

Notice

HeartPlus사용설명서

본 사용설명서는 사용자에게 사전통보 없이 기능 향상을 위해 수정될 수 있습니다.

본 사용설명서에 대한 저작권은 (주)나눔테크에 있습니다.

저작권자의 허락없이 사용설명서의 내용을 전체 또는 일부를 상업적인 목적으로 사용하거나 도용하는 것을 금지합니다.



블루투스과 로고는 SIG Inc사의 상표입니다.

블루투스에 대한 소유권 및 저작권은 (주)펄테크사에 있습니다.

Rev : 2.1

제조원 : (주)나눔테크

발행일 : 2014. 6. 2

Contents

HeartPlus 사용설명서

개요	v
1장. 제품 소개	1
제품 표시사항	3
제품 사양 및 기능	4
제품 구성	7
제품 특성	9
제품 표시부 설명	10
제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명	11
2장. 제품 사용방법	15
간단한 사용설명	17
비분리형 카트리지가 설치방법	18
분리형 카트리지가 설치방법	19
사용방법(성인)	20
사용방법(소아)	25
제품 점검방법(자가진단)	30
배터리 상태 안내	31
저장된 데이터 확인 방법(PC연결 모드)	32

보관방법 및 환경조건	33
3장. 주의 사항	35
사용상 주의사항	37
보관시 주의사항	41
카트리지가 주의사항	42
심볼 및 의미	44
4장. 부록	51
전기에너지 출력파형	53
심전도 분석 특성	55
전자기 적합성	56
음성안내 내용	58
추적관리 대상 의료기기	59
응급장비 신고서	60
응급장비 등록대장	61
응급장비 관리사항 보고서	62
자동심장충격기 점검 체크리스트(예시)	63
기재사항	64
품질보증서	65

개요

본 제품은 심정지 환자의 심장박동을 살리기 위한 심장충격기입니다.

본 제품은 응급의료기기입니다.

본 제품을 사용하기 위해서는 정확한 사용방법과 안전 및 주의사항 등의 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 사용할 수 있도록 하시기 바랍니다.

본 제품은 안전한 사용과 최상의 성능 유지를 위하여 지속적으로 관리되는 추적관리대상 의료기기입니다.

본 장비는 추적관리대상 의료기기이므로 설치·양도·폐기·이전 시 의료기기법(법률 제10564호) 제29조, 제30조에 따르시기 바랍니다.

본 설명서에는 사용자의 안전한 제품사용을 위하여 다음과 같은 표시를 사용하여 주의사항을 표기하였습니다.



지시사항을 지키지 않았을 경우, 사망 또는 중상 등의 가능성이 있는 잠재적인 위험한 상황을 나타내는 표시입니다.

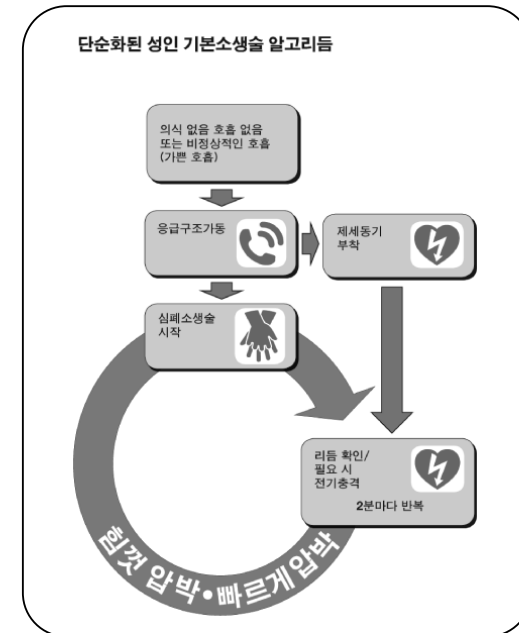


상해 또는 물적 피해 가능성을 없애기 위하여 직접 또는 간접적으로 제조사의 방침을 제시하는 표시입니다.



정상적인 제품 사용을 위해 직접 또는 간접적으로 제조사의 방침을 제시하는 표시입니다.

심폐소생술의 개요

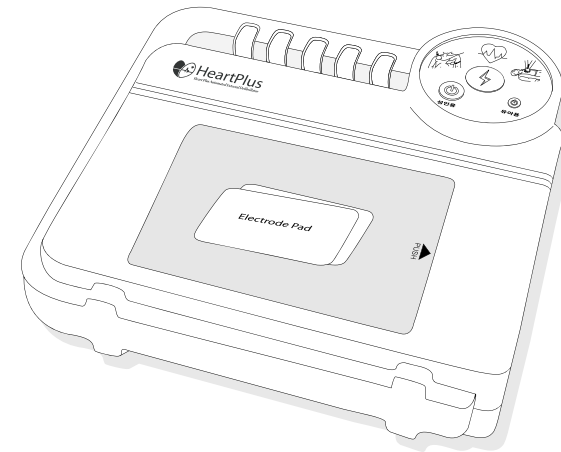


[출처] : 심폐소생술 및 심혈관 응급처치에 관한 2010 미국심장학회(AHA) 지침

- 흉부압박 속도는 분당 최소 100회로 합니다.
- 성인의 경우 흉부압박 깊이는 최소 5cm(2인치)로 시행합니다.
- 소아의 경우 흉부압박 깊이는 흉부전후직경의 최소 1/3로 유아는 약 4cm(1.5인치), 아동은 약 5cm(2인치)로 시행합니다.
- 충분한 속도와 깊이로 압박하고, 매 압박 후 완전한 흉부반동이 가능하게 하며, 흉부압박 시 중단을 최소화하고, 과도한 인공호흡을 피합니다.
- 1인 구조자가 인공호흡을 하기 전에 먼저 흉부압박을 시행하도록 합니다.
(순서는 흉부압박 30회 후 인공호흡 2회 순으로 시행합니다.)

1장 HeartPlus 제품 소개

제품 표시사항



제품명 : 저출력 심장충격기

형명(모델명) : HeartPlus NT-180, NT-180B, NT-180Y


등급 : 3등급

제품외관

· 크기 : 293mm(W) x 291mm(L) x 71mm(H)

· 무게 : 1.9kg

제품사양 및 기능

<p>제세동기 (Defibrillator)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 방전파형 : BTE(Biphasic Truncated Exponential) 방전시간 : 환자 임피던스에 따라 조절 출력에너지 : 180J(성인용, 부하저항 50Ω) 50J(소아용, 부하저항 50Ω) 환자절연 : BF타입  BF형 충전시간 : “전기 충격 준비중입니다.” 음성 안내 후부터 13초 이내 작동모드 : 심실세동 분석을 할 수 있는 자동제세동기 소아모드 변경방식 : 소아모드 전환버튼 방식 	
<p>심전도(ECG)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 심전도 유도방식 : LEAD II 	
<p>비분리형 카트리지 (All in one type)</p>	<p>기본사양</p>	<ul style="list-style-type: none"> 구성 : 1회용 전극(패드), 배터리 사용회수 : 1회 포장방식 : 밀폐포장 크기 : 150(W) x 110(L) x 33(H)mm 보증기간 : 2년(밀폐 및 실온보관)
	<p>전극패드 (Electrode Pad)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 사용회수 : 1회용 크기 : 125mm x 95mm 면적 : Hydro Gel - 86.44cm² 전선길이 : 1.7m 부착위치 : 전극에 그림으로 표시 구성 : 2개의 전극으로 구성
	<p>배터리 (Battery)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 형식 : 비충전식 Lithium 1차 전지 전압 : · DC 21V-전기충격 에너지 충전용 (1,400mAh) · DC 9V-내부회로 구동용 (1,400mAh)

제품사양 및 기능

<p>분리형 카트리지 (Detachable type)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 형식 : 비충전식 Lithium 1차 전지 전압 : · DC 21V-전기충격 에너지 충전용 (1,400mAh) · DC 9V-내부회로 구동용(1,400mAh) 전기충격 횟수 표기 가능 분리형 전극패드만 사용 크기 : 150(W) x 110(L) x 33(H)mm 보증기간 : 5년(밀폐 및 실온보관)
<p>분리형 전극패드</p>	<ul style="list-style-type: none"> 사용회수 : 1회용 크기 : 125mm x 95mm 면적 : Hydro Gel - 86.44cm² 전선길이 : 1.7m 부착위치 : 전극에 그림으로 표시 구성 : 2개의 전극으로 구성 분리형 전극패드, 연결단자(커넥터) 보증기간 2년
<p>알림 및 음성지시</p>	<ul style="list-style-type: none"> 장비사용의 전 과정 음성안내 환자응급처치 과정을 음성안내 장비 자가진단결과 이상 있을시, 음성안내
<p>구성품</p>	<ul style="list-style-type: none"> 장비본체 비분리형 카트리지(선택사항) 분리형 카트리지(선택사항) 분리형 전극패드(선택사항)

