i-PAD CU-SP1

사용 설명서

본 사용 설명서는 (주)씨유메디칼시스템에서 개발된 [CU-SP1] 사용을 위한 것이며, 사전에 통보 없이 수정될 수 있습니다.
본 문서에 대한 저작권은 (주)씨유메디칼시스템에 있습니다. 서면에 의한 저작권자의 동의 없이 본 문서의 내용을 이용하거나 복제하는 것을 금합니다.

주요 참고 사항:
급성 심정지(SCA) 환자가 발생했을 때 신속하게 제세동을 실시하는 것은 환자의 소생률과 밀접한 관계가 있습니다. 심정지 발생 직후부터 제세동이 1분씩 지연될 때마다 급성 심정지 환자의 소생 가능성은 7~10%씩 감소합니다.
하지만 일부 환자의 경우 심정지가 발생하는 근본적인 문제로 인하여 신속하게 응급처치를 수행하더라도 소생이 되지 않을 수 있습니다.

작성년월 : 2023. 04
분류번호 : SP1-OPM-K-04
펴 낸 곳 : (주)씨유메디칼시스템



CU Medical Systems, Inc.

목 차

들어가기에 앞서 **5**

개요 **6**

1장 제품 소개 **7**

1.1 제품 설명 7
1.2 사용 대상 7
1.3 제품 사용 자격 7
1.4 제품 문의 7

2장 제품 명칭 **8**

3장 제품 사용 준비 **11**

3.1 제품 구성품 11
3.2 제품 사용 준비 12

4장 제품 사용 방법 **14**

4.1 제품 사용 절차 14
4.2 제세동 준비 15
4.3 성인 모드 제세동 절차 20
1단계: 패드를 부착 하십시오. 20
2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오. 21
3단계: 심폐소생술을 실시하십시오. 23
4.4 소아 모드 제세동 절차 25

5장 제품 사용 후 관리 **26**

5.1 제품 사용 후 관리 방법 26
5.2 치료내역 저장과 전송 26
5.2.1 장비 사용 정보 26
5.2.2 치료내역 전송 방법 27
5.3 장비 설정 29
5.3.1 심폐소생술 가이드 설정 29
5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법 29

6장 제품 유지 보수 **32**

6.1 제품 보관 32
6.2 제품 유지 보수 34

6.2.1 제품 점검 34
6.2.2 소모품 교체 34
① 일회용 배터리 팩 34
② 패드 교체 37
6.2.3 제품 청결 유지 38
7장 폐기 38
8장 문제 해결 39
8.1 자가진단 테스트 39
8.2 장비 상태 41
8.3 문제 해결 42
8.3.1 장비 사용 중 문제해결 42
8.3.2 장비 미사용 중 문제해결 43
9장 제품 서비스 44
부록 46
A 동작 흐름도 46
B 액세서리 49
B.1 표준 액세서리 49
B.2 옵션 액세서리 49
B.3 서비스 센터 49
C 심볼 설명 50
C.1 CU-SP1 제세동기 50
C.2 CU-SP1 포장 51
C.3 액세서리 52
C.3.1 일회용 배터리 팩 52
C.3.2 패드 53
D 용어 설명 54
E 제품 사양 59
F 전자기적 호환성 67

들어가기에 앞서

사용 설명서에는 본 제품을 올바르게 사용하기 위해 필요한 정보가 포함되어 있습니다. 본 제품의 사용법과 관련된 의문사항이나 문제점이 있을 때에는 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 연락하여 주십시오.

명백한 사용자의 부주의나 잘못된 사용으로 사용자 및 환자에게 위해가 발생한 경우에는 당사 또는 공인 대리점에서 이에 대한 책임을 지지 않습니다.

이하 본 사용 설명서에서 제품(장비) 및 당사는 각각 [CU-SP1]과 (주)씨유메디칼시스템을 지칭합니다. 또한 패드는 성인 또는 소아 제세동용 패드(일회용)를, 배터리 팩은 일회용 또는 충전용 배터리 팩을 지칭합니다.

본 사용 설명서에는 다음과 같은 용어를 사용하여 제품 사용 시 지켜야 하는 안전 및 주의사항을 강조하여 표시합니다. 본 사용 설명서에 명시한 경고, 주의, 참고 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 제품을 사용하십시오.

⚠ 경 고

지시사항을 지키지 않았을 경우, 사망 또는 중상 등 위험 상황에 이르는 조건이나 행위를 설명

주 의

사람이나 재물을 보호하기 위하여 직접 또는 간접적으로 회사의 방침을 제시하는 설명

참 고

정상적인 제품 사용을 위해 참고되는 용어 설명이나 부가적인 동작 방법

개요

[CU-SP1]을 구매해 주셔서 감사합니다. 안전한 동작과 고장 없이 오랫동안 본 제품을 사용하기 위해서는 제품을 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 읽어 동작방법과 유의 사항을 충분히 숙지하신 후에 사용해야 합니다.

본 제품은 급성 심정지 환자에게 사용할 수 있는 체외형 반자동 제세동기(Semi-Automated External Defibrillator) 입니다.

⚠ 경 고

- 제세동기는 고전압 및 고전류의 전기 충격을 사용합니다. 따라서 안전에 대한 주의사항과 동작방법을 충분히 숙지하도록 본 사용 설명서를 자세히 읽은 후 제품을 사용하십시오.

사용자는 다음 지침을 따르십시오.

- 본 제품을 사용할 때는 반드시 사용 설명서에 설명된 지침을 따라야 합니다.
- 사용자의 부주의한 동작이나 관리 부주의로 발생하는 제품상의 문제에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.
- 본 제품의 모든 수리는 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에서만 서비스를 받으실 수 있습니다.
- 본 제품의 사용 설명서에서 다루고 있지 않은 다른 장비와 연결하여 사용하고자 할 때는 반드시 당사에 문의 후 사용하기 바랍니다.
- 본 제품이 정상적으로 동작하지 않으면 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에 문의하십시오.

1장 제품 소개

1.1 제품 설명

CU-SP1은 배터리 팩을 장착한 휴대형 장비로, 작고 가벼우며 사용이 매우 간편한 체외형 반자동 제세동기(Semi-Automated External Defibrillator)입니다.
체외형 반자동 제세동기는 급성 심정지 환자의 심전도를 자동으로 분석하여 제세동이 필요한 경우, 의료인이나 의료지식을 갖추지 못한 일반인들도 쉽게 제세동을 실시할 수 있는 장비입니다. 급성 심정지는 언제, 어디서, 누구에게나 일어날 수 있으며 수분 내에 적절한 심폐소생술 및 제세동기를 이용한 전기 충격 치료를 받지 못하면 생명이 위험할 수 있습니다.

1.2 사용 대상

본 제품은 급성 심정지 환자로 의심되는 사람에게 사용해야 합니다.
급성 심정지 환자의 증상은 다음과 같습니다.

- **흔들어도 반응을 하지 않는다.**
- **정상적으로 호흡을 하지 않는다.**

이와 같은 사실이 의심된다면 패드를 부착하고 제세동기를 사용하여 각 단계마다 음성 지시를 따르십시오.

