여 정확하게 숙지해 주시기 바랍니다.

3.2 알람 우선순위

Oxy9Wave 제품은 혈중산소농도(SpO₂)와 맥박수를 측정하면서 시각적이고 청각적으로 감지 할 수 있도록 한 시스템입니다. LCD화면과 그리고 LED빛은 시각적인 경보를 나타내며 청각적으로는 어느 곳에서도 감지가 가능하도록 큰 강도의 알람 경보음을 들을 수 있습니다.

아래 표는 알람 우선순위를 설명해 줍니다:

알람	설명
높은 우선순위 (HIGH PRIORITY)	- 낮은 포화도를 위한 청각 및 시각 경보 (%SpO ₂ range:40~100%) 그리고 맥박수 (pulse rate range : 30~250 bpm).
중간 우선순위 (MEDIUM PRIORITY)	- 낮은 포화도를 위한 청각 및 시각 경보 (%SpO ₂ range:40~100%) 그리고 맥박수 (pulse rate range : 30~250 bpm).
낮은 우선순위 (LOW PRIORITY)	- 낮은 포화도를 위한 청각 및 시각 경보 (%SpO ₂ range:40~100%) 그리고 맥박수 (pulse rate range : 30~250 bpm). - 손가락이 % SpO ₂ 센서에 연결되어 있지 않습니다. - 본체와 % SpO ₂ 센서가 제대로 연결되지 않았습니다.

참고

우선 순위가 높은 알람은 즉각적인 작업자 응답이 필요함을 나타냅니다. 우선 순위가 낮은 경보는 조작자의 인식이 필요함을 나타냅니다.

3.3 시각적 경보 표시

시각 경보는 우선 순위에 따라 아래 표에 정의 된 다른 색상과 비율로 표시됩니다.

알람 레벨	LED 색상	LED 점멸 듀티 사이클
High Level	Red	1 초에 2 번 깜박임
Medium Level	Yellow	2 초당 1 회 깜박임
Low Level	Blue	깜박이지 않음

주의	사용자가 시각적 경보를 쉽게 인식 할 수 있는 위치에 Oxy9Wave 를 놓습니다.
----	--

3.4 경보음 표시

경보음 설정은 바이오넷에서 정의합니다. 가청 경보 우선 순위는 아래 표에 표시된 대로 경보 간격과 경고음 비율로 정의됩니다.

알람 레벨	경보음 간격	비프율
High Level	연속	5 비프음
Medium Level	매 10초	3 비프음
Low Level	매 15초	1 비프음

주의	사용자가 시각적 경보를 쉽게 인식 할 수 있는 위치에 Oxy9Wave 를 놓습니다.
----	--

참고	● 최대 알람 대기 시간은 알람 지연 시간 후 5 초 미만입니다. ● 알람 범위 내에서 시스템이 정상 상태로 복귀하면 알람이 자동으로 꺼집니다.
----	---

3.5 알람 오디오 일시 중지(Silence)

Audio_Paused: 알람 Setup 메뉴를 통해 선택한 기간 (90 또는 120) 동안 가청 알람을 중지합니다. 그러나 시각 경보는 여전히 활성화되어 있습니다. 무음 아이콘이 화면에 표시됩니다. 시간 초과 기간이 경과 한 후에도 경보가 계속 발생하면 시각 및 청각 경보가 다시 활성화됩니다.

Alarm_Paused: 사용자 정의 시간 동안 시각 및 청각 경보를 중지합니다. 무음 아이콘이 화면에 표시됩니다. 사용자가 다른 알람 모드로 전환 한 후 또는 알람이 계속 발생하는 경우 타임 아웃 기간이 경과 한 후 시각 및 청각 알람이 다시 활성화됩니다.

3.6 알람 비밀번호(Alarm password)

1. MENU >> ALARM에 진입합니다.
2. 비밀번호 화면이 나타납니다. 비밀번호를 입력하세요.



- ▶ ▶ 버튼을 눌러 원하는 곳으로 박스를 이동시킵니다.
- ▶ ⬆️⬆️ 비밀번호 숫자를 변경합니다. OK 설정을 합니다.
- ▶ ↶ 전단계 화면 버튼으로 비밀번호 화면이 없어지고 이전화면으로 돌아갑니다.