제품 사양 및 기능

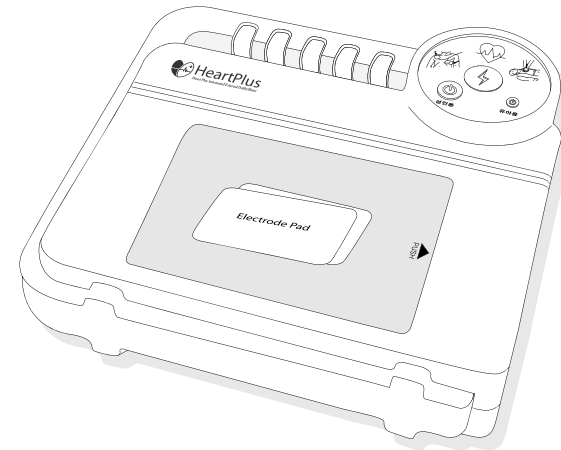
<p>보호장치</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 전극패드가 환자에게 부착되지 않을 경우 전기충격 진행과정이 중지됨 • 전기충격 준비 완료 후 전기 충격을 20초 이내 실시하지 않으면 전기에너지는 내부방전 됨 • 전기충격 에너지 과충전 방지회로 • 전기충격 파형제어장치 보호를 위한 2중 안전제어 회로
<p>데이터 및 이벤트 저장 및 관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 저장내용 : 심전도 전기충격 횟수 제품사용시 주위 환경소리 자가진단 시간 및 결과 제품 사용 일시 • 저장시간 : 심전도 5초 단위, 1,000건 주변소리 최대 15분 자가진단 결과 최대 3,000건 • 데이터 통신 : 블루투스를 통해 PC로 데이터 송신. 또는 USB중 선택 • 데이터 저장방식 : 내장 메모리, 외부 SD-Memory 카드

제품 구성

이동할 수 있는 본체와 소모품인 카트리지, 기타 구성품인(USB케이블)으로 구성됩니다.

카트리지의 경우 전극패드와 배터리가 내장된 비분리형 카트리지, 전극패드와 배터리가 분리된 분리형 카트리지, 분리형 전극패드로 구성됩니다.

● Heart Plus 본체



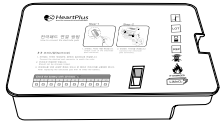
제품 구성

● 비분리형 소모품

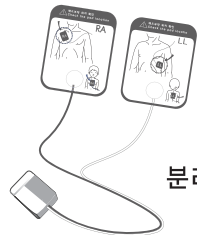


비분리형 카트리지

● 분리형 소모품



분리형 카트리지



분리형 전극패드

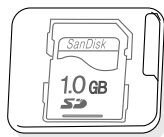
● 기타 소모품



수건



USB케이블(옵션)



SD메모리(옵션)
(1GB 또는 2GB)

제품 특성


- 사용방법이 간단합니다.
- 카트리지 교체가 간편합니다.
- 환자 상태를 분석하여 전기충격 여부를 결정합니다.
(전기충격을 주기 위하여 사용자가 전기충격버튼을 눌러야 합니다.)
- 비충전식 리튬이온배터리를 사용합니다.
- 2가지 종류의 카트리지가 있습니다.
(전극패드와 배터리가 내장된 비분리형 카트리지, 전극패드와 배터리가 분리된 분리형 카트리지)
- 동일한 패드로 성인/소아 모두 사용 가능합니다.
(소아에 맞는 전극패드 부착 위치를 확인해야 합니다.)
- 5초간 ECG 신호를 검출 후 내부 메모리에 기록하여 최대 1,000건까지 저장합니다.
- PC 관리자 프로그램을 통해 저장된 데이터를 PC로 전송할 수 있습니다.
- 블루투스를 이용하여 PC와 연결할 수 있습니다.
- 최대 15분까지 주위 환경소리가 녹음됩니다.
- 작동 방법 및 심폐소생술 과정이 음성으로 안내됩니다.
- 자가진단 기능이 있습니다.
- 배터리상태를 실시간으로 체크합니다.
(배터리 상태가 정상일 경우, 전극패드표시등()이 7초간격으로 깜빡입니다.







참고

- PC에 블루투스 기능이 없을 경우 블루투스 dongle을 구매하셔야 합니다.




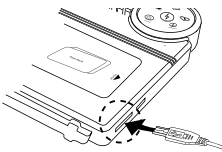
제품 표시부 설명

장비 상태	점등상태	설 명
성인모드		- 성인모드 표시등(파란색) 성인모드 작동시 켜집니다
소아모드		- 소아모드 표시등(주황색) 소아모드 작동시 켜집니다
정상대기 상태		- 정상 상태 표시등(녹색) 배터리가 정상일 경우, 7초 간격으로 깜빡입니다.
전극패드 부착		- 전극패드를 부착합니다. 전극패드 부착 전 : 표시등이 깜빡입니다. 전극패드를 올바르게 부착한 후 : 표시등이 켜집니다.
심전도 부착		- 심전도를 분석합니다. 심전도 분석 중 : 표시등이 깜빡입니다. 심전도 분석 완료 : 표시등이 켜집니다.
심폐소생술		- 심폐소생술을 실행합니다. (심폐소생술 표시등이 깜빡입니다.)

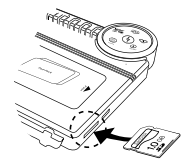
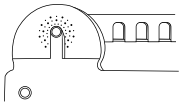
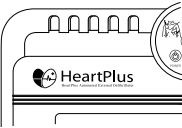

제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

번호	명칭 / 모양	기능
①	조절 표시부 	· 전원 ON / OFF 와 성인 / 소아를 선택하고 장비 상태를 표시하는 부분입니다.
②	전기충격 버튼(적색) 	· 전기 충격 버튼은 적색등이 반짝이면 전기충격 준비 완료가 된 것입니다.
③	성인모드 전원버튼 	· 성인용 충격모드로 켜지는 버튼입니다. · 방출에너지는 180J로 설정됩니다.
④	소아모드 전원버튼 	· 소아용 전기충격 모드로 켜지는 버튼(황색)입니다. · 방출에너지는 50J로 설정됩니다. 참고 : 소아는 1~8세(25kg 미만)입니다. (소아가 아닌 유아로 표기될 수도 있습니다.)

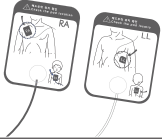
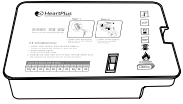
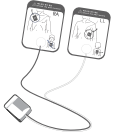


제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

번호	명칭 / 모양	기능
⑤	카트리지 커버 	· 카트리지를 보호하는 커버입니다.
⑥	카트리지커버 Push 	· 커버 Push를 누르면 카트리지 커버가 열립니다.
⑦	마이크 	· 장비 작동 주위의 환경 소리를 녹음하기 위한 마이크입니다.
⑧	USB 연결부(위쪽) 	· PC와 데이터를 송수신하는 USB케이블 연결부입니다.

제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

번호	명칭 / 모양	기능
⑨	SD메모리 삽입구 (아래쪽) 	· 보조 백업용 SD메모리카드를 삽입하는 삽입구로 장비에 저장된 데이터를 외부 메모리카드에 저장합니다. (※ 정상 작동시에는 내부 메모리에 장비 데이터가 저장됩니다.)
⑩	스피커 	· 작동 순서 및 방법에 대해 음성으로 설명해주는 스피커입니다. · 장비 진단 및 자가 진단시 문제가 발생하면 음성으로 알려줍니다.
⑪	손잡이 	· 장비를 쉽게 운반하기 위한 손잡이입니다.
⑫	비분리형 카트리지 	· 카트리지는 2개 부분으로 되어있습니다. · 필름을 제거하면, 전극패드 1쌍이 들어 있습니다. · 전극패드 아래쪽에 배터리가 있습니다.