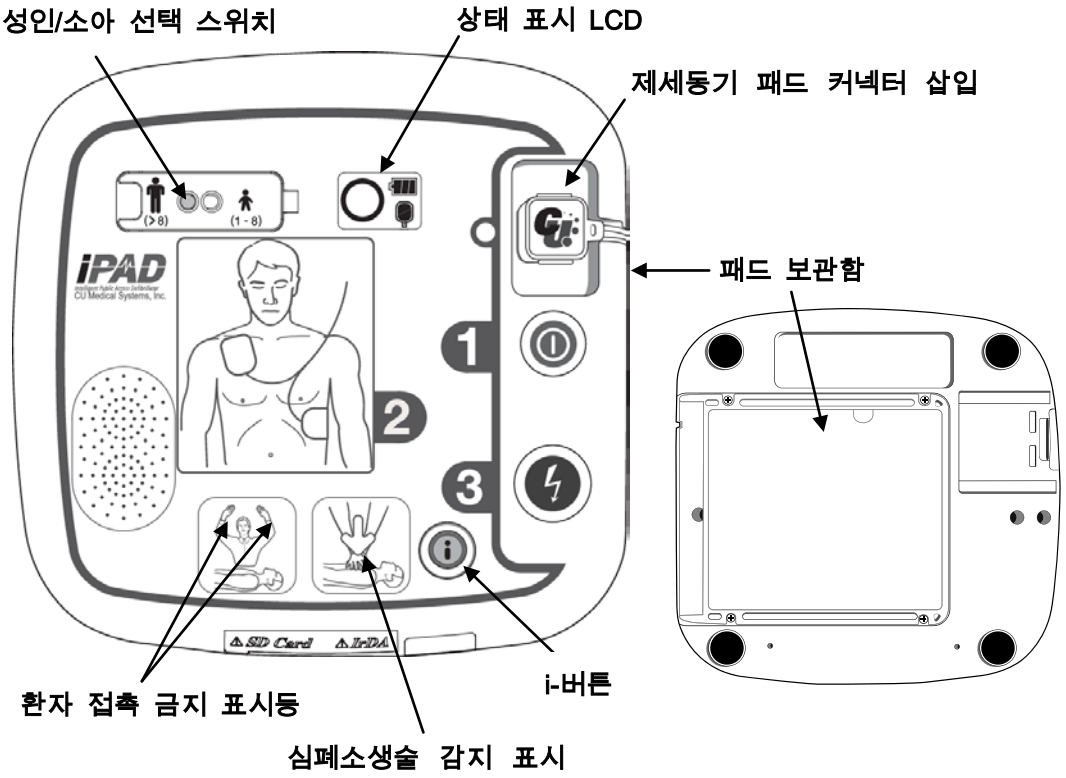
1.3 제품 사용 자격

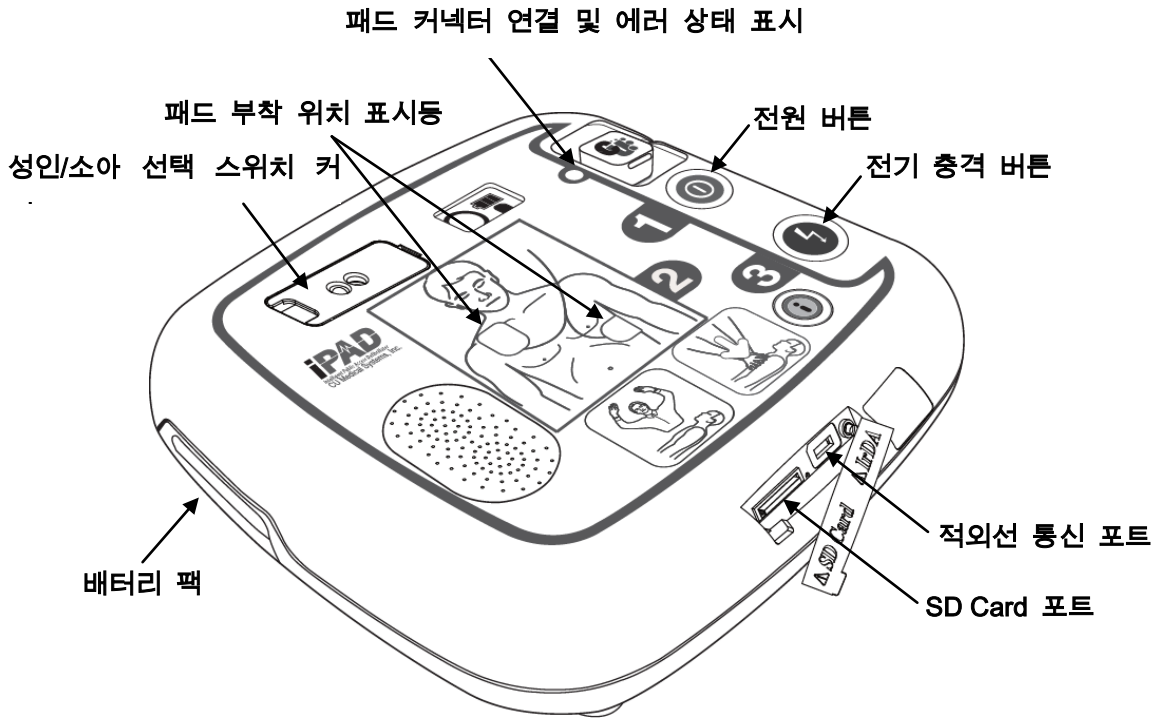
CU-SP1은 심폐소생술 및 제세동기 사용에 익숙하지 않은 사람도 사용할 수 있도록 만들어졌습니다. 하지만 신속하고 체계적인 응급처치를 위해 심폐소생술 및 제세동기 사용법에 대한 교육 이수를 권고합니다.

1.4 제품 문의

CU-SP1에 대해 궁금한 사항은 해당 지역의 (주)씨유메디칼시스템 대리점에 문의하십시오. 귀하의 질문에 성심껏 답변하겠습니다.

2장 제품 명칭


성인/소아 선택 스위치
상태 표시 LCD
제세동기 패드 커넥터 삽입
패드 보관함
i-버튼
환자 접촉 금지 표시등
심폐소생술 감지 표시


패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시
패드 부착 위치 표시등
전원 버튼
성인/소아 선택 스위치 커
전기 충격 버튼
적외선 통신 포트
SD Card 포트
배터리 팩

전원 버튼	장비를 켜거나 끄기 위한 버튼 (장비 동작 시 녹색 LED 점등)

i-버튼	• 아래 사항에 대한 음성 정보 제공
	  • 장비 사용 내역 확인(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 치료 횟수)
	  • Software Version 확인
	  • 에러 메시지 확인
	• IrDA 및 SD Card를 이용한 이벤트 및 심전도 데이터 전송
	• 심폐소생술 모드 설정(압박횟수, 호흡횟수, 사이클 횟수, 분당 압박 속도, 일시 정지 시간, 상세가이드 설정/미설정)

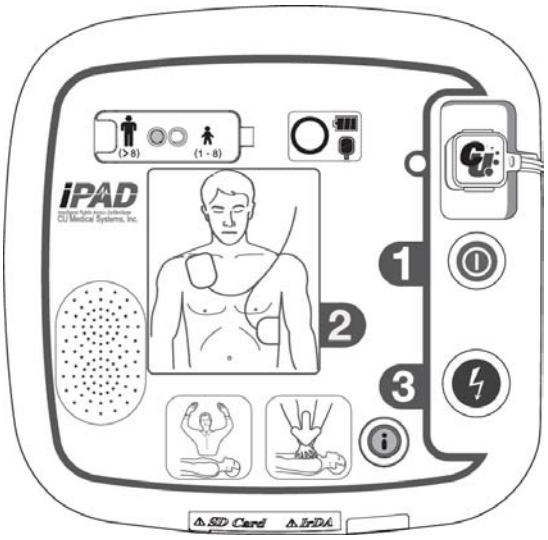
상태 표시 LCD	장비, 배터리, 패드의 현재 상태를 나타내는 LCD
전기 충격 버튼	전기 충격을 실시하기 위한 버튼
성인/소아 선택 스위치	성인/소아 모드를 선택할 수 있는 스위치
성인/소아 선택 스위치 커버	성인/소아 선택 스위치가 움직이지 않도록 고정하는 커버
제세동기 패드 커넥터 삽입구	패드 커넥터를 결합하는 연결부
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등	동작: 패드 커넥터의 연결 상태를 알려주는 표시등 대기: 장비의 에러 상태를 알려주는 표시등
패드 부착 위치 표시등	패드의 부착 위치를 알려주기 위한 표시등
환자 접촉 금지 표시등	환자와 접촉하지 말 것을 지시하는 표시등
심폐소생술 감지 표시등	환자에게 심폐소생술을 실시할 것을 지시하는 표시등 (심폐소생술 시행 시 점등상태 유지, 미시행시 점멸)
배터리 팩	일회용 배터리 팩, 충전용 배터리 팩(옵션사항)

적외선 통신 포트(IrDA)	장비와 PC간의 데이터 송수신을 위한 포트
SD Card(외부 메모리) 포트	장비 내부에 기록된 사용 내역을 SD Card에 저장하기 위한 포트
패드 보관함	장비에 패드를 보관하는 보관함

3장 제품 사용 준비

3.1 제품 구성품

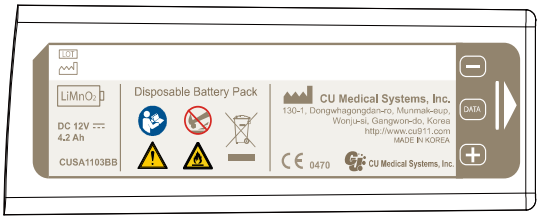
본 제품 포장에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.



