

Notice

HeartPro 사용설명서

본 사용설명서는 사용자에게 사전통보 없이 기능향상을 위해 수정
될 수 있습니다.



블루투스과 로고는 SIG Inc사의 상표입니다.

블루투스에 대한 소유권 및 저작권은 (주)펄테크사에 있습니다.

Ver : 2

제조원 : (주)나눔테크

발행일 : 2013. 08. 06

문서번호 : EM0102-1

Contents

HeartPro 사용설명서

개요 및 사용설명서 지침서	V
1장. 제품 소개	1
제품 표시사항	3
제품 사양 및 기능	4
제품 구성	6
제품 특성	7
제품 상태 표시	8
제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명	10
2장. 제품 사용방법	13
간단 사용설명	15
전극패드 연결방법	16
배터리팩 설치방법	17
사용방법(성인)	18
사용방법(소아)	22
제품 점검방법(자가진단)	26
배터리 상태 안내	27

저장된 데이터 확인방법(PC연결 모드)	28
보관방법 및 환경조건	29
3장. 주의 사항	31
사용상 주의사항	33
보관시 주의사항	34
배터리 팩 주의사항	35
심볼 및 의미	37
4장. 부록	43
음성안내 내용	45
추적관리 대상 의료기기	46
응급장비 신고서	47
응급장비 등록대상	48
응급장비 관리상황 보고서	49
자동심장충격기 점검 체크리스트(예시)	50
기재사항	51
품질보증서	52
전기에너지 출력파형	53

개요 및 사용설명서 지침서

Heart Pro 사용설명서

본 제품은 심정지 환자의 심장박동을 살리기 위한 자동심장충격기입니다.

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 추적 관리대상 의료기기입니다.

본 장비는 추적관리대상 의료기기이므로 설치·양도·폐기·이전시 의료기기법 제25조 및 제26조, 동법 제30조, 제31조에 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 물적피해 가능성을 없애기 위하여 직접 또는 간접적으로 제조사의 방침을 제시하는 표시입니다.

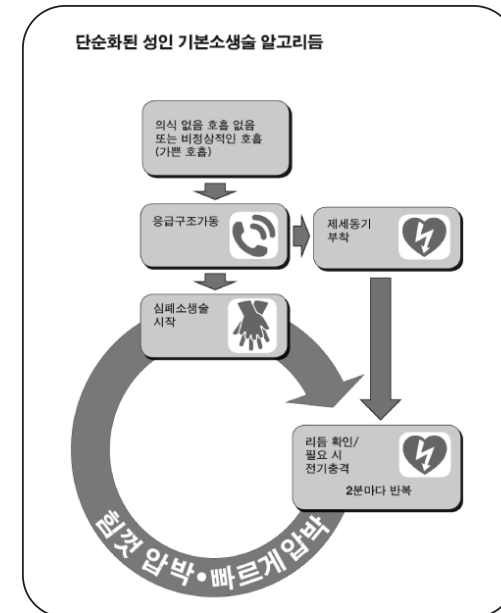


정상적인 제품 사용을 위해 직접 또는 간접적으로 제조사의 방침을 제시하는 표시입니다.



자동심장충격기는 자동제세동기, 저출력심장충격기, 심장충격기, AED(Automated External Defibrillator) 라고도 부릅니다.

심폐소생술의 개요



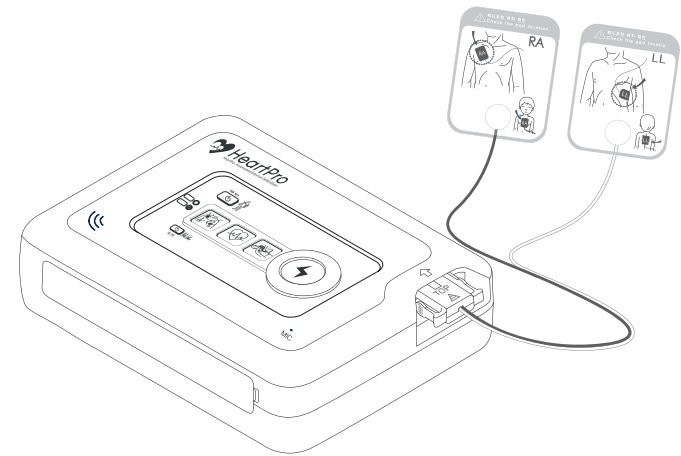
(출처) : 심폐소생술 및 심혈관 응급처치에
관한 2010 미국심장학회(AHA) 지침

- 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 제품 소개

제품 표시사항



제품명 : 자동심장충격기

형명(모델명) : HeartPro NT-280


등급 : 3등급

제품외관

· 크기 : 288mm(W) X 220mm(L) X 71.5mm(H)