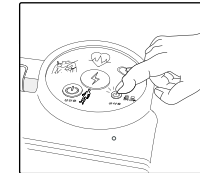
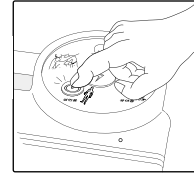
제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

번호	명칭 / 모양	기능
⑬	<p>전극패드</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 환자에 부착되어 심전도 신호를 받거나 전기충격을 전달하는 역할을 합니다.
⑭	<p>분리형 카트리지</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 배터리만으로 구성되어 있습니다.
⑮	<p>분리형 전극패드</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 분리형 카트리지에 사용할 수 있습니다.
⑯	<p>분리형 전극패드 연결부</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 1회용 분리형 전극패드를 장비 본체에 연결하는 부분입니다.
⑰	<p>수건</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 환자몸의 땀이나 물기를 닦아 내기 위해 제공됩니다.

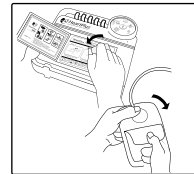
2장 HeartPlus 제품 사용방법

간단한 사용설명

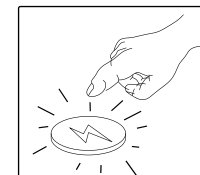
1. 성인(☺) / 소아(☹) 전원을 누릅니다.



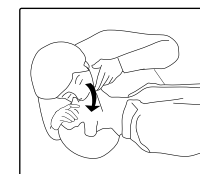
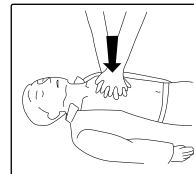
2. 전극패드를 환자에게 부착합니다.



3. 장비의 지시에 따라 전기충격(⚡) 버튼을 누릅니다.



4. 심폐소생술(흉부압박 30회와 인공호흡 2회)을 실시합니다.



- 침착하게 음성안내에 따르기 바랍니다.
- 성인은 8세 이상(25kg 이상)을 의미합니다.
- 소아는 1~8세 까지(25kg 미만)를 의미합니다.
- 생후 12개월 미만인 영아의 경우에는 전기충격을 권하지 않습니다.

비분리형 카트리지 설치방법

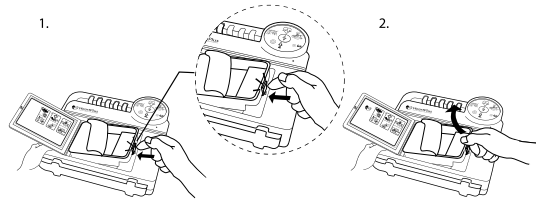
1. 비분리형 카트리지 설치하기

(1) 비분리형 카트리지 점검

- 비분리형 카트리지 상단의 유효기간을 확인합니다.
- 유효기간이 지난 비분리형 카트리지는 응급상황에서 사용할 수 없습니다.
- 카트리지 보호필름이나 비분리형 카트리지 외부가 손상되었을 경우 새 카트리지로 교체해야 합니다.

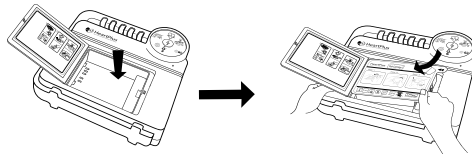
(2) 비분리형 카트리지 본체와 분리방법

- 카트리지 보호필름을 제거 후 안쪽 잠금 장치를 밀어서 당겨 올리면 비분리형 카트리지가 분리됩니다.



(3) 비분리형 카트리지 설치방법

- 당사에서 제공하는 비분리형 카트리지를 사용하여야 합니다.
- 아래 그림과 같은 라벨 그림이 위쪽으로 향하게 하여 위에서 아래 방향으로 삽입합니다.
- “딸깍” 하는 소리가 들릴 때까지 밀어 넣습니다.



주의

- 비분리형 카트리지를 설치 한 후 카트리지 보호필름을 벗기거나 손상시키면 안 됩니다.
- 환자에게 사용하기 바로 전에 카트리지 보호필름을 벗겨내어 전극패드를 사용해야 합니다.

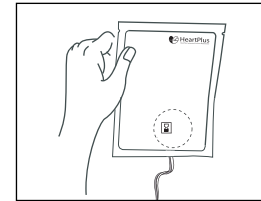
분리형 카트리지 설치방법

2. 분리형 카트리지 설치하기

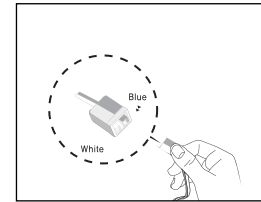
(1) 분리형 카트리지 설치방법

비분리형 카트리지와 설치방법은 동일합니다.

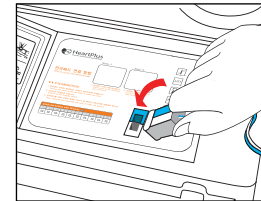
(2) 분리형 전극패드 설치하기



분리형 전극패드 보관봉투의 유효기간을 확인합니다.



분리형 카트리지에 연결할 분리형 전극패드 커넥터의 색깔을 확인합니다.



분리형 카트리지 상단에 있는 연결구에 분리형 전극패드의 커넥터 색깔에 맞춰 올바르게 연결합니다.



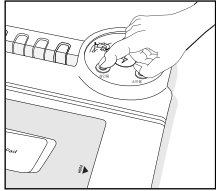
주의

- 환자에게 바로 사용하기 전까지 포장 봉투를 개봉하면 안 됩니다.
- 보관봉투를 개봉하거나 전극패드를 사용하면 즉시 새 전극패드로 구매하시기 바랍니다.
- 분리형 카트리지에서만 분리형 전극패드를 사용하시기 바랍니다.
- 비분리형 전극패드를 사용하면 안 됩니다.

(3) 제품점검

본 제품은 카트리지를 삽입할 때부터 주기적으로 자가진단을 진행합니다. 자가진단의 결과는 자동으로 저장됩니다.

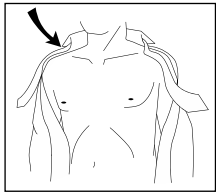
사용 방법(성인)



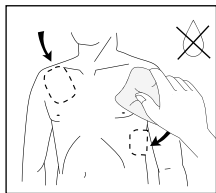
1. 성인(⏻)버튼을 누릅니다.
표시등상태 : 성인모드 표시등이 켜집니다.



- 전극패드를 부착하기 전까지 전극패드부착 표시등(⚡)은 깜빡입니다.
- 성인은 8세 이상(25kg 이상)을 의미합니다.



2. 환자의 상의를 탈의합니다.

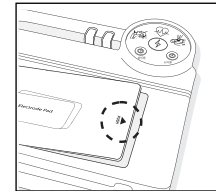


3. 전극패드 부착 전 환자의 몸에 물기가 있을 경우 수건으로 완전히 닦아 줍니다.

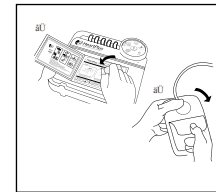


- 상의를 탈의하지 않거나, 환자의 몸에서 물기를 제거하지 않았을 경우에는, 환자의 상태를 분석하지 못할 수 있습니다.
- 감전될 수 있습니다.
- 전극패드가 부착되지 않을 수 있습니다
- 전기충격 에너지가 환자의 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.

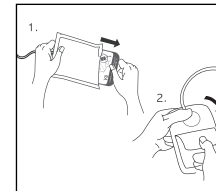
사용 방법(성인)



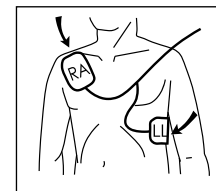
4. 카트리지 커버의 PUSH 부분을 누르고, 커버를 들어 올립니다.



- 5-1. 비분리형 카트리지 일 경우에는 카트리지 보호필름의 화살표 부분을 잡아 당겨서 필름을 제거한 후 전극패드를 꺼냅니다. 전극패드에 부착된 보호 필름을 제거합니다.



- 5-2. 분리형 전극패드일 경우에는 분리형 전극패드 보관 봉투에서 전극패드를 꺼냅니다. 전극패드에 부착된 보호 필름을 제거합니다.
전극패드 커넥터가 분리형 카트리지에 연결되어 있는지 확인합니다.