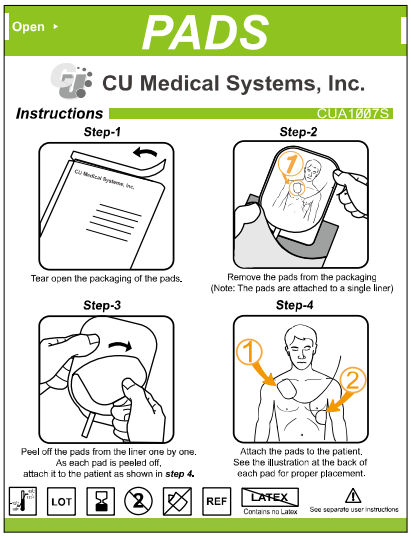
CU-SP1 체외형 반자동 제세동기 본체



사용 설명서



배터리 팩 1개 (일회용)



성인용 패드 1개 (일회용)

기타 필요한 물품은 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

참 고

- 효율적으로 응급상황에 대처하기 위하여 여분의 패드와 배터리 팩을 준비하시기 바랍니다.

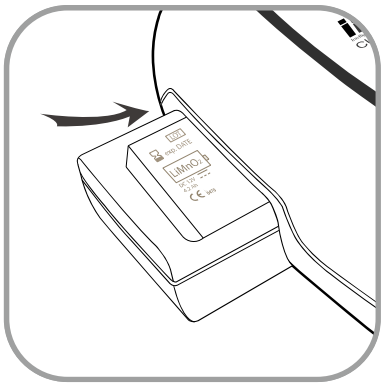
3.2 제품 사용 준비

제품 사용 준비는 아래와 같습니다.

① 포장 박스를 개봉하여, 제품 구성품을 확인합니다.

② 본 사용 설명서 [2장: 제품 명칭]를 참고하여 제품 명칭에 대해 충분히 숙지합니다.

③ 배터리 팩을 그림과 같이 장비의 배터리 삽입구에 장착합니다.





배터리 팩이 장착되면, 장비는 자가진단 테스트를 진행합니다. 자가진단 테스트 결과 장비 상태가 정상이면 상태표시 LCD에 가 표시되고, 배터리 및 패드의 상태가 표시됩니다. 만약, 자가진단 테스트 종료 후 상태 표시 LCD에 가 표시되거나 , 가 표시되면 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.

④ 운반용 가방을 사용하여 제품을 안전하게 보관할 수 있습니다. 운반용 가방의 구매를 원하시면, 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사에 문의하십시오.

⑤ 제품은 반드시 아래 사항을 참조하여 보관하십시오.

- 제세동기는 반드시 보관 규정에 따라 보관하시기 바랍니다. 보관 방법에 대한 자세한 내용은 본 사용 설명서 [6.1절: 제품보관]를 참고하십시오.
- 제품 보관 시 제품이 정상적으로 동작하는지 주기적으로 상태 표시 LCD를 확인하십시오.
- 일반적으로 제세동기는 쉽게 접근하여 사용할 수 있으며, 상태 표시 LCD를 정기적으로 점검하기 쉽고, 배터리 전원이 떨어졌거나 제세동기에 문제가 발생했을 때 내는 경고 소리를 쉽게 들을 수 있는 장소에 보관하는 것이 좋습니다. 전화기 옆에 보관하는 것이 가장 이상적인 장소이며, 급성 심정지 환자가 발생하는 경우 응급구조팀이 신속하

게 응급상황을 파악하여 조치를 취할 수 있습니다.

- 기타 부속품들은, 필요할 때 신속하게 사용할 수 있도록 운반용 가방에 제세동기와 함께 보관하십시오.

⚠ 경 고

- **전자기적 간섭은 장비의 성능에 영향을 미칠 수가 있습니다.** 장비가 동작하는 동안에는 장비를 전자기적 간섭을 일으키는 다음과 같은 기기(모터, X-Ray 장비, 라디오 송신기, 휴대폰 등)들로부터 가능한 한 멀리 위치시켜야 합니다. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [부록 G: 전자기적 호환성]을 참조하십시오.
- 본 사용 설명서에 명시하지 않은 액세서리나 케이블의 사용은 장비의 전자기적 방사를 증가시키거나 전자기적 내성을 감소시킬 수 있습니다. 반드시 당사에서 인증한 액세서리와 케이블을 사용하십시오.

4장 제품 사용 방법

4.1 제품 사용 절차

급성 심정지 환자를 발견했을 경우, 대한심폐소생협회 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 생존사슬(Chain of Survival) 과정을 실행하십시오.



1. 신속한 심정지 확인과 신고 – 응급구조팀 또는 그와 같은 자격을 가진 사람에게 도움을 요청합니다.
2. 신속한 심폐소생술 – 심폐소생술을 실시합니다.
3. **신속한 제세동 – 본 제품(CU-SP1)을 사용합니다.**

   본 제품 사용을 위한 절차를 3가지로 간략히 요약하면, 다음과 같습니다.

   전원 버튼을 누른 후,

   1단계: 패드를 부착하십시오.

   2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.

   3단계: 심폐소생술을 실시하십시오
4. 효과적 전문 소생술 – 자발순환을 회복시키기 위한 전문 소생술을 시행합니다.
5. 심정지 후 통합 치료 – 환자가 전문치료를 받을 수 있는 의료기관 또는 시설로 이송하여 치료합니다.

참 고

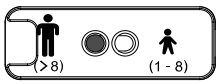
- 제세동기를 찾거나 동작시키는데 시간이 필요하다면, 제세동기를 사용할 수 있을 때까지 우선 환자의 상태를 확인하고 필요한 경우 즉시 심폐소생술을 실시하십시오.

4.2 제세동 준비

① 성인/소아 선택 스위치를 설정합니다.

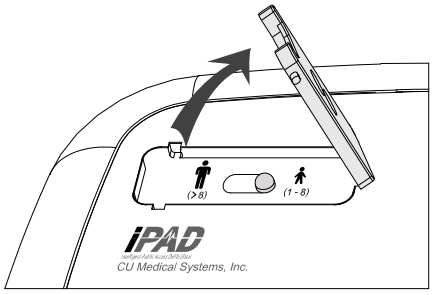
성인 환자 (8세 이상, 25kg 이상)

성인/소아 선택 스위치가 아래 그림과 같이 성인 모드에 위치해 있는지 확인합니다.

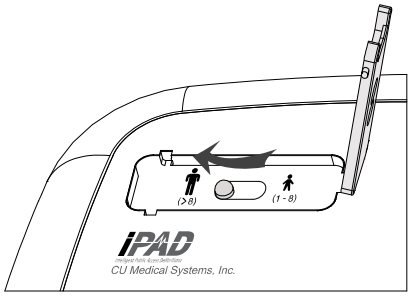


만약 성인/소아 선택 스위치가 소아 모드에 위치해 있다면 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

- 성인/소아 선택 스위치 커버를 여십시오.



- 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키고 커버를 닫아 주십시오.