· 무게 : 2kg

제품 사양 및 기능

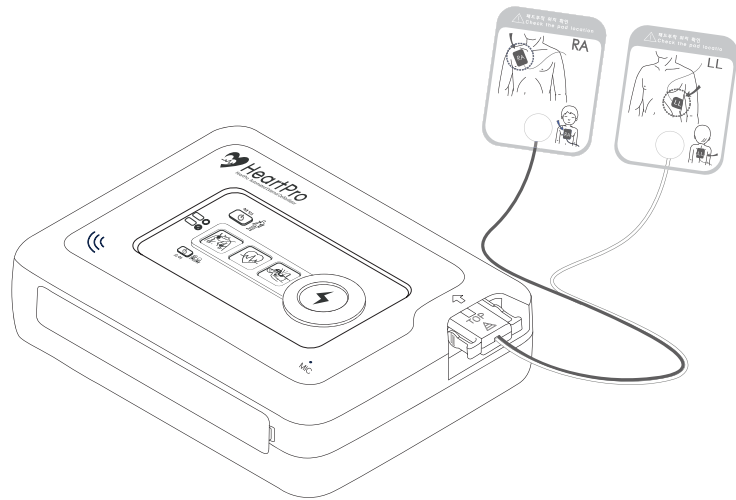
<p>제세동기 (Defibrillator)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 방전파형 : BTE(Biphasic Truncated Exponential) · 방전시간 : 환자 임피던스에 따라 조절 · 출력에너지 : 180J(성인용, 부하저항 50Ω) 50J(소아용, 부하저항 50Ω) · 환자절연 : BF타입  BF 형 · 충전시간 : 13초(± 2초) · 작동모드 : 심실세동 분석을 할 수 있는 자동제세동기 · 소아모드 변경방식 : 소아모드 전환버튼 방식
<p>심전도 (ECG)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 심전도 유도방식 : LEAD II
<p>전극 패드 (Electrode Pad)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 사용횟수 : 1회용 · 크기 : 125mm X 95mm · 면적 : Hydro Gel : 86.44cm² · 전선길이 : 1.8m · 부착위치 : 전극에 그림으로 표시 · 구성 : 2개의 전극으로 구성
<p>배터리 팩 (Battery Pack)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 형식 : 비충전식 Lithium 1차 전지 · 전압 : DC 21V-전기충격에너지 충전용 DC 9V-내부회로 구동용 · 배터리 크기 : 146mm x 97mm x 27mm · 배터리 용량 : DC 21V, 1400mAh DC 9V, 2800mAh

제품 사양 및 기능

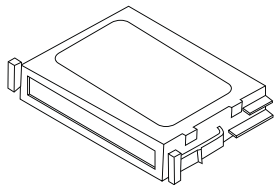
<p>알림 및 음성지시</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 장비사용의 전 과정 음성안내 · 환자응급처치 과정을 음성안내 · 장비 자가진단 결과 음성안내
<p>구성품</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 장비본체, 전극패드, 배터리 팩
<p>보호장치</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 전극패드가 환자에게 부착되지 않을 경우 전기충격 진행과정이 중지됨 · 전기충격 준비완료 후 전기충격을 20초 이내 실시하지 않으면 전기에너지는 자동 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 장비 사용시 주위 환경소리 자가진단 시간 및 결과 장비사용 일시 · 저장시간 : · 심전도 5초 단위 1,000건 · 주변소리 최대 15분 · 자가진단 결과 최대 3,000건 · 데이터 통신 : 블루투스를 통해 PC로 데이터 송신 · 데이터 저장방식 : 내장 메모리

제품 구성

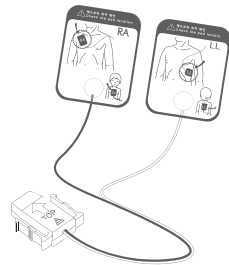
이동할 수 있는 본체와 소모품으로 본체의 오른쪽 측면에 연결하는 전극패드 그리고 본체의 하단부에 삽입되어지는 배터리 팩으로 구성됩니다.



HeartPro 본체



배터리 팩



전극패드

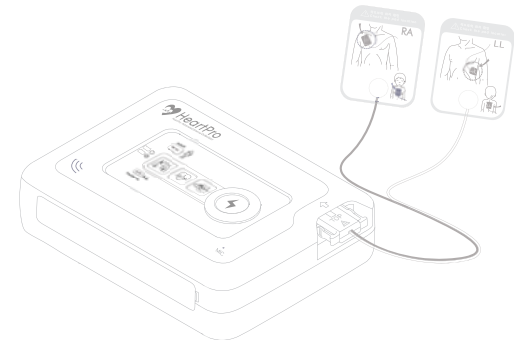
제품 특성

- 사용방법이 간편합니다.
- 전극패드와 배터리 팩의 교체가 간편합니다.
- 환자 상태를 분석하여 전기충격 여부를 결정합니다.
(단 전기충격은 사용자가 전기충격 버튼을 눌러야 합니다.)
- 5초간 ECG신호를 검출 후 내부 메모리에 기록하며 최대 1,000건까지 저장합니다.
- 소아에게 사용할 수 있습니다.
(소아에 맞는 전극패드 부착 위치를 확인해야 합니다.)
- 성인 · 소아 모드 표시등이 있습니다.
- 정상상태, 오류상태 표시등이 있습니다.
- PC관리자 프로그램을 통해 저장된 데이터를 PC로 전송할 수 있습니다.
- 최대 15분까지 주위 환경소리가 녹음됩니다.
- 작동방법 및 심폐소생술 과정이 음성으로 안내됩니다.
- 자가진단기능이 있습니다.
- 블루투스를 이용하여 PC와 연결됩니다.

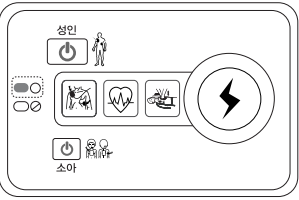
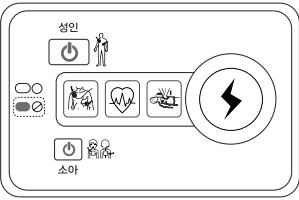
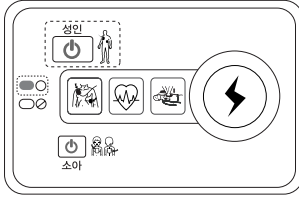
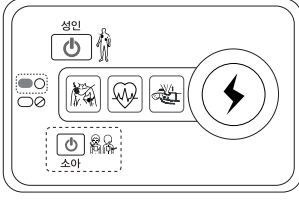


참고


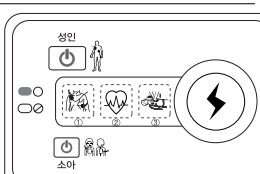
- PC에 블루투스 기능이 없을 경우 블루투스 동글이를 구매하셔야 합니다.