6. 그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인한 후, 밀착하여 부착합니다.(※ 전극패드의 위치는 매우 중요합니다.)

- 음성지시 내용 : "패드 부착위치를 확인하여 부착하십시오."

- 표시등 상태

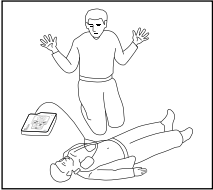
전극패드를 부착하기 전 : 전극패드부착 표시등(⚡)이 깜빡입니다

전극패드를 올바르게 부착 한 후 : 전극패드부착 표시등(⚡)이 켜집니다.

사용 방법(성인)



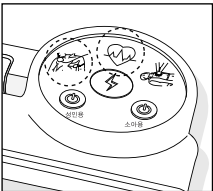
- 여성일 경우
그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인하여 밀착하여 부착합니다.
전극패드 부착위치는 매우 중요합니다.



7. 환자에게서 떨어집니다.
- 음성지시 내용 : “멀리 떨어지십시오.”

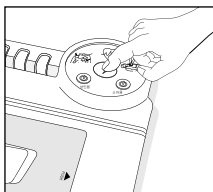


- 환자의 상태를 분석하기 위해 사용자는 환자에게서 떨어져야 합니다.



8. 심전도를 분석합니다.
- 음성지시 내용 “심전도 진단중입니다.”
 - 표시등 상태 : 전극패드부착 표시등()이 켜져 있고 심전도분석 표시등()은 깜빡입니다.
심전도분석이 완료되면 심전도분석 표시등은 켜져 있습니다.

9-1. 전기충격이 필요한 상황



- 음성지시 내용 : 전기충격 준비 중입니다.” “빠-”
- 표시등 상태 : 전극패드 부착(), 심전도 분석표시등()이 켜집니다.

사용 방법(성인)

9-1-1. 전기충격 에너지 준비가 완료된 후

- 음성지시 내용 : “불빛이 깜빡이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다.”
- 표시등 상태 : 전극패드 부착(), 심전도 분석표시등()이 켜져 있고, 전기충격 버튼()의 불빛이 깜빡입니다.

9-1-2. 전기충격 에너지 전달하기

- 전기충격 버튼()의 불빛이 깜빡거리고 있을 때, 전기충격 버튼을 누르면 전기충격 에너지가 환자에게 가해집니다.
- 음성지시 내용 : “전기충격이 가해졌습니다.”
 - 표시등 상태 : 전극패드 부착(), 심전도 분석표시등()이 켜집니다.



- 전기충격 버튼을 누르기 전 환자와 접촉되면 전기충격을 받을 수 있으므로 환자와 떨어져야 합니다.
- 20초 이내 버튼을 누르지 않으면 전기충격이 취소됩니다.
- 전기충격이 취소되면, 심폐소생술 단계로 넘어갑니다.

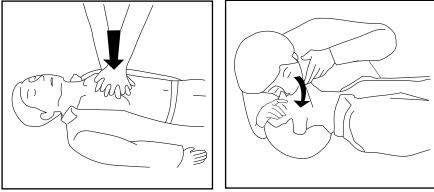
9-2. 전기충격이 불필요한 상황

전기충격이 필요없는 경우에는 전기충격 버튼을 눌러도 전기충격이 가해지지 않습니다.




- 표시등상태 : 전극패드부착 표시등(), 심전도분석 표시등()이 깜빡입니다.

사용 방법(성인)

10. 심폐소생술을 실시 합니다.



10-1. 환자에게 전기충격이 가해졌으면, 심폐소생술을 실시해야 합니다.

- 음성지시 내용 : “흉부압박을 시행하십시오”, “빠-” 흉부압박 30회, “후-” 인공호흡 2회
- 표시등상태 : 전극패드부착 표시등() , 심전도분석 표시등() 이 켜져 있고 심폐소생술 표시등() 은 깜빡입니다.

10-2. 심폐소생술을 실시하는 동안에는 환자의 심전도를 분석하지 않습니다.

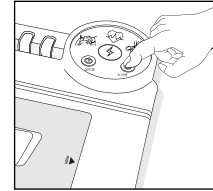
본 제품은 심폐소생술 가이드(총 5회)가 완료되면 심전도 분석을 다시 시작하며 심전도 데이터는 자동으로 저장됩니다.


10-3. 응급구조대원이 도착할 때까지 심폐소생술을 실시합니다.



- 흉부압박 속도는 분당 최소 100회로 합니다.
- 소아의 경우 흉부압박 흉부전후직경의 최소 1/3로 5cm(2인치) 시행합니다.

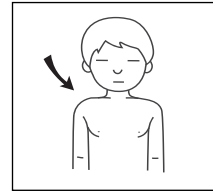
사용 방법(소아)



1. 소아() 버튼을 누릅니다.
표시등상태 : 소아모드 표시등이 켜집니다.



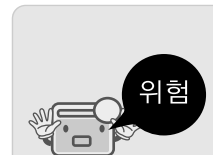
- 전극패드를 부착하기 전까지 전극패드부착 표시등은 깜빡입니다.
- 생후 12개월 미만인 영아에게는 전기충격을 권하지 않습니다.



2. 환자의 상의를 탈의합니다.

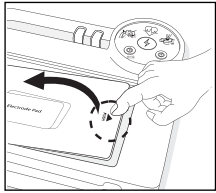


3. 전극패드 부착 전 환자의 몸에 물기가 있을 경우 수건으로 완전히 닦아 줍니다.

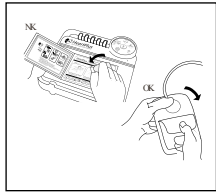


- 상의를 탈의하지 않거나, 환자의 몸에서 물기를 제거하지 않았을 경우에는, 환자의 상태를 분석하지 못할 수 있습니다.
- 감전될 수 있습니다.
- 전극패드가 부착되지 않을 수 있습니다.
- 전기충격에너지가 환자 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.

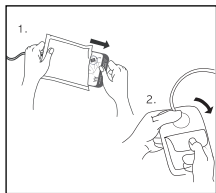
사용 방법(소아)



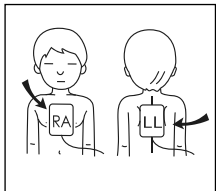
4. 카트리지 커버의 PUSH 부분을 누르고, 커버를 들어 올립니다.



- 5-1. 비분리형 카트리지 일 경우에는 카트리지 보호필름의 화살표 부분을 잡아 당겨서 필름을 제거한 후 전극패드를 끼웁니다. 전극패드에 부착된 보호 필름을 제거합니다.

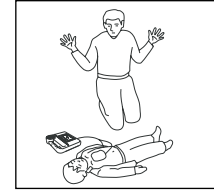


- 5-2. 분리형 전극패드 일 경우에는 분리형 전극패드 보관 봉투에서 전극패드를 꺼냅니다. 전극패드에 부착된 보호 필름을 제거합니다.
전극패드 커넥터가 분리형 카트리지에 연결되어 있는지 확인합니다.

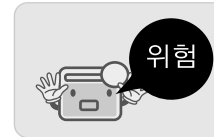


6. 그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인한 후, 밀착하여 부착합니다.(※ 전극패드의 위치는 매우 중요합니다.)
- 음성지시 내용 : “패드 부착위치를 확인하여 부착하십시오.”
- 표시등 상태
전극패드를 부착하기 전 : 전극패드부착 표시등()이 깜빡입니다.
전극패드를 올바르게 부착 한 후 : 전극패드부착 표시등()이 켜집니다.

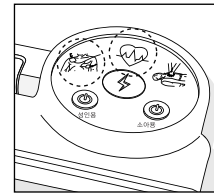
사용 방법(소아)



7. 제품의 음성에 따라 환자에게서 떨어집니다.
- 음성지시 내용 : “멀리 떨어지십시오.”

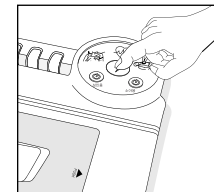


- 환자의 심전도를 분석하기 위해 사용자는 환자에게서 떨어져야 합니다.



8. 심전도를 분석합니다.
- 음성지시 내용 “심전도 진단중입니다.”
- 표시등 상태 : 전극패드부착 표시등()이 켜져 있고 심전도분석 표시등()은 깜빡입니다.
심전도분석이 완료되면 심전도분석 표시등은 켜져 있습니다.