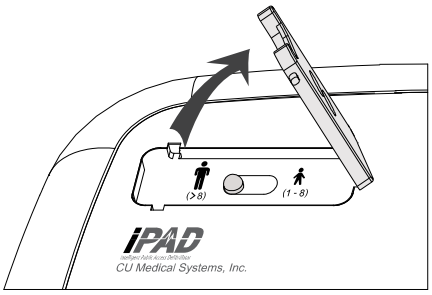


소아 환자 (1세 이상 8세 미만, 25kg 미만)

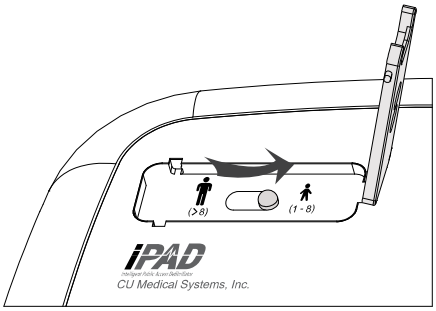
소아 환자의 경우 소아용 패드를 장비에 연결합니다. 소아용 패드를 장비에 연결하면 성인/소아 선택 스위치의 설정 여부와 상관없이 자동으로 소아 모드로 변경됩니다.

만약 소아 환자 발생 시에 소아용 패드가 없고 성인용 패드만 있다면, 아래의 그림과 같이 장비의 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 성인용 패드를 사용하십시오.

- 성인/소아 선택 스위치 커버를 여십시오.



• 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 커버를 닫아 주십시오.

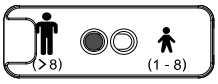


정확한 몸무게나 나이를 알 수 없는 경우

• 응급처치를 지연시키지 마시고, 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

⚠ 경 고

• 25kg 이상 또는 8세 이상인 환자에게 절대 소아용 모드로 전기 충격 치료를 실시하지 마십시오. 성인/소아 선택 스위치가 아래와 같이 성인 모드로 위치해 있는지 확인하십시오.



• 성인/소아 모드 변경은 CU-SP1을 켜기 전, 후에 상관없이 아무 때나 변경해도 무방합니다. 그러나 반드시 환자의 몸에 패드를 부착하기 전에 변경해야 합니다. 패드가 부착된 이후에는 모드 변경이 불가능합니다. 모드가 변경되면 제세동 에너지가 성인용(150J) 또는 소아용(50J)으로 자동적으로 변경됩니다. 신속한 제세동을 위해 패드를 부착하기 이전에 올바른 모드를 선택할 것을 권장합니다.

• 성인/소아 선택 스위치는 자기장의 영향을 받습니다. 자성이 강한 곳에서는 장비를 사용하지 마십시오.

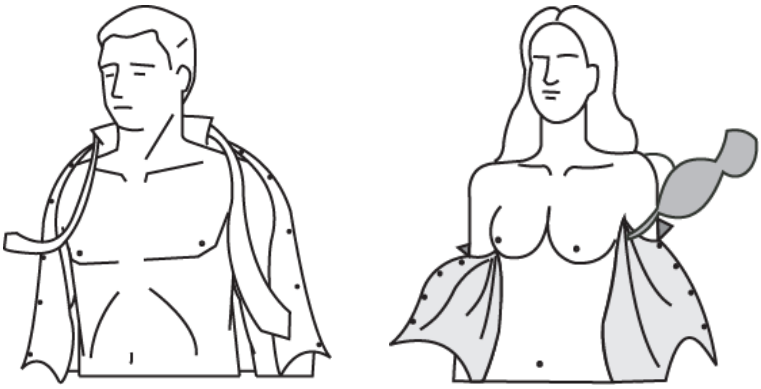
② 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 켭니다.



장비 전원을 켰을 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 비프음: 약 1초 울립니다.
- 자가 진단 시험이 진행됩니다.
- 음성 지시가 시작됩니다.

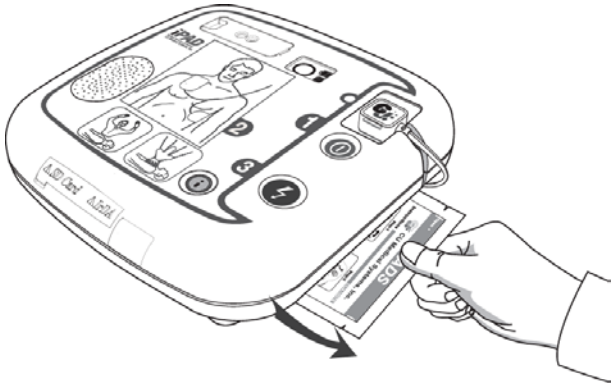
③ 환자의 상의를 벗기십시오.



주 의

- 심정지 환자를 다루는 과정은 시간이 매우 중요합니다. 그러므로 환자의 상의를 완전히 벗기는 데 시간을 낭비해서는 안됩니다. 패드를 부착하기 위해 환자의 옷을 찢거나 잘라서라도 빠른 시간 내에 환자의 상의를 제거해야 합니다.
- 가슴에 패드가 잘 부착되도록 환자의 가슴 피부에서 습기를 제거하고, 필요하다면 가슴의 털을 면도하십시오.
- 철판 위나 전기장판, 물 위 등 전기가 통하는 장소를 피하여 환자를 눕혀주십시오.

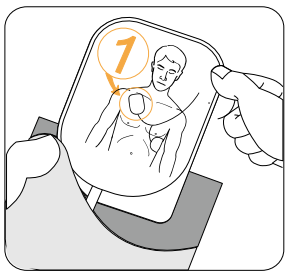
④ 제품 하단의 패드 보관함에서 패드 봉투를 꺼냅니다.



⑤ 패드 봉투를 개봉합니다.

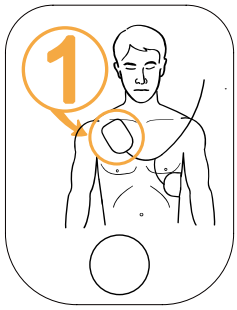


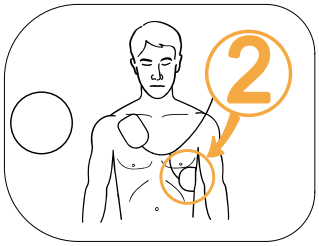
⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.



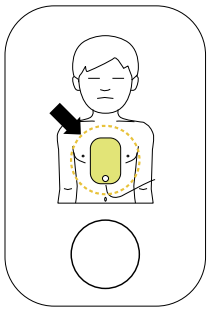
⑦ 패드 양쪽에 그려진 그림을 보고, 패드가 부착될 위치를 정확히 확인합니다.

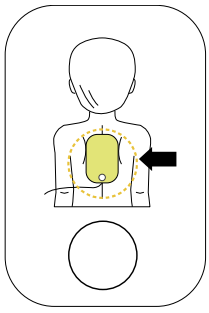
성인용 패드





소아용 패드





주 의

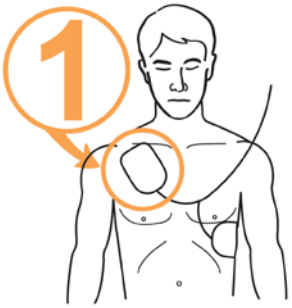
- 패드의 접착 물질은 패드 봉투를 개봉하는 순간부터 마르기 시작합니다. 패드를 사용하기 전까지 패드 봉투를 개봉하지 마십시오.
- 패드의 유통기한 확인 및 유지 관리는 본 사용 설명서 [6.2절: 제품유지 보수]를 참조하십시오.

4.3 성인 모드 제세동 절차

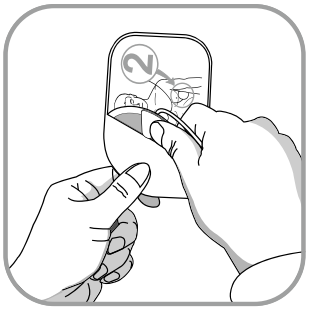
1단계: 패드를 부착 하십시오.

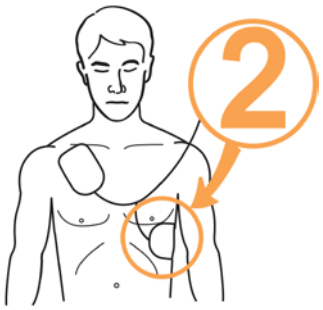
① “**1**” 이 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 오른쪽 쇄골 아래에 부착하십시오.