3. 숫자를 하나씩 입력하고 커서가 다음 상자로 이동하면 숫자가 * 기호로 나타납니다.

* * 1 _

4. 버튼 **OK** 을 클릭하면 다음 화면으로 이동합니다.



4. 유지 및 문제해결

4.1 장비검사

사용 전에 시각적으로 확인한 후에 병원 정책에 따라 모니터를 끈 상태에서 작동을 해야 합니다:

- 단위 외관을 청결하고 일반적인 신체 상태를 검사하십시오. 장비에 금이 가거나 부러지지 않았는지, 모든 것이 있는지, 누출 된 액체가 없고 남용 흔적이 있는지 확인하십시오.
- 모든 액세서리 (케이블, 변환기, 센서 등)를 검사하십시오. 어떤 손상 표시가 있으면 사용하지 마십시오

경고

이 장비를 다른 장비와 인접하여 사용하거나 다른 장비와 함께 사용하면 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 이 장비와 기타 장비가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다.

4.2 케이블 검사

- 모든 시스템 케이블과 전원 플러그가 손상되었는지 검사하십시오. 플러그의 끝이 어댑터에서 움직이지 않도록 하십시오. 손상된 경우, 해당 바이오넷 전원 코드 및 어댑터로 교체하십시오

경고

작업자, 환경 또는 다른 장비를 오염시키거나 감염 시키지 않으려면 전기 및 전가 부품이 있는 장비에 대한 해당 국가의 법에 따라 모니터를 폐기하기 전에 모니터를 적절히 소독하고 오염을 제거하십시오. 온도계와 같은 부품 및 부속품의 폐기는 별도로 명시하지 않는 한 병원 폐기물 처분과 관련된 현지 규정을 따르십시오.

4.3 유지 보수 작업 및 테스트 주기

모든 유지 보수 작업 및 성능 테스트는 서비스 설명서에 자세히 설명되어 있습니다.

유지 보수 및 시험 일정	회수
Monitor Tests	
안전점검. IEC 60601-1에 기초한 선정된 시험	최소 2년에 한 번 또는 필요에 따라 전원 공급 장치를 제거하거나 교체한 후 수리 후 또는 모니터를 떨어뜨린 경우
Parameter Module Tests	
모든 측정에 대한 성능 보증	최소한 2년에 1회, 또는 측정 값이 정확하지 않다고 의심되는 경우
Battery Maintenance	
Battery	챕터1의 배터리 유지 보수 섹션을 참조하십시오.

4.4 문제해결

아래 차트는 LCD 화면에 표시되는 모든 시스템 메시지를 알파벳순으로 나열합니다.

(메시지의 원인과 취해야 할 조치도 표시됨)

작업자는 환자 모니터링을 위해 산소 농도계를 사용하기 전에 이 정보를 철저히 숙지해야 합니다.

메시지	상태	해결방안
Artifact Signal	SPO ₂ 신호는 환자의 움직임이 인공적 및 소음입니다.	환자의 손가락에 센서를 대고 움직임이나 흔들림이 없는지 확인합니다.
Check Probe	센서가 손가락에서 분리됨	환자의 손가락에 센서를 대십시오.
Lead Fault	센서가 본체에서 분리되었습니다.	센서를 본체에 연결합니다.
Low Battery	배터리 충전량이 적습니다.	본체에 AC 라인 전원을 제공합니다. 필요한 경우 배터리를 교체하십시오.
Poor Signal	SpO ₂ 신호가 너무 낮습니다.	이는 약한 환자 맥박 신호, 많은 환자 움직임 또는 기타 간섭으로 인해 발생할 수 있습니다. 환자와 프로브를 확인하십시오.
Pulse Search	반복 가능한 펄스 감지가 중단되었습니다.	신호가 30 초 이상 나타나지 않고 메시지가 계속되면 환자의 손가락에서 센서를 뺐다가 다시 끼웁니다.

참고

- 'Artifact Signal'이 표시되면 측정 값이 회색으로 표시됩니다. 정상 상태에서 측정 한 값 중 가장 최근에 측정 한 값을 나타냅니다.
- SPO₂ 데이터가 표시되지 않습니다. 다음 조건 중 하나가 표시됩니다.
 - 프로브 결함 또는 손상
 - 케이블 결함 또는 손상
 - 프로브가 환자에게서 분리되었습니다.
 - 반복 가능한 펄스 감지가 중단되었습니다.
 - 프로브와 케이블을 확인하십시오 : 필요에 따라 재배치 또는 교체하십시오.