9-1. 전기충격이 필요한 상황



- 음성지시 내용 : 전기충격 준비 중입니다.” “빠-”
- 표시등 상태 : 전극패드 부착(), 심전도 분석표시등()이 켜집니다.

사용 방법(소아)

9-1-1. 전기충격 에너지 준비가 완료된 후

- 음성지시 내용 : “불빛이 깜빡이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다.”
- 표시등 상태 : 전극패드 부착(👉), 심전도 분석표시등(👉)이 켜져 있고, 전기충격 버튼(⚡)의 불빛이 깜빡입니다.

9-1-2. 전기충격 에너지 전달하기

전기충격 버튼(⚡)의 불빛이 깜빡거리고 있을 때, 전기충격 버튼을 누르면 전기충격 에너지가 환자에게 가해집니다.

- 음성지시 내용 : “전기충격이 가해졌습니다.”
- 표시등 상태 : 전극패드 부착(👉), 심전도 분석표시등(👉)이 켜집니다.



주의

- 전기충격 버튼을 누르기 전 환자와 접촉되면 전기충격을 받을 수 있으므로 환자와 떨어져야 합니다.
- 20초 이내 버튼을 누르지 않으면 전기충격이 취소됩니다.
- 전기충격이 취소되면, 심폐소생술 단계로 넘어갑니다.

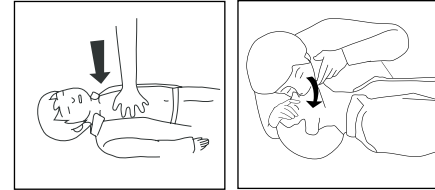
9-2. 전기충격이 불필요한 상황

전기충격이 필요 없는 경우에는 전기충격 버튼을 눌러도 전기충격이 가해지지 않습니다.

- 표시등상태 : 전극패드부착 표시등(👉), 심전도분석 표시등(👉)이 깜빡입니다.

사용 방법(소아)

10. 심폐소생술을 실시 합니다.



10-1. 환자에게 전기충격이 가해졌으면 심폐소생술을 실시해야 합니다.

- 음성지시 내용 : “흉부압박을 시행하십시오”, “빠-” 흉부압박 30회, “후-” 인공호흡 2회
- 표시등상태 : 전극패드부착 표시등(👉), 심전도분석 표시등(👉)이 켜져 있고 심폐소생술 표시등(👉)은 깜빡입니다.

10-2. 심폐소생술을 실시하는 동안에는 환자의 심전도를 분석하지 않습니다.

본 제품은 심폐소생술 가이드(총 5회)가 완료되면 심전도 분석을 다시 시작하며 심전도 데이터는 자동으로 저장됩니다.

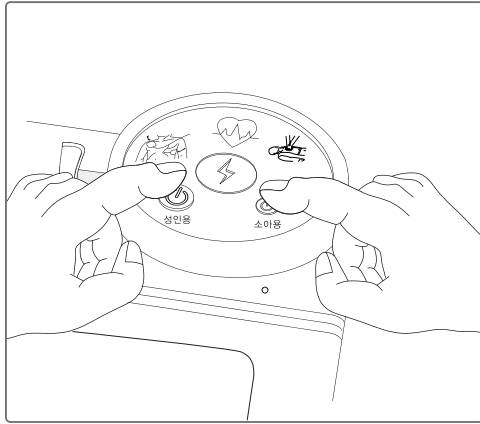
10-3. 응급구조대원이 도착할 때까지 심폐소생술을 실시합니다



주의

- 흉부압박 속도는 분당 최소 100회로 합니다.
- 소아의 경우 흉부압박 흉부전후직경의 최소 1/3로 5cm(2인치) 시행합니다.

제품 점검방법(자가진단)



1. 상인버튼과 소아버튼을 1초 동안 동시에 누릅니다.
2. 제품을 점검하는 동안에는 전극패드 부착, 심전도분석, 심폐소생술 표시등이 순서대로 깜빡입니다.
(장비 상태에 따라 표시등이 깜빡이는 횟수가 달라질 수 있습니다.)
3. 장비가 정상상태일 경우에는 자가진단 후 자동으로 전원이 종료됩니다.



참고

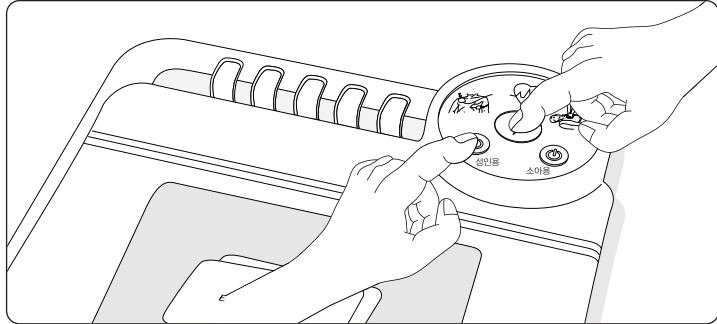
- 배터리가 부족할 경우 장비 상태표시등이 적색으로 깜빡이다가 배터리가 완전히 방전이 되면 깜빡이지 않습니다.
- 배터리가 완전히 방전되기 전까지는 “배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.” 라고 음성으로 안내합니다.

배터리 상태 안내

1. 배터리 잔량에 따라 2가지로 상태를 안내합니다.
 - ① 배터리를 80%이상 사용했을 경우
 - 음성안내 : 환자상태를 분석하기 전
“배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.” 라는 음성안내가 나옵니다.
 - 전기충격 가능 횟수 : 최대 10회
 - 전기충격 에너지 충전시간 : 25~45초
 - 조치사항 : 배터리를 신속하게 교체해야 합니다.
 - ② 배터리를 90%이상 사용했을 경우
 - 전극패드부착, 심전도분석, 심폐소생술표시등이 모두 깜빡입니다.
 - 음성 안내 : 배터리가 방전되기 전까지 “배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.”
5회 반복 음성 안내가 나옵니다.
 - 전기충격 가능 횟수 : 불가
 - 조치사항 : 배터리 교체 후 장비사용이 가능하며, 즉시 배터리를 교체해야 합니다.
배터리가 완전히 방전된 후에는 음성안내가 종료되며 표시등이 꺼집니다.
2. 장비 오류 발생 안내
 - 음성안내 : “장비 점검이 필요합니다.”
 - 조치사항 : 장비를 사용할 수 없으므로 즉시 교체해야 합니다. 고객센터로 문의하시기 바랍니다.

저장된 데이터 확인 방법(PC연결 모드)

1. 제품이 꺼져있는지 확인합니다.
2. 성인(☺)버튼과 전기충격(⚡) 버튼을 동시에 1초 동안 누릅니다.



3. 전극패드 부착, 심전도 분석, 심폐 소생술 표시등이 함께 켜집니다.

1) USB 연결

본체 우측에 있는 USB 연결단자에 USB케이블을 연결합니다.

2) 블루투스 연결(옵션)

블루투스를 이용하여 PC와 자동 연결됩니다.

4. NT-MPR 프로그램을 통해 저장된 데이터를 확인합니다.



- 반드시 장비 전원이 꺼져 있는지 확인하십시오. 장비가 켜진 상태에서 성인/소아 버튼을 동시에 누르면 장비 전원이 꺼집니다.
- USB케이블(유선)과 블루투스(무선) 중 한가지로만 PC와 연결을 할 수 있습니다.
- 블루투스는 선택사항이므로 모델에서 지원하는지 확인해야 합니다.
- NT-MPR 프로그램 사용방법은 별도의 NT-MPR 프로그램 사용설명서를 참고하십시오.
- HeartPlus 사용 후, 녹음된 주변의 소리는 데이터 보호 차원에서 지워지지 않습니다.
- NT-MPR 프로그램을 이용하여 장비 내부에 저장된 주변 소리 데이터를 PC로 백업한 후 삭제해야 합니다.
- 저장된 데이터를 삭제하지 않으면, 제품 사용 시 주변 소리가 녹음 되지 않습니다. (주변소리 데이터가 없을 경우에만 녹음이 됩니다.)

보관방법 및 환경조건

심 불	의 미
	권장보관온도 : 25°
	권장보관습도 : 40%
	습기제거
	손상시키거나 부수지 않습니다.
	충격주의
	높은 열이나 불꽃 옆에 두지 않습니다. 소각하지 않습니다.