② “**2**” 가 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 겨드랑이와 일직선으로 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위에 부착하십시오.





③ 패드가 환자에게 부착되어 장비가 환자를 인식했다면, 장비의 음성 지시를 따르십시오.

참 고

- 패드의 부착위치가 뒤바뀌어도 제세동이 가능합니다. 반대로 부착했더라도 패드를 다시 부착할 필요 없이 음성지시를 따라 장비를 사용하십시오. 가급적 빠른 시간 내에 제세동을 실시하는 것이 중요합니다.
- 패드가 잘 부착되지 않는 경우, 패드 접착면이 마르지 않았는지 확인하십시오. 각 패드의 접착면에는 부착용 겔이 있습니다. 패드가 피부에 잘 부착되지 않으면, 새로운 패드로 교체하십시오.

2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.

패드가 환자의 몸에 부착되면, 장비는 바로 환자의 심전도를 분석하기 시작합니다. 장비는 환자와 접촉하지 말 것을 지시하며 경고 표시로 환자 접촉 금지 표시등이 점등됩니다. 심전도 분석 후, 장비는 환자가 제세동이 필요한지, 필요하지 않은지 판단합니다.

⚠ 경 고

- 환자 접촉 금지 표시등이 점등되어 있는 동안에는 환자와 접촉하지 마십시오. 환자의 심전도를 분석하는 동안 환자와 접촉하면, 심전도 분석의 오류가 발생할 수 있습니다.

환자에게 제세동이 필요하다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.



- 전기 충격이 필요함을 알리고 환자로부터 떨어질 것을 지시합니다.
- 충전이 완료되면 비프음이 지속적으로 울리고 전기 충격 버튼이 점멸
  합니다.
- 깜박이는 주황색 버튼을 누르도록 지시하고 이때 사용자는 전기 충격
  버튼을 눌러야 합니다.

사용자가 전기 충격 버튼을 누르면, 장비는 환자에게 전기 충격을 실시합니다. 이때 제세동이 정상적으로 이루어졌다면, 장비는 전기 충격이 실시되었음을 알려줍니다. 전기 충격 실시 후, 장비는 환자와 접촉해도 괜찮음을 알리며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 음성 지시를 합니다.

만약 15초간 깜박이는 전기 충격 버튼을 누르지 않았다면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 이후, 장비는 심폐소생술을 유도합니다.

제세동이 필요하지 않다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

장비는 전기 충격이 필요하지 않고 환자와 접촉해도 괜찮음을 알려주며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 실시에 대한 음성 지시를 합니다.

⚠ 경 고

- 전기 충격 시, 환자를 물기가 있는 곳에 위치시키지 마십시오. 환자의 피부에 물기가 있을 경우 물기를 제거 후 장비를 사용하십시오.
- 전기 충격 시, 제세동기로부터 보호가 되지 않는 다른 의료 장비는 모두 환자로부터 제거하십시오.
- 사용자 또는 환자 주변에 있는 모든 사람들은 환자와 다음과 같은 접촉은 피해야 합니다.
  - 환자의 몸이나 머리, 팔, 다리 등과 같은 모든 신체 부위를 접촉하지 마십시오.
  - 겔이나 혈액(체액), 식염수 등과 같은 전도성이 있는 액체와 접촉하지 마십시오.
  - 들것이나 휠체어 같은 전도성이 있는 금속 물체와 접촉하지 마십시오.

  이러한 접촉은 전기 충격 시 예기치 못한 전류의 경로를 만들 수 있습니다.
- 사용자가 전기 충격 버튼을 누를 때, 절대로 환자와 접촉해서는 안됩니다. 제세동에 필요한 전기 충격은 사용자 및 주변에 피해를 줄 수 있습니다.

주 의

- 장비는 사용자가 전기 충격 버튼을 누르기 바로 직전까지 환자의 심전도를 분석합니다. 이때 환자의 심전도가 제세동이 필요 없는 상태로 변경되면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 그 후에 다시 환자의 심전도를 재분석합니다.
- 안전을 위하여 깜박이는 주황색 전기 충격 버튼을 누르기 전까지 전기 충격을 실시하지 않습니다. 제세동기가 전기 충격을 지시한 이후 15초 이내에 전기 충격 버튼을 누르지 않으면 전기 충격 준비를 해제하며, 응급의료센터에 연락을 했는지 확인하고 심폐소생술을 실시하도록 음성 지시를 합니다.
- 장비가 정상동작 하지 않을 경우 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 교체 장비를 사용할 준비가 될 때까지 심폐소생술을 실시하십시오.

3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

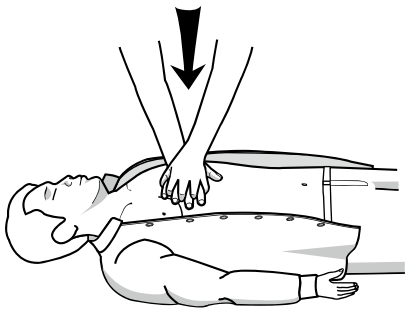
환자의 응급 처치를 일시 중지하고 있는 동안 사용자는 즉시 심폐소생술을 실시해야 합니다. 심폐소생술 단계에서는 기본적으로 일시 정지 시간에 대한 음성 안내를 합니다. 심폐소생술에 대한 음성안내가 필요한 경우 15초 이내에 깜박이는 파란색 i-버튼을 누르시면 심폐소생술에 대한 음성 안내가 나옵니다.

심폐소생술에 대한 자세한 사항은 아래사항을 참조하십시오.

[심폐소생술 방법]

1. 압박 위치

한쪽 손꿈치를 젖꼭지 사이의 가슴 한가운데(흉골의 아래쪽 절반)에 놓고, 다른 쪽 손꿈치를 첫 번째 손위에 놓아 주십시오. 이때 손가락은 펴거나 깍지를 끼며, 가슴에 닿지 않도록 주의하십시오. 팔꿈치를 펴고 팔이 바닥에 수직을 이룬 상태에서 체중을 이용하여 압박하십시오.



2. 압박 속도와 깊이

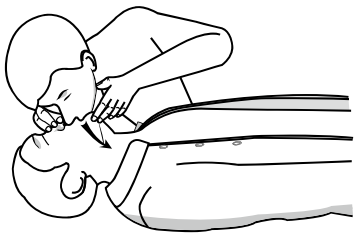
분당 최소 100회 이상(최대 120회)의 속도로 가슴을 5cm이상(최대 6cm) 세게 누르십시오.

3. 기도확보

환자의 아래쪽 턱을 들어 올리며, 머리를 뒤로 젖혀 환자의 기도를 확보합니다.

4. 호흡방법

그림과 같이 코를 막고 환자의 가슴이 눈에 보일 정도로 부풀어 오르도록 숨을 불어 넣으십시오.



참 고

- 사용자가 심폐소생술을 교육받지 않았거나 심폐소생술 교육을 받았으나 심폐소생술에 대한 자신이 없는 경우에는 가슴압박만을 시행하거나 응급의료센터 전화상담원의 안내를 따르십시오.
- 사용자가 심폐소생술을 교육 받고 인공호흡을 시행할 수 있다면, 가슴압박과 인공호흡을 같이 시행하십시오.
- 심폐소생술 가이드 설정은 관리자 모드에서 설정할 수 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [5.3절: 장비 설정]를 참조하십시오.

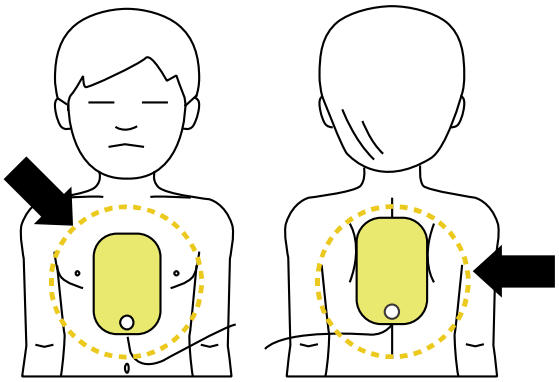
주 의

- 심폐소생술 가이드가 모두 끝나게 되면, 자동적으로 다시 환자의 심전도를 재분석합니다. 환자의 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 심폐소생술을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.