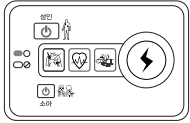



제품 상태 표시

장비 상태	점등상태	설 명
정상 작동		- 정상 상태 표시등 정상 상태이면 점등됩니다.
오류 상태		- 장비오류 상태 표시등 장비에 문제가 발생 할 경우 점등됩니다.
성인 모드		- 성인모드 표시등 성인모드이면 점등됩니다.
소아 모드		- 소아모드 표시등 소아모드이면 점등됩니다.

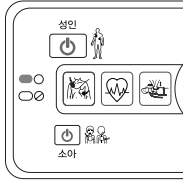
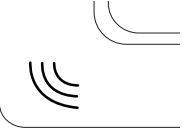
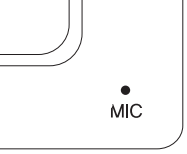
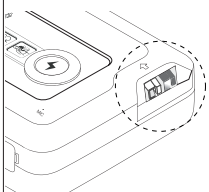
제품 상태 표시

장비 상태	점등상태	설 명
전극패드 부착과정		- 전극패드 부착표시등() 전극패드 부착이 확인되면 점등됩니다.
심전도 분석과정		- 심전도 분석 표시등() 심전도를 검출 및 분석하고 있는 상태에서 점등 됩니다.
심폐소생술 과정		- 심폐소생술 표시등() 심폐소생술을 하고 있는 상태에서 점등됩니다.
장비점검 상태		- 장비점검 상태 표시 장비점검 진행 중에는 전극패드 부착표시등, 심전도 분석표시등, 심폐소생술 표시등이 계속해서 순서대로 점등되다가 소등됩니다.

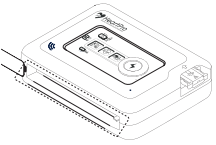

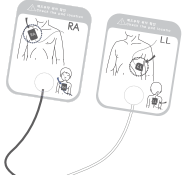
제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

번호	명칭 / 모양	기능
①	<p>조절부</p> 	<ul style="list-style-type: none"> · 성인 및 소아 선택 버튼을 조작하고, 상태를 표시(순서표시등 및 상태표시등)하는 부분입니다.
②	<p>전기충격 버튼(적색)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> · 전기 충격 버튼입니다. · 전기 충격 버튼이 깜박이면 전기충격 준비가 완료된 것입니다.
③	<p>성인 버튼</p> 	<ul style="list-style-type: none"> · 성인 모드로 선택이 되면서 전원이 켜집니다. · 장비가 켜진 상태에서 2초 동안 누르면 전원 종료과정을 거친 후 전원이 꺼집니다. · 전기충격 에너지는 180J로 설정됩니다.
④	<p>소아 버튼</p> 	<ul style="list-style-type: none"> · 소아 모드로 선택이 되면서 전원이 켜집니다. · 장비가 켜진 상태에서 2초 동안 누르면 전원 종료과정을 거친 후 전원이 꺼집니다. · 전기충격 에너지는 50J로 설정됩니다.

제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

번호	명칭 / 모양	기능
⑤	<p>상태표시등</p> 	<ul style="list-style-type: none"> · 장비점검상태표시등, 오류상태표시등, 순서표시등, 성인/소아상태 표시등으로 구성되어 있습니다.
⑥	<p>스피커</p> 	<ul style="list-style-type: none"> · 작동 순서 및 방법과 심폐소생술에 대해 음성으로 설명해 주는 스피커입니다. · 장비 진단 및 자가 진단 후 문제가 발생하면 음성으로 안내합니다.
⑦	<p>마이크</p> 	<ul style="list-style-type: none"> · 장비 작동시 주위의 환경 소리를 녹음하기 위한 마이크입니다.
⑧	<p>전극패드 연결부</p> 	<ul style="list-style-type: none"> · 1회용 전극패드를 장비본체에 연결하는 부분입니다.

제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

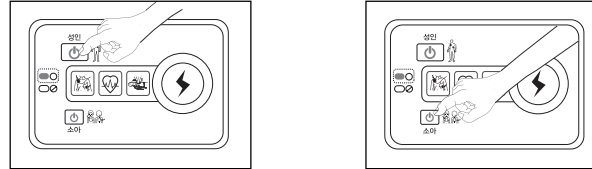
번호	명칭 / 모양	기능
⑨	<p>배터리 삽입구</p> 	<p>· 장비 작동을 위한 배터리 팩을 삽입하는 부분입니다.</p>
⑩	<p>배터리팩</p> 	<p>· 장비 작동을 위한 배터리입니다.</p>
⑪	<p>전극패드</p> 	<p>· 환자에 부착되어 심전도 신호를 받아들이고, 전기충격 에너지를 전달하는 전극패드입니다. (1회용)</p>


HeartPro
HeartPro Automated External Defibrillator

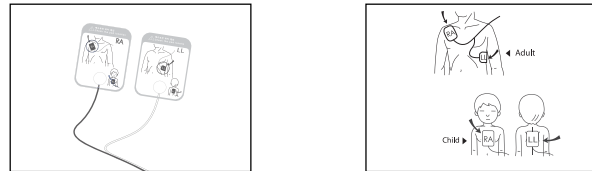
2장 제품 사용방법

간단 사용설명

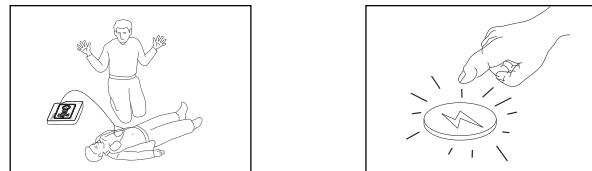
1. 성인용 / 소아용 전원() 버튼을 누릅니다.



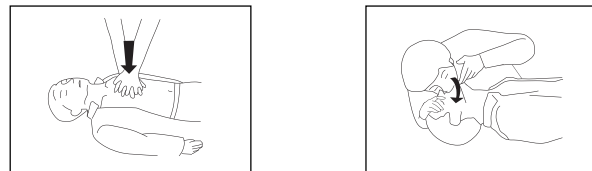
2. 전극패드를 환자에게 부착합니다.