3장 HeartPlus 주의 사항

사용상 주의사항


1. 본 제품의 사용 대상은 급성 심정지 환자로 한합니다.
급성 심정지 환자의 상태는 아래와 같습니다.



- 1) 반응이 없어야 합니다.
- 2) 움직임이 없어야 합니다.
- 3) 맥박이 없어야 합니다.

2. 제품을 사용하기 전 다음 사항을 주의하시기 바랍니다.



- 1) 바닥 면과 손의 물기가 묻어 있으면 감전될 수 있으므로 먼저 마른 곳으로 이동하여 사용하기 바랍니다.
- 2) 사용 전에 정상대기상태를 확인하시기 바랍니다.
배터리 상태가 정상일경우, 전극패드표시등()이 7초 간격으로 깜빡입니다.

3. 환자의 상의를 반드시 탈의하고 전극패드를 부착합니다.



- 1) 전극패드는 반드시 환자의 피부에 밀착되게 부착해야 합니다.
- 2) 환자의 상체가 물기 등에 젖어있거나 오염되어 있다면 반드시 전극패드를 부착할 곳의 물기나 오염물을 제거한 후 전극패드를 부착해야 합니다.(환자의 상태를 분석하는데 장애를 일으키거나 감전의 위험이 있습니다.)

사용상 주의사항

4. 제품을 사용 중에는 다음 사항을 주의하시기 바랍니다.



- 1) 전극패드는 환자와 접촉된 다른 전극이나 금속부로부터 떨어져 있어야 합니다.
- 2) 본 제품이 환자의 상태를 분석하는 동안에는 환자를 만지거나 움직여서는 안됩니다. 진동에 의한 잡음으로 인하여 환자 상태를 분석할 수 없습니다.
- 3) 환자의 머리나 사지에 노출되어 있는 피부 부위와 침대 골조 또는 들것 등의 금속부 간의 접촉은 피해야 합니다.
- 4) 조작자는 환자와 장비를 동시에 만지면 안됩니다.
- 5) 제세동 준비 중 일때나 제세동 시 환자를 만지면 안됩니다. 사용자의 감전 위험이 있습니다.
- 6) 사용 중에 어떤 이상이 발견되면 전원을 끄고 사용방법을 참고하시기 바랍니다.

5. 숙련된 자가 사용하기를 권장합니다.



일반인도 사용 할 수 있는 자동제세동기이지만 숙련된 자가 사용하는 것을 권장합니다.

사용상 주의사항

6. 본 제품은 주기적으로 관리하여야 합니다.



- 1) 매일 자가진단검사를 하기 때문에 문제 발생시 상태표시등과 경고음을 통해 알립니다. 주기적으로 제품을 점검하여 응급상황에서 즉각 사용할 수 있도록 해야 합니다.
- 2) 사용자가 직접 제품을 검사할 수 있습니다. 주기적으로 제품 점검을 해주시기 바랍니다.
- 3) 보건복지부 자동심장충격기(자동제세동기기)관리 운영 지침 (2010년 8월)을 참고하시기 바랍니다.

7. 카트리지를 교환할 경우 손가락 끼임을 조심하시기 바랍니다.

8. 카트리지가 훼손되어 있을 경우 운송하지 마십시오.

- 1) 배터리 내부에는 리튬 1차 전지가 있습니다.
- 2) 내장된 전지가 손상이 되었을 경우 화재 및 폭발할 위험이 있습니다.

9. 분리형 카트리지 사용상 주의사항

- 1) 전극패드 커넥터 색(파란색, 흰색)이 일치하도록 연결합니다.
- 2) 전극패드를 무리하게 연결하면 안됩니다.
- 3) 전극패드를 10회 교체 후에는 분리형 카트리지를 교환할 것을 권장합니다.
- 4) 전극패드를 교체하면 카트리지의 아래와 같은 표에 교체 횟수를 기록합니다.

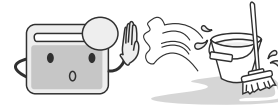
Check the battery with 10 times <input checked="" type="checkbox"/>									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

사용상 주의사항

10. 본체 또는 기타 액세서리에 유체가 유입되게 하지 마십시오.
본체 내부에 유체가 침입하면 고장을 일으키거나 폭발할 위험이 있습니다.
11. 심전도를 분석하는 동안에 환자를 만지거나 이동하면 분석 정확도가 떨어집니다.
장비에서 “멀리 떨어지십시오” 안내 멘트가 나오면 CPR을 멈추고, 환자로부터 떨어지십시오.
12. HeartPlus는 휴대전화와 같은 전자기기와 가깝게 놓은 경우에도 정상적으로 작동합니다.
그러나 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와 HeartPlus간의 최소 거리를 유지 할 것을 권장합니다.
13. HeartPlus 교육용 카트리지를 사용하지 마십시오.
제조사에서 제공하는 HeartPlus 전용 카트리지를 사용하십시오.

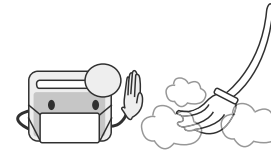
보관시 주의사항

1. 물기가 없는 곳에서 보관합니다.



제품에 물을 얹지르지 않도록 합니다.
감전사의 위험과 전기충격이 환자 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.

2. 먼지, 염분을 포함한 공기 등의 악영향이 미치지 않는 장소에 보관합니다.



3. 경사, 진동, 충격 등에 주의합니다.

제품을 운반할 때에 바닥에 떨어뜨리거나 충격을 받으면 문제가 발생할 수 있습니다.

4. 화학약품 보관 장소, 가스가 발생하는 장소에 보관하지 않습니다.



5. 장기간 사용하지 않을 시, 사용 전 안전 동작 여부를 확인합니다.



6. 제품에 이상 발생 시 즉시 제품점검을 받으셔야 합니다.



카트리지 주의사항

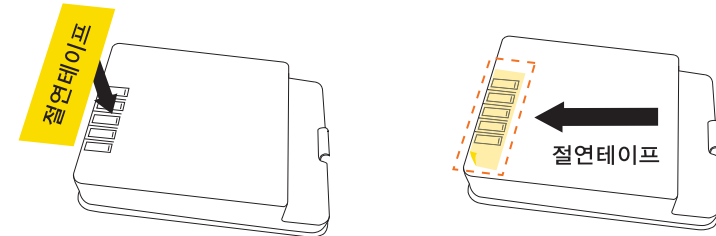
1. 카트리지를 가열하거나, 불속에 투입하면 안됩니다.
가열 등으로 내장된 배터리가 100°C 이상이 되면, 전해액이 끓거나 수지부품이 녹아서 누액, 파열, 발화를 일으킬 위험이 있습니다.
또한, 불속에 카트리지를 투입하면, 전해액의 유기용매나 리튬금속의 연소로 위험한 상태가 될 수 있습니다.
2. 카트리지를 분해하지 마십시오.
3. 카트리지를 분해하면 내장된 배터리가 쇼트되거나 배터리 내부의 리튬금속이 노출되고 공기중의 수분에 반응해서 목을 자극합니다. 또한 발열, 발화되거나 새어나온 전해액에 인화되어 파열될 위험도 있습니다.
4. 카트리지 보관시 주의사항
카트리지 보관에 있어서, 아래와 같이 주의합니다.
 - 1) 포장에서 꺼낸 카트리지를 보관할 경우, 카트리지 밑면에 부착된 단자들이 서로 접촉되어 쇼트를 일으키지 않도록 주의해 주십시오.
 - 2) 카트리지의 보관은 (기기에 사용하기 전, 혹은 기기에서 꺼내 보관할 때 등) 통풍이 잘 되고 건조하며, 온도가 높지 않은 곳에 하십시오. 고온이나 다습에서의 보관은 내장된 배터리 성능저하 및 누액의 원인이 될 수 있습니다.
 - 3) 카트리지의 전극에 입을 대면 안됩니다.

카트리지 주의사항

5. 카트리지 폐기시 주의사항

- 1) 일반 소비자가 사용이 끝난 카트리지를 버릴 경우에는 일반 불연성 쓰레기로 버려도 됩니다. 단, 자치단체에 따라 처리방법이 다를 수 있습니다.
- 2) 사업자가 카트리지를 폐기할 경우에는 폐기물 처리업체에 용역 계약하여 처리합니다.
- 3) 카트리지를 폐기할 때에 전기용량이 남아있으면 다른 금속과 접촉하여 발열, 파열 및 발화의 위험이 있으니, 카트리지의 단자부를 그림과 같이 셀로판 테이프 등으로 절연해야 합니다.