참 고

- 장비를 사용한 후에 안정적으로 장비 전원을 끄기 위해서는, 장비의 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 주십시오.

4.4 소아 모드 제세동 절차



환자가 1세 이상 8세 미만일 경우 소아용 패드를 사용하여 전기 충격 치료를 실시할 수 있습니다. **소아용 패드**를 장비에 연결하면 제세동 에너지가 자동으로 50J로 설정되며, 소아모드 심폐소생술 가이드가 제공됩니다.

CU-SP1을 켜고 환자의 가슴과 등이 노출되도록 음성 가이드에 따라 상의를 벗기십시오. 그림에서 보는 것처럼, 소아 가슴과 등의 중앙에 패드를 부착하십시오. 가슴 또는 등에 부착해야 하는 패드는 정해져 있지 않습니다. 방향에 관계 없이 부착하십시오.

만약 소아 환자 발생 시에 소아용 패드가 없고 성인용 패드만 있다면, 장비의 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 성인용 패드를 사용하여 전기 충격 치료를 실시하십시오.

참 고

- 소아 환자의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 다음에 따르십시오.
- 소아의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 주위 사람에게 응급의료센터에 신고하고 제세동기를 가져오도록 요청한 후, 소아 심폐소생술을 실시하십시오.
- 대부분의 소아 환자의 급성 심정지는 심장 문제 보다 질식에 의해 더 많이 발생하기 때문에 주위에 아무도 없을 경우에는 먼저 1~2분 정도 심폐소생술을 실시한 후, 응급의료센터에 전화하고 장비를 꺼내십시오.

5장 제품 사용 후 관리

5.1 제품 사용 후 관리 방법

장비가 손상되거나 오염된 흔적이 있는지 살펴 보십시오. 장비가 오염되었거나 손상된 흔적이 있다면, 본 사용 설명서 [6.2.3절: 제품 청결 유지]를 참조하여 청소해야 합니다.
본 사용 설명서 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하여 배터리 자가 진단 테스트를 실시하십시오. 배터리 자가 진단 테스트를 마친 후, 상태 표시 CD에 가 표시되면, 장비 상태는 정상입니다. 본 제품에서 사용하는 패드는 일회용 패드입니다. 사용한 패드는 폐기한 후, 새로운 패드의 유효기간을 확인하여 교체하십시오. 패드 교체에 대한 방법은 본 사용 설명서 [6.2.2절: 소모품 교체]를 참조하십시오.

⚠ 경 고

- 패드는 당사에서 제공하는 패드만 사용해야 합니다.
- 패드를 사용할 것이 아니라면 패드 봉투를 개봉하지 마십시오. 패드 봉투가 개봉되는 순간부터 패드의 접착물질이 마르기 시작하여 패드의 유통 기한과는 상관없이 일정 시간이 경과하면 패드 사용이 불가합니다.

5.2 치료내역 저장과 전송

5.2.1 장비 사용 정보

본 장비는 다음의 치료내역을 자동으로 저장합니다.

- 심전도 데이터
- 사용 이벤트 정보

치료내역은 내부 메모리에 자동으로 저장됩니다. 저장된 치료내역은 PC(Personal Computer)로 전송이 가능하고, 장비의 전원을 꺼도 지워지지 않습니다.

주 의

- 본 장비는 최근 사용된 5건의 치료내역을 저장하며, 1건당 최대 3시간까지 저장할 수 있습니다. 심전도 데이터를 1건당 3시간 이상 기록하게 되면, 3시간 이후의 심전도 데이터는 기록되지 않습니다.
- 5회를 초과해 장비를 재사용하면 최초의 치료내역을 삭제하고 새로운 기록을 시작합니다. 그러므로 장비를 사용한 후에는 장비에 기록된 치료내역을 PC에 전송하여 보관할 것을

권장합니다.

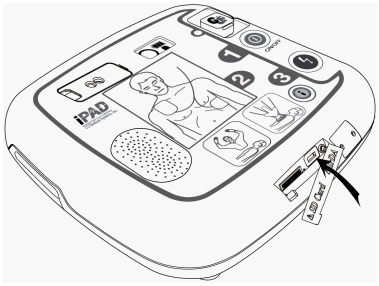
- 장비 동작 중에 배터리 팩을 제거하면 치료내역 저장이 제대로 이루어지지 않습니다. 배터리 팩 제거를 원한다면 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 전원을 종료한 후, 배터리 팩을 제거하십시오.

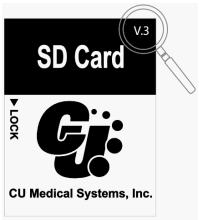
5.2.2 치료내역 전송 방법

치료내역은 SD Card 와 IrDA를 사용하여 전송이 가능합니다. SD Card 방식은 장비에 저장된 전체 환자 치료 내역을 SD Card에 복사하고, IrDA 방식은 1개의 환자 치료 내역을 선택하여 PC로 전송합니다.

1. SD Card를 이용한 치료내역 복사

① SD Card의 버전을 확인하십시오. 버전 확인은 아래 그림을 참조하십시오.
버전에 따라 V.3는 FAT32 형식으로, 그 외는 FAT(FAT16) 형식으로 포맷 합니다.





SD Card의 버전 표시는 SD Card 라벨의
우측 상단에 위치해있습니다.

② 장비의 SD Card 커버를 열고 SD Card를 포트에 삽입합니다.

③ 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 전환되고 음성으로 안내합니다.

④ 사용자에게 장비 사용에 대한 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.

⑤ 장비의 Software Version 정보를 음성으로 안내합니다.

⑥ 치료내역 전송에 대한 음성이 나오면 i-버튼을 눌러 SD Card로 치료내역 복사를 시작합니다.

장비에 환자 치료내역이 있을 경우

SD Card로 치료내역 복사가 시작되었음을 음성으로 안내하고, 치료내역 복사를 시작합니다. 치료내역 복사가 완료되면, 복사가 완료되었음을 음성으로 안내하고 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다. 심폐소생술 가이드 설정 변경에 대한 자세한 사항은 [5.3절: 장비설정]를 참조하십시오.

장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 음성으로 안내하고, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.

참 고

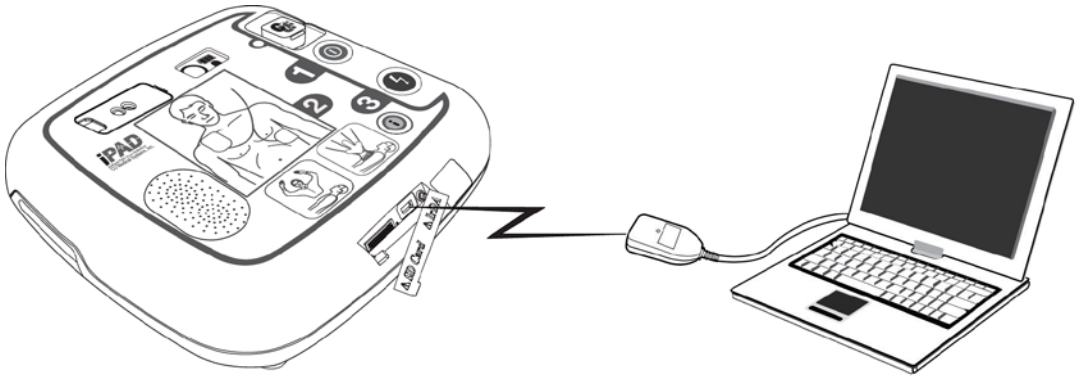
• SD Card에 이전에 복사한 동일한 치료내역 파일이 있을 경우 SD Card로 치료내역 복사 시 동일한 파일이 있음을 알립니다. 이때 파일을 덮어쓰시려면 전기 충격 버튼을 누르시고 해당 파일의 복사를 취소하려면 i-버튼을 누르십시오.