3. 장비가 지시하면 전기충격() 버튼을 누릅니다.



4. 심폐소생술(흉부압박 30회와 인공호흡 2회)을 실시합니다.



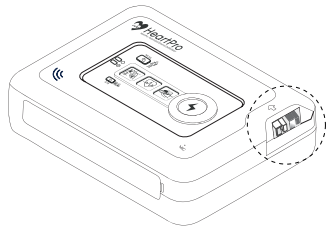


- 침착하게 음성안내를 따릅니다.
- 성인은 8세 이상(25kg 이상)을 의미합니다.
- 소아는 1~8세(25kg 미만)을 의미합니다.
- 생후 12개월 미만의 영아일 경우 전기충격을 권하지 않습니다.

전극패드 연결방법

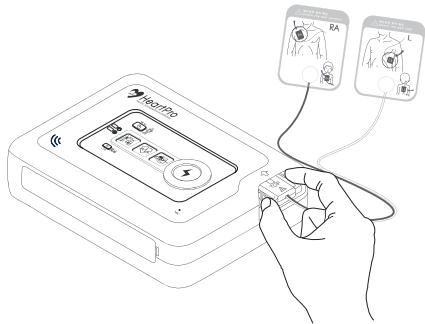
본 제품을 사용하려면 반드시 전극패드를 연결하여야 합니다.

- 전극패드를 연결하지 않은 상태에서 장비를 켜면 “패드를 확인하여 주십시오” 음성 안내 20회 후 자동 종료 됩니다.



전극패드를 본체의 우측에 연결합니다.

- 본체의 우측에 있는 전극패드 연결구를 확인합니다.



전극패드 커넥터를 연결합니다.

- 전극패드 커넥터에 표시된(TOP) 부분을 위로하여 본체에 표시된 화살표 방향으로 끼웁니다.



참고

- AED가방을 구매했을 경우 전극패드 보관봉투(파우치)를 AED가방의 전극패드 주머니에 넣어 보관합니다.



주의

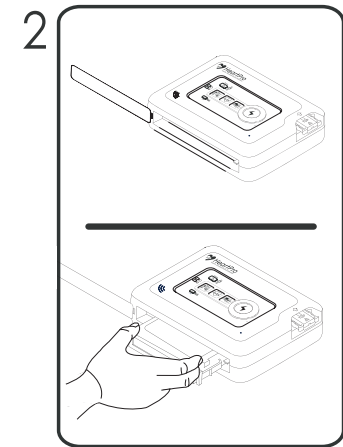
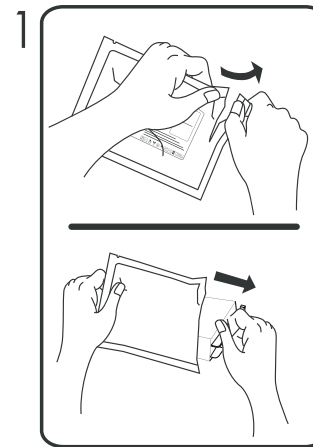
- 전극패드는 1회용이므로 사용 후 교체해야 합니다.

배터리 팩 설치방법

1. 배터리 팩 설치 확인방법

- 안전하고 평평한 곳에 제품을 놓습니다.
- 제품 아랫면의 배터리 팩 보호덮개를 열어 배터리팩이 장착되었는지 확인합니다.
- 배터리 팩이 없을 경우 배터리 팩을 삽입합니다.

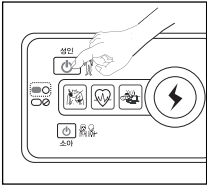
2. 배터리 팩 설치하는 방법



3. 배터리 팩 상태 확인방법

- 배터리 팩을 설치하면 자동으로 장비 점검을 합니다.
- 장비 점검중일때는 전극패드 부착표시등, 심전도 분석표시등, 심폐소생술 표시등이 순서대로 점멸됩니다.
- 배터리가 부족할 경우 전극패드부착 표시등, 심전도 분석표시등, 심폐소생술 표시등이 동시 점멸되거나 점멸이 되지 않습니다. 배터리가 완전 방전되기 전까지는 음성 지시로 “배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.” 라고 음성으로 안내합니다. 오류상태표시등이 점등됩니다.
- 비충전식 배터리이므로 충전해서는 안됩니다.

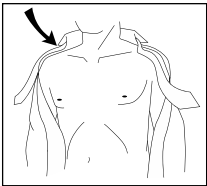
사용방법(성인)



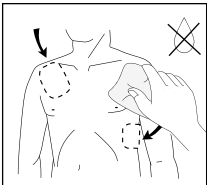
1. 성인 () 버튼을 누릅니다.



- 전극패드부착 표시등()이 점등 되었는지 확인합니다.
- 컨넥터가 연결되어 있는지 확인합니다.
- 성인은 8세 이상(25kg 이상)을 의미합니다.



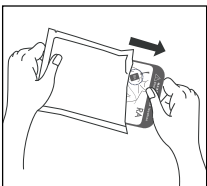
2. 환자의 상의를 탈의합니다.



3. 전극패드 부착 전 환자의 몸에 물기가 있을 경우 수건으로 완전히 닦아 줍니다.
 ※물기가 남아 있을 경우
 전극패드 부착 전 환자 상체에 땀이나 물기가 있을 경우 수건으로 반드시 닦아 주어야 합니다.

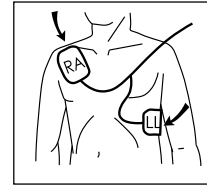


- 환자 상태를 분석하지 못할 수 있습니다.
- 감전될 수 있습니다.
- 전극패드가 부착되지 않을 수 있습니다.
- 전기충격 에너지가 환자 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.



4. 전극패드 보관봉투(파우치)를 개봉하여 전극패드를 꺼냅니다.