카트리지 폐기시 표시 및 절연의 예



카트리지의 폐기를 잘못하면 내장된 배터리가 쇼트되어 발열, 파열, 발화될 수 있으며, 상처를 입거나 화재가 발생할 수 있습니다.

심볼 및 의미

| 본체

심 불	의 미
	높은 열이나 불꽃 옆에 두지 않습니다. 소각하지 않습니다.
	사용 설명서를 참고 합니다.
	손상시키거나 부수지 않습니다.
	충격주의
	습기주의





심볼 및 의미

| 본체

심 불	의 미
	적재방향
	분류번호
	유통기한
	참고 주문 번호
	제품번호
	작동 온도 : 0℃~40℃ 보관 온도 : -20℃~60℃

심볼 및 의미

| 전극패드

심볼	의미
	적재방향
	분류번호
	유통기한
	참고 주문 번호
	제품번호
	접거나 구기지 않습니다.
	일회용입니다.

심볼 및 의미

| 배터리 팩

심볼	의미
	작동 온도 : 0°C~40°C 보관 온도 : -20°C~60°C
	사용설명서를 참고합니다.
	손상시키거나 부수지 않습니다.
	수명이 다한 배터리 팩은 분리수거용 휴지통에 버려야 하며 습기, 외부충격 또는 단자가 금속에 노출될 경우 발화에 의한 화재나 폭발에 위험이 있습니다.
	충격주의
	비충전식 리튬전지입니다. 충전하여 사용하면 안됩니다. 교육용 장비에 사용하면 안됩니다.

심볼 및 의미

| 제품포장

심볼	의미
	참고 주문 번호
	유통기한
	패드를 접거나 구기지 않습니다.
	제품번호
	적재방향

심볼 및 의미

| 제품포장

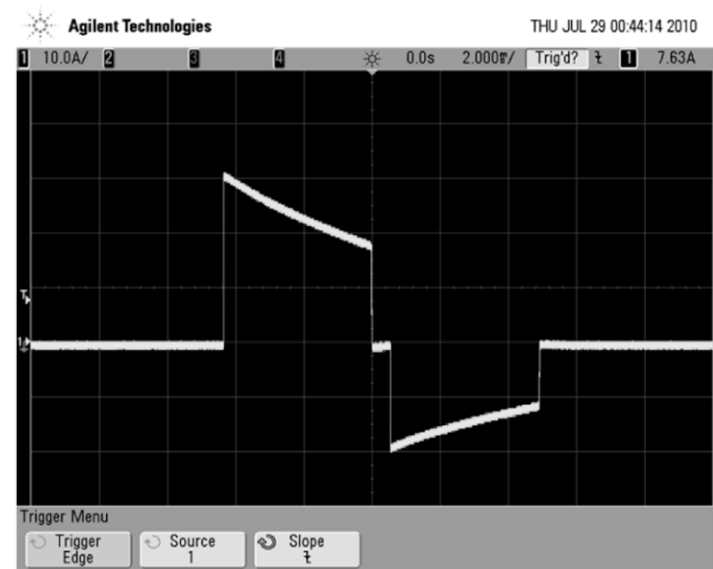
심볼	의미
	습기주의
	갈고리 금지
	수명이 다한 배터리 팩은 분리수거용 휴지통에 버려야 하며 습기, 외부충격 또는 단자가 금속에 노출될 경우 발화에 의한 화재나 폭발의 위험이 있습니다.
	작동 온도 : 0°C ~ 40°C 보관 온도 : -20°C ~ 60°C
	분류번호

4장 HeartPlus 부록

전기에너지 출력 파형

전기에너지 출력 파형

전기에너지 출력방식 : Biphasic 파형



[그림1] Biphasic 전기에너지 출력파형

전기에너지 출력 파형

[표1] 환자 임피던스에 따른 성인용 모드 에너지 방전시간

- 에너지 출력 파라미터 : 에너지 출력 시간은 환자 임피던스에 의해 자동 조정됨.
 임피던스(Ω) / 1차방전시간(ms) / 2차방전시간(ms) / 출력에너지량(J)

(오차율: $\pm 10\%$)

Impedance (Ω)	1st discharge time (ms)	2nd discharge time (ms)	output energy (J)
25	2.8	2.7	181
50	4.4	4.4	181
75	6.1	6.1	178
100	7.9	7.9	179
125	9.7	9.7	175
150	11.5	11.5	178
175	13.3	13.3	175

[표2] 환자 임피던스에 따른 소아용 모드 에너지 방전시간

(오차율: $\pm 10\%$)

Impedance (Ω)	1st discharge time (ms)	2nd discharge time (ms)	output energy (J)
25	2.8	2.7	48.3
50	4.4	4.4	49.9
75	6.1	6.1	50.8
100	7.9	7.9	51.7
125	9.7	9.7	51.4
150	11.5	11.5	52.4
175	13.3	13.3	51.7

심전도 분석 특성

1. ECG 분석 성능

ECG Rhythm Class		AAMI DF39 requirement ¹	Observed performance validation results ²	90% one-sided lower confidence limit ¹
제세동이 필요한 리듬	심실세동	Sensitivity > 90%	95% (n=200)	87%
	심실빈맥	Sensitivity > 75%	78% (n=50)	67%
제세동이 필요치 않은 리듬	정상심박동	Specificity > 99%	100%(n=150)	97%
	심장무수축	Specificity > 95%	100% (n=100)	92%
	기타 모든 제세동 필요치 않은 리듬	Specificity > 95%	96% (n=50)	88%

1. American heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. Circulation March 18, 1997 vol. 95 no. 6 1677-1682.
2. From MIT-BIH ECG arrhythmia database. (<http://ecg.mit.edu/>)

전자기 적합성

1) 전자파 방출

방출검사	준수	전자파 환경-안내
RF(무선주파수) CISPR11	1군 클래스 B	HeartPlus는 자체 내부 기능을 위해 서만 무선주파수 에너지를 사용합니다. 따라서, 자체 RF 방출은 매우 낮은 수준이며, 근처에 있는 전자 장비의 작동에 어떠한 해도 끼치지 않을 것입니다. 이 HeartPlus는 공동 저압전원이 연결된 가정용 건물 또는 일반시설에서 사용이 가능합니다.

2) 전자파 내성

내성검사	IEC60601 검사수준	준수 수준	전자파 환경-안내
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 접촉 ± 8kV 공기	± 6kV 접촉 ± 8kV 공기	정전기 방전에 대한 특별한 요건은 없습니다.
전원주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 특별한 상업지역이나 병원지역에서 요구되는 수준에 달해야 합니다. 상업/병원지역 이외의 환경에 대한 특별 요건은 없습니다.

전자기 적합성

내성검사	IEC60601 검사수준	준수 수준	전자파 환경-안내
방사 무선 주파수 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~ 2.5 GHz	20 V/m	휴대용 또는 이동식 통신 기기는 케이블을 포함하는 HeartPlus의 어떠한 부분에도 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격 거리보다 더 가깝게 사용해서는 안됩니다. 다음 기호로 표시된 의료기기 부근에는 장애가 발생할 수도 있습니다. 

비고1 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 쪽의 주파수 범위가 적용됩니다.

비고2 이들 지침은 모든 상황에서 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 또는 사람에 의한 흡수 또는 반사의 영향을 받을 수 있습니다.

- 150kHz~80MHz 범위의 ISM(산업,과학,의료용) 대역들은 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957MHz~26.283MHz, 40.66MHz~40.70MHz 범위 등입니다.
- 150kHz~80MHz 범위 ISM 주파수 대역들과 80MHz~2.5GHz 주파수 범위의 적합성 레벨은 이동/휴대 통신 기기가 우발적으로 환자 영역에 들어올 경우 장애를 일으킬 가능성을 줄이기 위한 것입니다. 이 때문에 이들 주파수 범위에 있는 송신기의 권장 이격 거리를 계산할 때, 10/3이라는 추가인자가 사용됩니다.
- 무선(휴대/코드리스)전화 및 지상이동무선용 기지국, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오방송 및 TV방송 같은 고정식 송신기들의 전자기장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정식 RF 송신기에 기인하는 전자파 환경을 평가하려면 전자파 시험장 조사가 고려되어야 합니다. HeartPlus가 사용되는 장소의 측정 전자기장 세기가 위의 해당 RF 적합성 레벨을 초과할 경우 HeartPlus가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위한 감시가 필요합니다. 비정상적 성능이 관측될 경우 HeartPlus의 방위나 위치조정같은 추가 조치가 필요할 수도 있습니다.