2. IrDA를 이용한 데이터 전송

당사에서 제공하는 PC 소프트웨어(CU Expert Ver3.50 이상)를 이용하여 PC로 전송이 가능합니다. [CU Expert]는 심전도 프린트 및 리뷰 등이 가능한 PC 소프트웨어입니다.

① IrDA 어댑터를 장비의 IrDA 통신 포트와 마주보게 그림과 같이 위치 시킵니다.

② 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.



③ 사용자에게 장비 사용에 대한 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.

④ 장비의 Software Version정보를 음성으로 안내합니다.

⑤ 치료내역 전송에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 눌러 치료내역 전송을 시작합니다.

장비에 환자 치료내역이 있을 경우

① 현재 장비에 저장되어 있는 치료 내역의 총 개수를 음성으로 안내합니다.

② 최대 5개의 치료 내역이 있으며 1번 치료내역이 가장 최근에 저장된 치료내역입니다.

③ 전기 충격 버튼을 누르면 전송할 치료내역이 아래와 같은 순서로 변경됩니다.
1번 치료내역 → 2번 치료내역 → 3번 치료내역 → 4번 치료내역 → 5번 치료내역 → 1번 치료내역

④ 선택하신 치료 내역 전송을 원하시면 i-버튼을 눌러 치료 내역 전송을 시작합니다.

⑤ PC에서 [CU Expert]를 실행합니다. [CU Expert]에 대한 자세한 사용 방법은 [CU Expert] 사용 설명서를 참조하십시오.

⑥ 수초 내에 장비는 [CU Expert]와 연결되며, 치료내역은 자동으로 전송됩니다.

⑦ 치료내역 전송이 완료되면, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다. 심폐소생술 가이드 설정 변경에 대한 자세한 사항은 [5.3절: 장비설정]를 참조하십시오.

장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 알리고, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.

주 의

- 장비의 IrDA 통신 포트와 IrDA 어댑터와의 거리는 약 30cm 이내를 유지하고 각도는 ±15°를 벗어나지 않도록 하십시오. 또한 IrDA는 외부 빛에 영향을 많이 받기 때문에 되도록 실내에서 사용하고 형광등이나 백열등 가까이에서 사용하지 마십시오.

5.3 장비 설정

5.3.1 심폐소생술 가이드 설정

CU-SP1은 대한심폐소생협회에서 권고하는 2011년 한국 심폐소생술 지침 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 2010년 심폐소생술 Guideline를 적용하여 심폐소생술 기본 설정이 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡의 5회 사이클로 설정되어 있습니다. 또한 CU-SP1에서는 사용자 설정에 맞게 심폐소생술 가이드를 설정할 수 있는 기능을 제공합니다.

사용자는 아래와 같은 사항을 설정할 수 있습니다.

- 가슴압박 횟수
- 인공호흡 횟수
- 사이클 횟수
- 분당 가슴압박 횟수
- 일시 정지시간
- 상세 가이드 선택

5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법

① 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.

② 장비는 사용자에게 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.

③ 치료내역 전송에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 누르지 말고 5초간 대기합니다.

④ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 눌러 심폐소생술 가이드

설정 변경 모드로 들어갑니다.

⑤ 패스워드 입력에 대한 음성 안내가 나오면 **설정된 패스워드**를 입력해 주십시오.

참 고

- **패스워드는 i-버튼 → i-버튼 → 전기 충격 버튼 → i-버튼 → 전기 충격 버튼 → 전기 충격 버튼의 순서대로 누십시오.**



⑥ 음성으로 현재 설정되어 있는 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나옵니다.

⑦ 전기 충격 버튼을 누르면 설정을 변경할 수 있으며, i-버튼을 누르면 다음단계로 넘어갑니다.

⑧ 가슴압박 횟수, 인공호흡 횟수, 사이클 횟수, 분당 가슴압박 횟수, 일시 정지시간, 상세 가이드 안내의 순서로 설정 변경을 합니다. 아래의 **[표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션** 참조

⑨ 모든 단계의 설정변경을 완료하면, 설정한 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나오고 설정한 심폐소생술 가이드의 저장, 취소 여부를 선택할 수 있습니다.

⑩ 음성 안내에 따라 저장을 원하면 i-버튼을, 취소를 원하면 전기 충격 버튼을 누르십시오.

⑪ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 저장 또는 취소가 완료되면 장비는 자동으로 종료됩니다.

[표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션

번호	설정 옵션	설정범위	단위	기본값	기본값 설명
1	가슴압박 횟수	15, 30회	15회	30회	심폐소생술의 가슴 압박 횟수를 30회 시행합니다.
2	인공호흡 횟수	0~2회	1회	2회	심폐소생술의 인공호흡 횟수를 2회 시행합니다.
3	사이클 횟수	2~10회	1회	5회	심폐소생술의 가슴압박과 인공호흡의 주기를 5회 시행합니다.
4	가슴압박 속도	100~120회	5회	100회	심폐소생술의 가슴압박을 분당 100회의 속도로 시행합니다.
5	일시 정지시간	30~180초	30초	120초	심폐소생술의 일시 정지시간을 120초(2분) 실시합니다.
6	상세 가이드 안내	설정, 미설정		미설정	심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 하지 않습니다.

참 고

- 장비는 기본적으로 심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 하지 않습니다. 가슴 압박 및 인공 호흡에 대한 자세한 안내를 원하시면 상세 가이드 안내를 설정으로 변경하시기 바랍니다. 상세 가이드 안내를 설정으로 변경하시면 심폐소생술에 대한 자세한 음성 안내를 지원합니다.
- 상세 가이드 안내를 미설정하고, 인공호흡 횟수를 0회로 설정하면, 장비는 다른 심폐소생술 설정과는 상관없이 2분 동안 가슴 압박에 대한 음성 안내만을 합니다. 이후, 장비는 자동적으로 환자의 심전도를 재분석합니다. 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 가슴 압박을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.
- 심폐소생술의 가슴압박 횟수 설정은 소아 모드만 적용됩니다. 성인 모드에서는 설정된 심폐소생술의 가슴압박 횟수와는 상관없이 가슴압박 횟수가 30회로 고정되어 있습니다.

6장 제품 유지 보수

6.1 제품 보관

제품 보관 시에는 다음 주의 사항을 참고하여 제품의 손상을 피하십시오.



온도 변화가 큰 장소

보관 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩이 함께 결합되어 응급 상황 시, 바로 사용이 가능한 상태

온도 범위: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

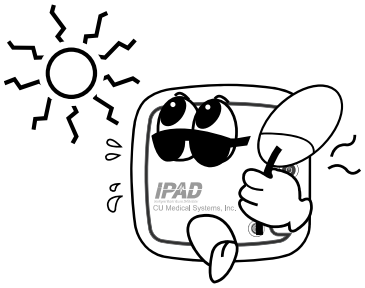
습도 범위: 5% ~ 95%(결로 현상이 없는 곳)

운송 환경

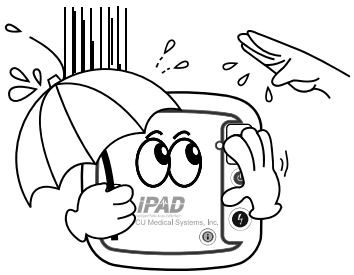
장비 안에 패드와 배터리 팩을 포함하고 있지 않으며, 장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 상태

온도 범위: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

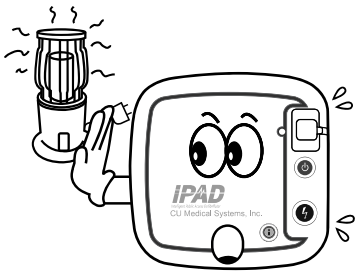
습도 범위: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)



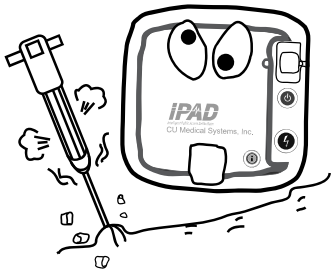
직사광선이 드는 장소



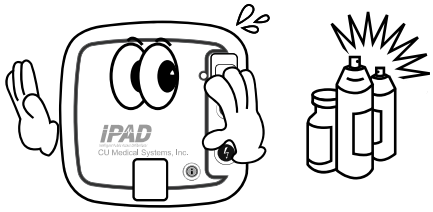
습기에 노출되는 장소



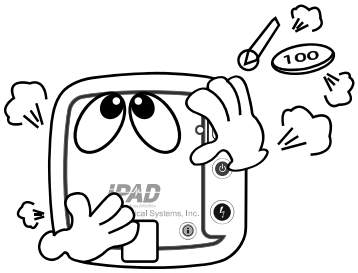
전열기구와 가까운 장소



과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소



화학물질이나 폭발성가스가 누출되는 장소



먼지 특히 금속물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.