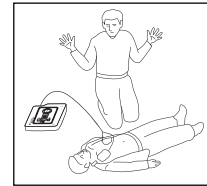
사용방법(성인)



5. 그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인하여 밀착하여 부착합니다.
 전극패드 부착위치는 매우 중요합니다.



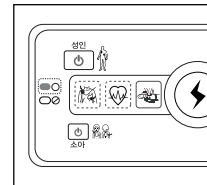
- 여성일 경우
 그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인하여 밀착하여 부착합니다.
 전극패드 부착위치는 매우 중요합니다.



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



- 환자의 상태를 분석하기 위해 사용자는 환자에게서 멀리 떨어져야 합니다.



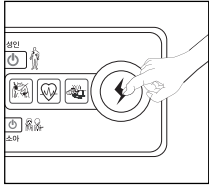
7. 심전도를 분석합니다.
 - 음성지시 내용 “심전도 진단 중입니다.”
 - 작동상태 표시등 : 전극패드부착표시등()과 심전도 분석 표시등()이 점등 됩니다.








- 전기충격 버튼을 누르기 전 환자와 접촉되면 전기충격을 받을 수 있으므로 환자와 떨어져야 합니다.

사용방법(성인)

8-1. 전기충격이 필요한 상황



- 음성지시 내용 :
“불빛이 깜박이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다.”
- 작동상태 표시등 : 전극패드() , 심전도() 표시등이 켜집니다.
전기충격버튼()이 깜박입니다.
- 전기 충격을 가한 후
음성지시 내용 : “전기 충격이 가해졌습니다.”
- 작동상태 표시등 : 전극패드() , 심전도() 표시등이 켜집니다.
심폐소생술을 안내합니다.

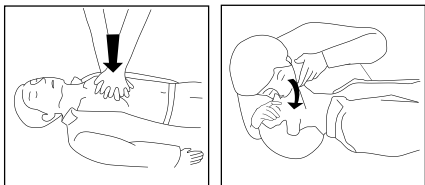


- 20초 이내 전기충격 버튼을 누르지 않으면 전기충격이 취소됩니다.
- 전기충격이 취소되면 심폐소생술을 안내합니다.

8-2. 전기충격이 불필요한 상황

전기충격이 필요 없는 경우에는 전기충격 버튼을 눌러도 전기충격이 가해지지 않습니다.




- 작동상태 표시등 : 전극패드부착 표시등() , 심전도분석 표시등() 이 깜박입니다.



9. 심폐소생술을 실시 합니다.

사용방법(성인)

9-1. 환자에게 전기충격이 가해졌으면, 심폐소생술을 실시해야 합니다.

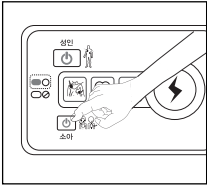
- 음성지시 내용 “흉부압박을 시행하십시오”, 30회 압박한 후
- 작동상태 표시등 : 전극패드부착 표시등() , 심전도 분석표시등() 이 켜져있고 심폐소생술 표시등() 은 깜박거립니다.


9-2. 심폐소생술을 실시하는 동안 환자의 심전도를 분석하지 않습니다.

본 제품은 심폐소생술 가이드 5회가 모두 완료되면 심전도 분석을 다시 시작하며 심전도 데이터는 자동으로 저장됩니다.

9-3. 응급구조대원이 도착할 때까지 심폐소생술을 실시합니다.

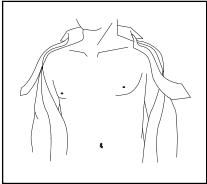
사용방법(소아)



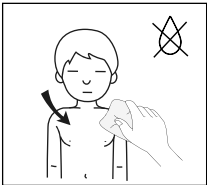
1. 소아() 버튼을 누릅니다.



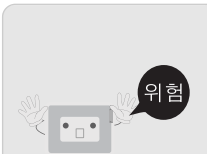
생후 12개월 미만인 영아일 경우 전기충격을 권하지 않습니다.



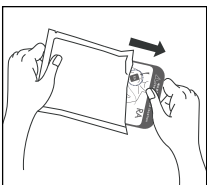
2. 환자의 상의를 탈의합니다.



3. 전극패드 부착 전 환자의 몸에 물기가 있을 경우 수건으로 완전히 닦아 줍니다.
 ※물기가 남아 있을 경우
 전극패드 부착 전 환자 상체에 땀이나 물기가 있을 경우 수건으로 반드시 닦아 주어야 합니다.

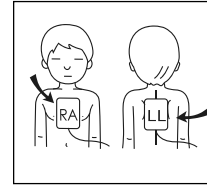


- 환자 상태를 분석하지 못할 수 있습니다.
- 감전될 수 있습니다.
- 전극패드가 부착되지 않을 수 있습니다.
- 전기충격 에너지가 환자 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.

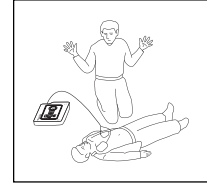


4. 전극패드 보관봉투(파우치)를 개봉하여 전극패드를 꺼냅니다.

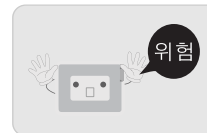
사용방법(소아)



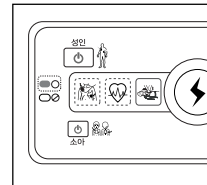
5. 그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인하여 밀착하여 부착합니다.
 전극패드 부착위치는 매우 중요합니다.





6. 제품의 음성안내에 따라 환자에게서 멀리 떨어 집니다.



- 환자의 심전도를 분석하기 위해 사용자는 환자에게서 멀리 떨어져야 합니다.



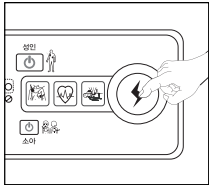
7. 제품이 심전도를 자동분석합니다.
 - 음성지시 내용 “심전도 진단중입니다.”
 - 작동상태 표시등 : 전극패드부착표시등() 과 심전도 분석 표시등() 이 켜집니다.