음성안내 내용

1. 모드설정

- 성인용 모드입니다.
- 소아용 모드입니다.

2. 패드체크

- 패드 부착위치를 확인하여 부착하십시오.
- 패드를 확인하여 주십시오.

3. 심전도분석

- 멀리 떨어지십시오.
- 심전도 진단중입니다.

4. 전기충격

- 전기충격 준비 중입니다.
- 충전소리 “삐익~”

5. 전기충격

- 불빛이 깜박이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다.
- 전기충격버튼이 눌러지지 않았습니다.
- 전기충격이 취소되었습니다.
- 전기충격이 가해졌습니다.

6. CPR

- 흉부압박을 시행하십시오.
- 뻉!
- “후~~”
- 호흡과 의식을 확인하십시오.

7. 기타

- 배터리가 부족합니다.
- 배터리를 교체하십시오.
- 장비점검이 필요합니다.
- 고객센터에 문의하십시오.
- PC 모드입니다.

추적관리 대상 의료기기

1. 정의

의료기기의 사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재 파악의 필요성이 있는 의료기기를 추적관리 대상 의료기기라고 합니다.

2. 관리운영

- 응급장비 관리책임자를 지정하여야 합니다.
- 응급장비 신고서를 작성하여야 합니다.
- 설치·양도·폐기·이전시 응급장비 신고서를 작성하여 보건소에 제출하여야 합니다.

3. 관련근거

- 「응급의료에 관한 법률」 제13조(응급의료의 제공)
- 의료기기법 [법률 제10564호] 제29조, 제30조

응급장비 신고서

1. 응급장비 신고서

(별지 제15호의2서식) <신설 2008.6.13>

응급장비(설치·양도·폐기·이전) 신고서				
신고인	설치기관의 명칭		전화	팩스
	소재지			
	개설자 성명		생년월일	
	관리책임자 성명		생년월일	
설치·양도·폐기·이전 일자 : . . .			연면적 : m ²	
응급장비의 내용				
용도 :		상태 : <input type="checkbox"/> 신품 <input type="checkbox"/> 중고품		
연번	제품명 및 모델명	제조번호	제조연월일	제조국 및 제조사
응급장비 배치도				
「응급의료에 관한 법률시행규칙」 제38조의2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.				
년 월 일 신고인 : (서명 또는 인)				
시장·군수·구청장 귀하				
구비서류 : 설치·양도·폐기·이전 사실을 확인할 수 있는 서류				

비고 : 기재란이 부족할 경우 별지에 작성하여 첨부합니다.

210mm x 297mm (일반용지60g/m²(재활용품))

응급장비 등록대장

2. 응급장비 등록대장

(별지 제15호의3서식) <신설 2008.6.13>

응급장비 등록대장

신고번호 : 제 호 신고일자 :

1. 설치기관	기관명			개설자 성명			
	소재지						
2. 관리책임자 현황		의사	간호사	응급구조사	간호조무사	구조 및 응급처치 교육수료자	기타
	계						
	성명						
3. 응급장비의 설치 현황(총 설치 대수 : 대)							
연번	제품 및 모델명	제조 번호	제조 연월일	제조국 및 제조사	설치장소		
첨부서류 : 응급장비 설치·양도·폐기·이전 신고시 제출된 서류							

210mm x 297mm (보존용지(2중) 70g/m²)

응급장비 관리상황 보고서

3. 응급장비 관리상황 보고서

(별지 제15호의4서식) <개정 2010.3.19>

응급장비 관리상황 보고서															
1. 관할 구역 안의 응급장비 관리상황 구비시설 수 / 관리책임자 수, 개/명															
구 분	설치대상 기관														
	계	공공보건 의료기관	소방 구급대 구급차	공항	객차	선박	다중이용시설								설치대상 외 기관
관 할 구 역	계	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

2. 관할 구역 안 설치시설의 관리책임자 현황
 의사:
 간호사:
 응급구조사:
 간호조무사:
 기타:

3. 응급장비 사용 건수:
 설치기관과 사용일자 및 사용 후 조치를 표기하여야 합니다.

「응급의료에 관한 법률 시행규칙」 제38조의2제3항에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

(시·도지사) [인]

보건복지부장관 귀하

210mm x 297mm(일반용지54g/m²)

자동심장충격기 점검 체크리스트(예시)

4. 자동심장충격기 점검 체크리스트(예시)

자동심장충격기 점검 체크리스트		
점검일		
설치장소		
점검자	(서명)	
연번	점검항목	점검결과
1	관리운영자 지정 여부	
2	자동심장충격기 위치안내표시 여부	
3	비상연락망 표시 여부	
4	본체 및 패치 등 부속물 구비 여부	
5	24시간 상시 사용 가능하도록 본체 및 배터리 등 부속물 작동 상태(충전포함)	
6	본체 및 부속물 청결 및 손상상태	
7	도난경보장치 작동 여부	
8	보관함 상태	
9	보관함 각종 문구상태	
10	관리서류 작성 및 비치 여부	
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

* 상기내용은 최소기준으로 항목을 추가하여 점검 가능(점검 주기는 매월)

기재사항

· 본제품은 추적관리대상 의료기기입니다.

의료기기제품명	저출력 심장충격기(A17010,01,3등급)
형 명 (모델명)	HeartPlus NT-180, NT-180B, NT-180Y
제조업자 상호 및 주소	상호 : (주)나눔테크 주소 : 광주광역시 북구 첨단 벤처소로 57
품목허가번호	장비뒷면에 기재
제조번호와 제조년월일	장비뒷면에 기재
중량 또는 포장단위	1SET
사용목적	전기충격을 직접 혹은 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로 심방이나 심실의 세동을 제거하는데 사용하는 기구. [50Ω의 시험 부하에서 최대 전기출력이 360J 이내]
기타 필요한 사항	정격전압 <ul style="list-style-type: none"> · 입력전원 : DC 21V(에너지 충전용), DC 9V(내부회로 구동용) · 소비전력 최대 80W(에너지 충전 시), 1W 미만(대기상태 시) · 배터리 사양 : 비분리형 카트리지-제조일로부터 2년 분리형 카트리지-제조일로부터 5년
	전기 충격에 대한 보호형식 및 보호 정도

품질보증서

품질보증서

- 본 제품에 대한 보증기간은 5년으로 규정되어 있습니다.(기타 부속품은 별도 규정에 따름)
- 당사에서는 품목별 소비자 분쟁해결기준(공정거래위원회 고시 제2008-3호)에 따라 아래와 같이 제품에 대한 보증을 실시합니다.
- 당사의 서비스를 원할 경우, 고객상담실로 연락주시기 바랍니다.
- 서비스 요청시 당사가 지정한 장소에서 서비스를 실시 합니다.
- 본 증서는 대한민국에서만 유효합니다.

제 품 명	저출력 심장충격기	제조번호	
모 델 명		구 입 처	
고 객 명		구입일자	
전화번호		주 소	

유상수리 서비스

- 천재지변(화재, 염해, 가스, 지진, 풍수해 등) 및 사용환경에 의해 고장이 발생한 경우
- 사용전원의 이상 및 접속기기의 불량으로 인한 고장이 발생한 경우
- 당사 서비스 기사가 아닌 사람이 수리 또는 개조하여 고장이 발생한 경우
- 사용상 정상 마모되는 소모성 부품을 교환하는 경우
- 기타 제품자체의 하자가 아닌 외부 원인으로 인한 경우
- 고객의 요구에 의한 제품의 이동, 이사 등으로 인한 재설치 할 경우

A/S 고객센터 - (주)나눔테크

주소 : 광주광역시 북구 첨단벤처소로 57

TEL : 062)955-8588

FAX : 062)955-8589

홈페이지 : www.nanoomtech.co.kr

문의전화 시간 : 09:00~18:00

주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.