5. 청소 및 관리

5.1 개요

각 환자 또는 병원의 표준 프로토콜에 따라 매일 모니터와 액세서리를 청소하십시오. 다음의 세척 용액과 절차를 권장합니다. 오염 및 장비의 불필요한 손상을 방지하려면 아래 지침을 따르십시오.

바이오넷은 다음과 같은 화학 효능, 소독 방법, 세균 감염을 억제하는 약의 능력, 환경 영향, 안전한 취급 또는 사용과 관련된 예방 조치에 대한 권리를 주장하지 않습니다. 이러한 주제에 대한 자세한 내용은 세제 제조업체에서 제공하는 정보를 참조하십시오.

5.2 모니터 및 주변기기 관리

물기가 있으면 모니터와 주변 장치가 손상 될 수 있습니다.

기본 장치 또는 주변 장치를 청소하기 전에 다음 지시 사항을 주의 깊게 읽으십시오.

다음에는 특정 장비 및 주변 장치를 청소할 때 주의 사항이 나와 있습니다.

- 모니터나 주변기기에 세제를 뿌리지 마십시오. 케이블과 액세서리에 먼지와 먼지가 없는지 확인한 다음 40°C 물에 적신 부드러운 천으로 닦으십시오. 적어도 일주일에 한 번 임상 알코올로 닦아주십시오.
- 미지근한 물이나 알코올에 적신 부드러운 천으로 적어도 한 달에 한 번 장비 외부를 청소하십시오. 장비를 손상시킬 수 있는 로커, 시너, 에틸렌 또는 산화제를 사용하지 마십시오.
- 보푸라기가 없는 천으로 물기를 닦아주세요.
- 장비 청소 후 본체와 센서를 꼼꼼히 점검하세요. 손상되었거나 오래된 장비를 사용하지 마십시오.

주의

- 모니터 및 액세서리를 적시거나 행구지 마십시오. 실수로 장비에 액체를 엮질렀을 경우 장치를 전원에서 분리하십시오. 장비를 작동하기 전에 기술자에게 안정적인지 문의하십시오
- 장비 손상을 방지하려면 날카로운 공구나 연마제를 사용하지 마십시오. 전기 커넥터를 물이나 다른 액체에 담그지 마십시오. 청소할 때 액체가 화면 가장자리에 묻지 않도록 주의하십시오.

- **재사용 가능한 SpO2 센서**

재사용 비눗물 거즈로 닦아서 SpO2 센서를 청소합니다. 70 % 알코올 용액으로 닦아 센서를 소독합니다. 환자에게 적용하기 전에 보풀 없는 천으로 환자를 완전히 말리십시오.

주의	케이블을 삶거나 AUTOCLAVE 소독하지 마십시오. 비닐은 100 ° C 까지 견딜 수 있지만 약 90 ° C 에서 부드러워지기 시작합니다. 뜨거울 때는 부드럽게 다루고 팀에서 케이블 쪽으로 닦으십시오.
----	--

주의	소독에 대한 결정은 와이어 또는 리드 와이어의 무결성에 따라 사용자 조직에 의해 이루어져야 합니다.
----	---

5.3 관리

외부 접지선의 설치 또는 배치가 의심되는 경우 내부 전원 공급 장치를 사용하여 장비를 작동하십시오.

기기를 일정 시간 동안 사용하지 않을 경우 안전 위험이 발생하지 않으면 백업 배터리를 제거하십시오.

참고	장비는 일년에 한 번 정기 검사를 받아야 합니다. 점검 항목은 사용 설명서 또는 서비스 매뉴얼을 참조하십시오.
----	---

주의	잠재적으로 위험한 지역에 일회용 프로브를 폐기하지 마십시오. 항상 환경 오염에 주의하십시오.
----	--

주의	시스템 내부에는 백업용 배터리가 있습니다. 배터리를 폐기할 때는 환경 보호를 위해 적절한 장소에 폐기하십시오.
----	--

경고	백업 배터리를 교체할 때 배터리 전극을 점검하십시오.
----	-------------------------------

6. 기술데이터

6.1 개요

모니터를 사용자가 설치할 수 없습니다. 자격 있는 서비스 담당자가 설치해야 합니다.