- 전기충격 버튼을 누르기 전 환자와 접촉되면 전기충격을 받을 수 있으므로 환자와 떨어져야 합니다.

사용방법(소아)

8-1. 전기충격이 필요한 상황





- 음성지시 내용 :
“불빛이 깜박이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다.”
- 작동상태 표시등 : 전극패드() , 심전도() 표시등이 켜집니다.
전기충격버튼() 이 깜박입니다.
- 전기 충격을 가한 후
음성지시 내용 : “전기 충격이 가해졌습니다.”
- 작동상태 표시등 : 전극패드() , 심전도() 표시등이 켜집니다.
심폐소생술을 안내합니다.

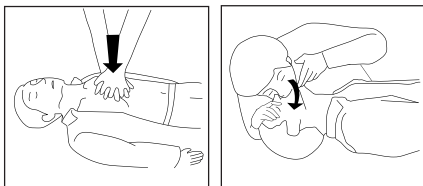


- 20초 이내 전기충격 버튼을 누르지 않으면 전기충격이 취소됩니다.
- 전기충격이 취소되면 심폐소생술을 안내합니다.

8-2. 전기충격이 불필요한 상황

전기충격이 필요 없는 경우에는 전기충격 버튼을 눌러도 전기충격이 가해지지 않습니다.




- 작동상태 표시등 : 전극패드부착 표시등() , 심전도분석 표시등() 이 깜박입니다.



9. 심폐소생술을 실시 합니다.

사용방법(소아)

9-1. 환자에게 전기충격이 가해졌으면, 심폐소생술을 실시해야 합니다.

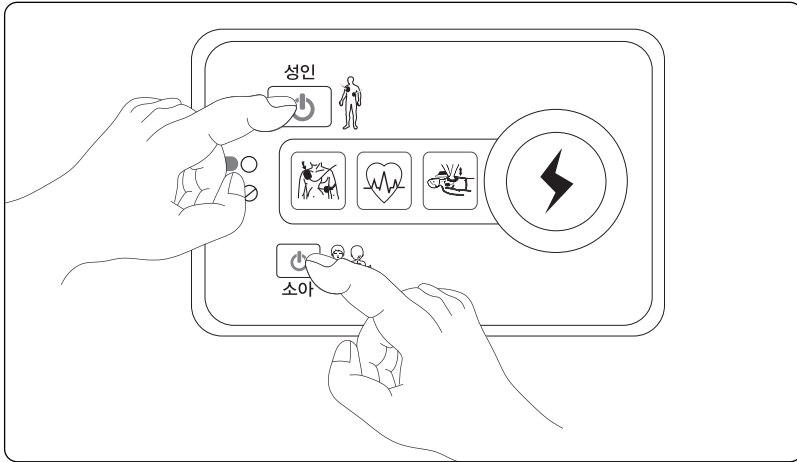
- 음성지시 내용 “흉부압박을 시행하십시오”, 30회 압박한 후
- 작동상태 표시등 : 전극패드부착 표시등() , 심전도 분석표시등() 이 켜져있고 심폐소생술 표시등() 은 깜박거립니다.

9-2. 심폐소생술을 실시하는 동안 환자의 심전도를 분석하지 않습니다.

본 제품은 심폐소생술 가이드 5회가 모두 완료되면 심전도 분석을 다시 시작하며 심전도 데이터는 자동으로 저장됩니다.

9-3. 응급구조대원이 도착할 때까지 심폐소생술을 실시합니다.

제품 점검방법(자가진단)



1. 성인버튼과 소아버튼을 동시에 1초 동안 누릅니다.
2. 제품점검 동안에는 전극패드 부착 · 심전도 분석 · 심폐소생술 표시등이 순서대로 점멸됩니다.(장비 상태에 따른 점검시간의 차이로 표시등의 점멸 횟수가 달라질 수 있습니다.)



- 배터리가 부족할 경우 전극패드 부착 · 심전도 분석 · 심폐소생술 표시등이 동시에 점멸되다가 배터리가 완전히 방전되면 점멸되지 않습니다.
- 배터리가 완전 방전되기까지는 “배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.”라고 음성으로 안내합니다.

배터리 상태 안내

배터리 남은량에 따라 2가지로 배터리 상태를 안내합니다.

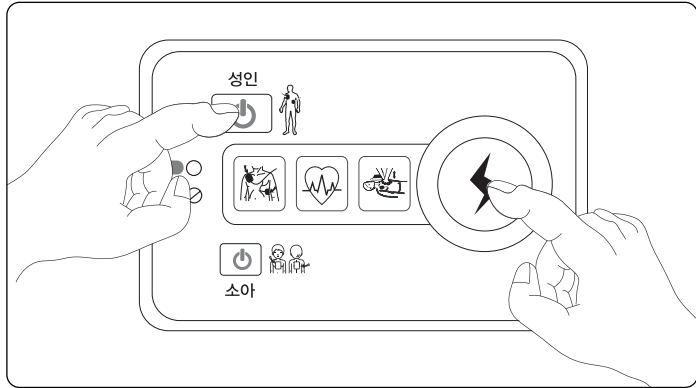
- 배터리를 80%이상 사용하였을 경우

- 표시등(●○) : 오류상태 표시등이 깜박입니다.
- 음성안내 : 환자상태를 분석하기 전
“배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.” 라는 음성안내가 나옵니다.
- 전기충격 가능 횟수 : 최대 10회
- 전기충격 에너지 충전시간 : 25~45초
- 조치사항 : 배터리를 신속하게 교체하여야 합니다.

- 배터리를 90%이상 사용하였을 경우

- 표시등(●○) : 오류상태 표시등이 깜박입니다.
- 전극패드부착 표시등, 심전도분석 표시등, 심폐소생술 표시등 모두 깜박입니다.
- 음성안내 : 배터리가 완전 방전되기 전까지
“배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.”
5회 반복 음성안내가 나옵니다.
- 전기충격 가능 횟수 : 불가
- 조치사항 : 배터리 교체 후 장비사용이 가능하며, 즉시 배터리를 교체해야 합니다.
배터리가 완전히 방전된 후에는 음성안내가 종료되며 표시등이 꺼집니다.

저장된 데이터 확인 방법(PC연결 모드)



1. 제품이 꺼져 있는지 확인합니다.
2. 성인 버튼과 전기 충격 버튼을 동시에 1초 동안 누릅니다.
3. 전극패드 부착 · 심전도 분석 · 심폐소생술 표시등이 함께 켜집니다.
4. NT-MPR 프로그램을 통해 저장된 데이터를 확인합니다.



- NT-MPR 프로그램 사용방법은 별도의 NT-MPR 프로그램 사용설명서를 참고하십시오.



- HeartPro 사용 후, 저장된 주변 소리는 데이터 보호 차원에서 자동으로 지워지지 않습니다.
 - NT-MPR 프로그램에서 장비 내부에 저장된 주변 소리 데이터를 PC로 백업한 후 녹음데이터를 삭제해야 합니다.
 - 주변 소리 데이터를 삭제하지 않으면 제품 사용시 기존 녹음된 주변 소리 데이터 보호 차원에서 추가로 녹음이 되지 않습니다.(주변 소리 데이터가 없을 경우에만 녹음이 됩니다.)

보관방법 및 환경조건

심볼	의미
	권장보관 온도 : 25°
	권장보관 습도 : 40%
	습기주의
	손상시키거나 부수지 않습니다.
	충격주의
	높은 열이나 불꽃 옆에 두지 않습니다. 소각하지 않습니다.



3장 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. 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.)

3. 본 제품이 환자의 상태를 분석하는 동안에는 환자를 만지거나 움직여서는 안됩니다. 진동에 의한 잡음으로 인하여 환자 상태를 분석할 수 없습니다.
4. 숙련된 자가 사용하기를 권장합니다.



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

5. 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.

6. 배터리 팩을 교환할 경우 손가락 끼임을 조심하시기 바랍니다.
7. 배터리 팩이 훼손되어 있을 경우 운송하지 마십시오.
 - 1) 배터리 내부에는 리튬 1차 전지가 있습니다.
 - 2) 내장된 전지가 손상이 되었을 경우 화재 및 폭발할 위험이 있습니다.
8. HeartPro 교육용 배터리 팩을 사용하지 마십시오. 제조사에서 제공하는 HeartPro 전용 배터리 팩을 사용하십시오.

보관시 주의사항

1. 물기가 없는 곳에서 보관합니다.

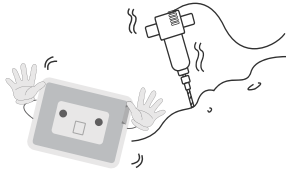


위험
제품에 물을 얹지르지 않도록 합니다.
감전사의 위험과 전기충격이 환자
심장에 전달되지 않을 수 있습니다.

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

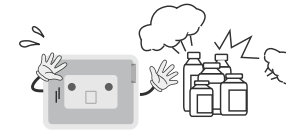


3. 경사, 진동, 충격 등에 주의합니다.

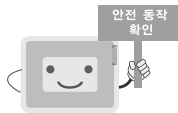


주의
제품을 운반할 때에 바닥에 떨어뜨리
거나 충격을 받으면 문제가 발생할 수
있습니다.

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.



배터리 팩 주의사항

1. 배터리 팩을 가열하거나, 불속에 투입하면 안됩니다.
가열 등으로 내장된 배터리가 100°C 이상이 되면, 전해액이 끓거나 수지부품
이 녹아서 누액, 파열, 발화를 일으킬 위험이 있습니다.
또한, 불속에 배터리 팩을 투입하면, 전해액의 유기용매나 리튬금속의 연소
로 위험한 상태가 될 수 있습니다.
2. 배터리 팩을 분해하지 마십시오.
3. 배터리 팩을 분해하면 내장된 배터리가 쇼트되거나 배터리 내부의 리튬금속
이 노출되고 공기중의 수분에 반응해서 목을 자극합니다. 또한 발열, 발화되
거나 새어 나온 전해액에 인화되어 파열 될 위험도 있습니다.

배터리 팩 보관시 주의사항

배터리팩 보관에 있어서, 아래와 같이 주의합니다.

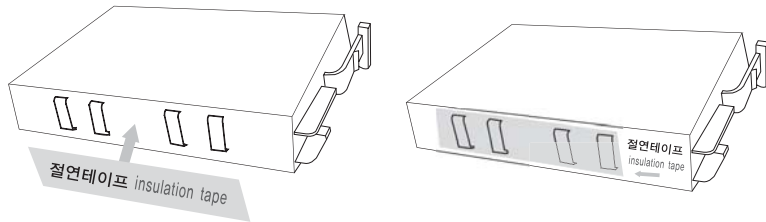
1. 포장에서 꺼낸 배터리 팩을 보관할 경우, 배터리 팩 옆면에 부착된 단자들이
서로 접촉되어 쇼트를 일으키지 않도록 주의해 주십시오.
2. 배터리 팩의 보관은(기기에 사용하기 전, 혹은 기기에서 꺼내 보관할 때 등)
통풍이 잘 되고 건조하며, 온도가 높지 않은 곳에 하십시오. 고온이나 다습
에서의 보관은, 내장된 배터리 성능저하 및 누액의 원인이 될 수 있습니다.
3. 배터리 팩의 전극에 입을 대면 안됩니다.