이 모니터는 의료 시설에서 성인, 소아과 및 신생아의 여러 생리학적 매개 변수를 모니터링, 기록 및 경보 하는 데 사용됩니다. 이 장치는 숙련된 의료 전문가가 사용해야 합니다.

모니터는 건강 관리 시설에서 사용하기 위한 것입니다. Oxy9Wave 모니터는 병원 환경에서의 운송 상황에서의 사용을 위해 추가적으로 설계되었습니다.

6.2 EMC 호환성 (EMC)

- 의료용 전기 장비는 EMC에 대한 특별한 예방 조치가 필요하며 장비와 함께 제공된 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 서비스해야 합니다.
- 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 또는 기타 강하거나 가까운 RF 소스에서 방사되거나 전도된 RF (무선 주파수) 전자기 간섭이 의료 전기 장비에 영향을 미치고 Oxy9Wave 시스템의 성능을 저하시킬 수 있습니다. 중단의 증거에는 불규칙한 판독 값, 작동 중지된 장비 또는 기타 잘못된 기능이 포함될 수 있습니다.

제조사 선언 - 전자파 방출		
Oxy9Wave 시스템은 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Oxy9Wave 시스템의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 Oxy9Wave 시스템이 사용됨을 보장해야 합니다.		
방출 시험	적합성	전자기 환경 - 지침
복사성 교란 CISPR 11	1종 B급	Oxy9Wave는 자체의 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용한다. 그러므로 이의 RF 방사는 매우 낮으며 부근의 전자기기에 장애를 일으킬 가능성이 낮다.
주 단자 교란 전압 CISPR 11	1종 B급	Oxy9Wave는 가정용 설비와 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 저전압 공공전력망과 직접 연결되는 설비를 비롯하여 모든 설비에 사용하기 적당하다.
고조파 전류 IEC 61000-3-2	A급	
전압 변동 / 플리커 IEC 61000-3-3	적합	

제조자의 선언 - 전자파 내성			
Oxy9Wave 시스템은 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Oxy9Wave 시스템의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 Oxy9Wave 시스템이 사용됨을 보장해야 합니다.			
전자기 간섭 저항 시험	IEC 60601-1-1-2 시험 레벨	적합 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기방전(ESD) IEC 61000-4-2	8 Kv 직접접촉에 의한 방전 15 kV의 Air-gap 방전	8 Kv 직접접촉에 의한 방전 15 kV의 Air-gap 방전	바닥은 목재, 콘크리트 또는 도자기타일로 한다. 바닥이 합성재로 덮여있을 경우 상대습도는 30% 이상이어야 한다.
방사 RF 전자기장 내성 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM	Oxy9Wave는 홈헬스케어 환경에서 사용하기에 적합하다.
RF 무선 통신 장비의 근접 필드에 대한 내성 IEC 61000-4-3	최대 28 V/m. IEC 60601-1-2의 표 9에 따른 385-5785 MHz	최대 28 V/m. IEC 60601-1-2의 표 9에 따른 385-5785 MHz	RF 통신 장비는 바이오넷에서 지정한 케이블을 포함하여 Oxy9Wave의 모든 부분에서 30cm 이상 떨어져 사용되지 않는다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원공급선 ± 2 kV 입출력선 ± 1 kV 100 kHz 반복 주파수	전원공급선 ± 2 kV 입출력선 ± 1 kV 100 kHz 반복 주파수	공급되는 전원의 품질은 가정 의료 환경에 적합하다.
서지 IEC 61000-4-5	선 간 ± 1 kV 선과 접지간 ± 2 kV	선 간 ± 1 kV 선과 접지간 ± 2 kV	공급되는 전원의 품질은 가정 의료 환경에 적합하다.
RF 필드에 의해 유도된 전도 방해에 대한 내성 IEC 61000-4-6	3 V 0.15-80 MHz 6 V in ISM & Amateur radio bands between 0.15 and 80 MHz 80% AM at 1kHz 전원공급선 & 입/출력선	3 V 0.15-80 MHz 6 V in ISM & Amateur radio bands between 0.15 and 80 MHz 80% AM at 1kHz 전원공급선 & 입/출력선	150kHz~80MHz까지 주파수 범위에서 RF 필드의 강도는 3V미만이어야 한다.

전압강하/전압중단 IEC 61000-4-11	0% U_T : 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T : 1 cycle and 70% U_T : 25/30 Cycles Single phase: at 0° 0% U_T : 250/300 cycle	0% U_T : 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T : 1 cycle and 70% U_T : 25/30 Cycles Single phase: at 0° 0% U_T : 250/300 cycle	Oxy9Wave 사용자가 주 전원 중단 중에 계속 작동해야 하는 경우 Oxy9Wave 는 무 정전 전원 공급 장치에서 전원을 공급받거나 시스템 전원과 함께 배터리를 사용하는 것이 좋다.
공급 주파수의 자기장(50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	필수 성능 저하가 발생하면 Oxy9Wave를 전원 주파수 자기장 물체에서 더 멀리 배치해야 할 수 있다.
근접 자기장 IEC 61000-4-39	65 A/m Max 30 kHz - 13.56 MHz in according to table 11 in IEC 60601-1-2	34.2 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, 7.5 A/m in according to table 11 in IEC 60601-1-2	Oxy9Wave는 전문적인 의료 환경에서 사용하기에 적합합니다. 휴대용 무선 주파수(RF, RFID) 통신 장치는 의료 전기 장치에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러므로 진료실이나 병원 환경에서는 휴대폰을 사용하지 마세요.
비고 U_T 시험수준 전압 인가 전의 a.c. 전원 전압이다.			

경고

- 이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 휴대용 RF 통신 장비는 케이블을 포함하여 Oxy9Wave의 어떤 부분과도 30cm 이상 가까이에서 사용해서는 안됩니다. 그렇지 않으면 Oxy9Wave가 성능 저하를 경험할 수 있습니다.

6.3 시스템 사양

물리적 사양	
사이즈 (H x W x D)	45 x 217 x 75 mm
중량	Approx. 300g
시각 표시기	2 LED , 4 LED indicator
전원	AC 100-240V (50/60Hz) Adapter 5 V, 2.0 A
전력소비	24VA (max)
작동 모드	지속
디스플레이	TFT-LCD
해상도	320 X 480
화면사이즈	3.5"
디스플레이 데이터	SpO ₂ , BPM, SpO ₂ Limits, BPM Limits, Level Bar, Pulse rate Wave, Time and Date, Alarm Volume, Battery Status, and Brightness
LED 디스플레이	Sensor Separation, Alarm Silence, Charging Status, and Power Connection
측정 파라미터	SpO ₂ , Pulse rate, PI (Perfusion Index)
인터페이스	DC input connector : 5V, 2.0A
배터리	Rechargeable Li-ion battery
저장공간	SpO ₂ , BPM (30days at 10 second intervals)
환경적 요건	
온도범위	Operating : +5 ~ +40 °C Storage : -20 ~ +70 °C
상대습도	Operating: 30% ~ 85%, Storage: 5% ~ 95%
기압	Operating : 525 ~ 795 mmHg (70 ~ 106 kPa) (healthcare facility) 525 ~ 760 mmHg (70 ~ 101.3kPa) (home healthcare) Storage : 375 ~ 795 mmHg (50 ~ 106 kPa)

SpO ₂ 성능	
Saturation range	40 to 100%
Saturation accuracy	70 to 100% ±2 digits 40 to 69% unspecified
Pulse rate range	30 to 250 bpm
Pulse rate accuracy	±2 bpm or ±2% of reading, whichever is greater

제품 보증서

제 품 명	Pulse oximeter
모 델 명	Oxy9Wave
품목 허가 번호	제인 11-123호
품목 허가 일자	2021년 2월 9일
제 조 번 호	
보 증 기 간	구입일자로부터 1년간
구 입 일 자	년 월 일
고 객 란	병원 명: 주 소: 성 명: 전 화:
판 매 자 명	
제 조 자 명	(주)바이오넷

- ※ Oxy9Wave를 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)

■ 본사 고객지원 및 A/S 접수

서울특별시 구로구 디지털로31길 61,

5층 (08375)

전화 : 02-6292-6431

팩스 : 02-6499-7788

주식회사 바이오넷

모델명: Oxy9Wave