배터리 팩 주의사항

배터리 팩 폐기시 주의사항

- 일반 소비자가 사용이 끝난 배터리 팩을 버릴 경우에는 일반 불연성 쓰레기로 버려도 됩니다. 단, 자치단체에 따라 처리방법이 다를 수 있습니다.
- 사업자가 배터리 팩을 폐기할 경우는 폐기물 처리업체에 용역 계약하여 처리합니다.
- 배터리팩을 폐기할 때에 전기용량이 남아있으면 다른 금속과 접촉하여 발열되어 파열 및 발화의 위험이 있으니, 배터리 팩의 단자부를 그림과 같이 셀로 판테이프 등으로 절연해야 합니다.

배터리 팩 폐기시 표시 및 절연의 예



주의

배터리 팩의 폐기를 잘못하면 내장된 배터리가 쇼트되어 발열, 파열, 발화될 수 있으며, 상처를 입히거나 화재가 발생할 수 있습니다.

심볼 및 의미

| 본체

심볼	의미
	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
	본체 작동 온도 : 0℃~40℃ 보관 온도 : -20℃~60℃ 블루투스 작동 온도 : -10℃~+50℃

심볼 및 의미

| 전극패드

심 불	의 미
	적재방향
	분류번호
	유통기한
	참고 주문 번호
	제품번호
	접거나 구기지 않습니다.
	일회용입니다.

심볼 및 의미

| 배터리 팩

심 불	의 미
	저장 온도 : 0°C ~ 40°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.

심볼 및 의미

| 제품포장

심 불	의 미
	참고 주문 번호
	유통기한
	패드를 접거나 구기지 않습니다.
	제품번호

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 폭발에 위험이 있습니다.
	작동 온도 : 0°C ~ 40°C 보관 온도 : -20°C ~ 60°C
	분류번호

 **HeartPro**
HeartPro Automated External Defibrillator

4장 부록

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.
 - 뽁!(30회)
 - “후~~”(2회)
 - 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)
- 동법 제 47조의2(심폐소생을 위한 응급장비의 구비의무)
- 의료기기법

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 적성하여 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. 설치 기관	기관명					개설자 성명		
	소재지							
2. 관리 책임자 현황		의사	간호사	응급 구조사	간호 조무사	구조 및 응급처치 교육 수료자	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(2종) 70g/㎡)

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)														
구분	설치대상 기관													
	계	공공보건 의료기관	소방 구급대 구급차	공항	객차	선박	다중이용시설							설치대상 외 기관
관할 구역	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/㎡)

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

기재사항

· 본제품은 추적관리대상 의료기기입니다.

의료기기제품명	저출력 심장충격기(A17010,01,3등급)	
형 명 (모델명)	HeartPro NT-280	
제조사 상호 및 주소	상호 : (주)나눔테크 주소 : 광주광역시 북구 첨단벤처소로 57(월출동)	
품목허가번호	제허 10-1154호	
제조번호와 제조년월일		
중량 또는 포장단위	1 SET	
사용목적	전기충격을 직접 혹은 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로 심방이나 심실의 세동을 제거하는데 사용하는 기구. [50Ω의 시험 부하에서 최대 전기출력이 360J 이내]	
기 타 필 요 한 사 항	정격전압	정격전압 · 입력전원 : DC 21V(에너지 충전용), DC 9V(내부회로 구동용) · 소비전력 최대 80W(에너지 충전 시), 1W미만(대기상태 시) · 배터리 사양 : 비 충전식 리튬 전지(유효기간 : 5년)
	전기 충격에 대한 보호형식 및 보호 정도	내부전원형기기, BF형장착부

블루투스 관련 인증표시

인증을 받은 자의 상호	(주)나눔테크
기기명칭(모델명)	무선데이터통신시스템용 무선기기(HeartPro)
제조연월	2011. .
제조사 / 제조국가	(주)나눔테크 / 대한민국

- 해당 무선설비는 운용 중 전파혼신 가능성이 있음.
- 인명 안전과 관련된 서비스는 할 수 없음.

품질보증서

품질보증서

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

제 품 명	심장충격기	제조번호	
모 델 명	HeartPro NT-280	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 서비스센터의 기사가 아닌 사람이 수리 또는 개조하여 고장이 발생한 경우
- 사용상 정상 마모되는 소모성 부품을 교환하는 경우
- 기타 제품자체의 하자가 아닌 외부원인으로 인한 경우
- 고객의 요구에 의한 제품의 이동, 이사 등으로 인한 재설치 할 경우

연락처

고객지원센터 : 1577-8515

주소 : 광주광역시 북구 첨단벤처소로 57(월출동)

전화 : 062)955-8588

팩스 : 062)955-8589

홈페이지 : www.nanoomtech.co.kr

문의전화 시간 : 09:00~18:00

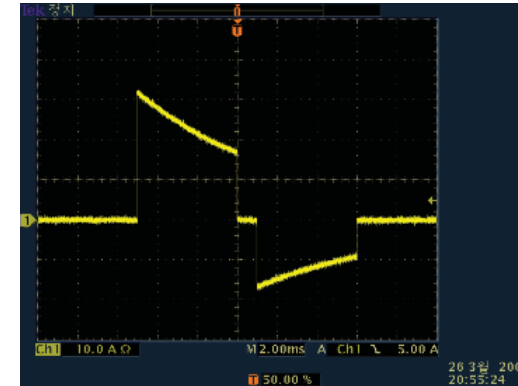
주중, 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.

전기에너지 출력 파형

전기에너지 출력 파형

전기에너지 출력파형

전기에너지 출력방식 : Biphasic 파형



[그림 1] Biphasic 전기에너지 출력 파형

- 에너지 출력 파라미터 : 에너지 출력 시간은 환자 임피던스에 의해 자동 조정됨.
 $\text{임피던스}(\Omega) / 1\text{차방전시간}(\text{ms}) / 2\text{차방전시간}(\text{ms}) / \text{출력에너지량}(\text{J})$
 (오차율: $\pm 10\%$)

임피던스	1차 방전시간	2차 방전시간	출력에너지량
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

[표 1] 환자 임피던스에 따른 에너지 방전시간