제품을 해체 또는 분해하지 마십시오.
이 경우 당사에서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

6.2 제품 유지 보수

6.2.1 제품 점검

본 제품은 자가진단 기능을 제공합니다. 배터리 팩을 삽입한 직후 자가진단을 수행하고 꺼지며 주기적으로 스스로 깨어나 자가진단을 수행합니다. 사용자가 임의로 자가진단을 수행하고자 하면 배터리 팩을 분리했다가 다시 삽입하십시오. 자가진단 테스트에 대한 자세한 사항은 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.

주 의

- 응급상황에 대비해 본 제품에 대한 점검을 매일 실시하기를 권장합니다. 상태 표시 LCD에 표시된 현재 장비의 상태 및 배터리 상태, 패드의 상태를 확인하십시오.
- 상태 표시 LCD에 대한 정보는 본 사용 설명서 [8.2절: 장비상태]를 참조하십시오.

6.2.2 소모품 교체

장비는 제품 보관 시 항상 점검해야 하는 두 가지 소모품이 있습니다.

- 배터리의 잔량이 부족하면 장비가 응급 상황에서 정상적으로 동작할 수 없으므로 항상 주기적으로 상태 표시 LCD의 배터리 잔량표시를 확인해야 합니다.
- 패드의 상태가 좋지 못하면 응급 상황에서 환자에게 올바른 에너지를 전달할 수 없기 때문에 주기적으로 상태 표시 LCD의 패드 상태를 확인해야 합니다.

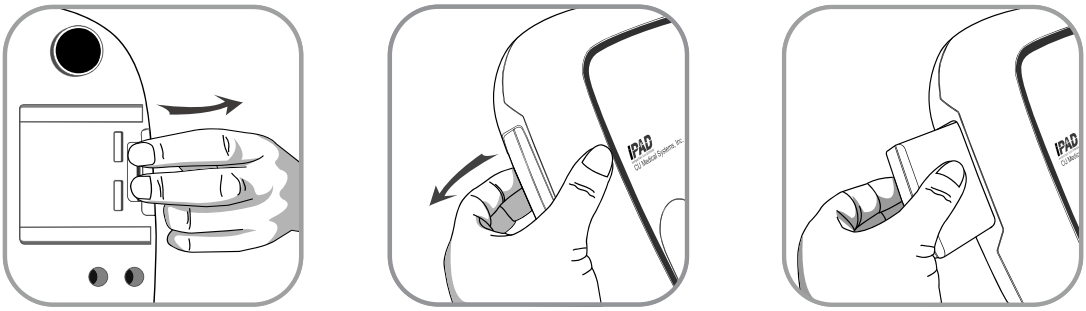
① 일회용 배터리 팩

일회용 배터리 팩 교체

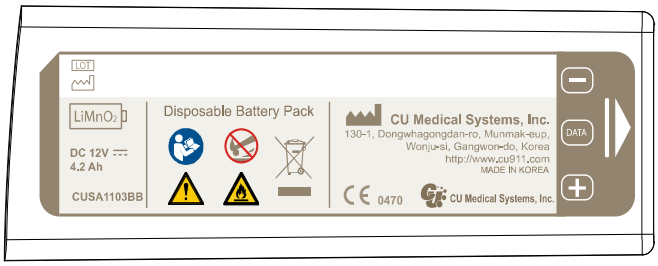
- 배터리 잔량이 부족하면 배터리 팩을 교체해야 합니다. 배터리 상태 확인은 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.
- 당사에서 제공하는 배터리 팩을 사용해야만 합니다.
- 본 장비에 사용하는 일회용 배터리 팩은 재충전을 할 수 없는 배터리입니다.

일회용 배터리 팩 교체 방법

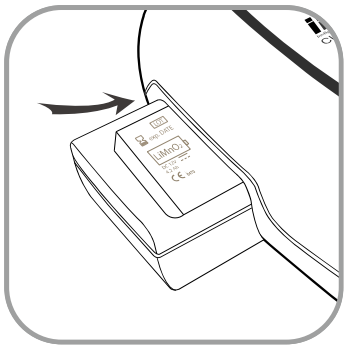
1. 장비 아래쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 밖으로 당겨 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



2. 아래 그림과 같이 라벨이 위쪽으로 향하게 하여 화살표 방향으로 새로운 배터리 팩을 삽입합니다.



3. “딸깍”하는 소리가 들릴 때까지 배터리 팩을 밀어 넣습니다.





주 의

- **배터리 팩 주의사항**
  - 심한 충격을 가하거나 분해 또는 파손하지 마십시오.
  - 전열기구와 같이 고온 물체 가까이에 위치시키지 마십시오.
  - 배터리 팩을 금속 물체 부근에 두면 안됩니다. 이것은 회로에 단락을 유발할 수도 있습니다.
  - 아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
  - 누액 등의 외부상태에 손상이 있는 배터리 팩은 사용하지 마시고 새 배터리 팩으로 교체하십시오.

누액이 눈에 들어 갔다면, 즉시 물로 깨끗이 닦은 후에 전문의와 상담하십시오.

- 직사 광선이 드는 장소에 보관하지 마십시오.
- 젖게 하거나 습도가 높은 곳에 보관하지 마십시오.
- 폐기할 때에는 해당 지역의 규정에 따라야 합니다.
- 구멍을 내거나, 소각하지 마십시오.

- 온도가 낮은 곳에서는 배터리 성능이 일시적으로 저하될 수 있습니다. 가급적 온도가 낮지 않은 곳에서 보관 및 사용하시길 권장합니다.

② 패드 교체

- **항상 규칙적으로 상태 표시 LCD를 통해 패드의 상태를 확인하십시오.**
- 유통 기한이 지난 패드는 사용할 수 없습니다.
- 패드 봉투가 손상되지 않았나 확인하십시오.
- 당사에서 제공하는 패드만 사용하십시오.

패드 교체 방법

1. 패드의 유통 기한을 확인하십시오. 유통 기한 확인은 아래 그림을 참조하십시오.



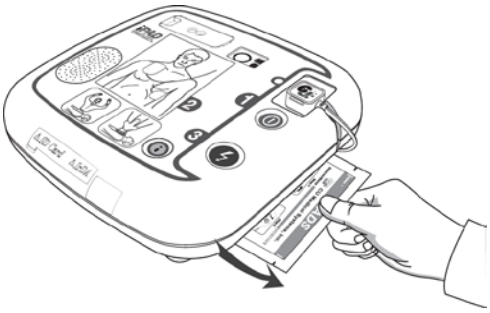
유통 기한 표시는 패드 봉투의 라벨링 “Multifunction Defibrillation ADULT PADS”라고 쓰여진 곳 왼쪽에 위치해 있습니다.



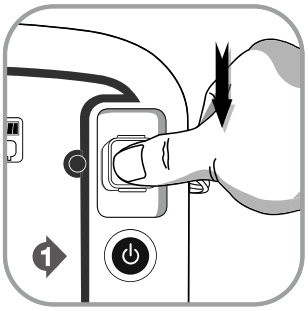
유통 기한 표시는 다음과 같습니다.
MM / YYYY
YYYY – 년도
MM – 월

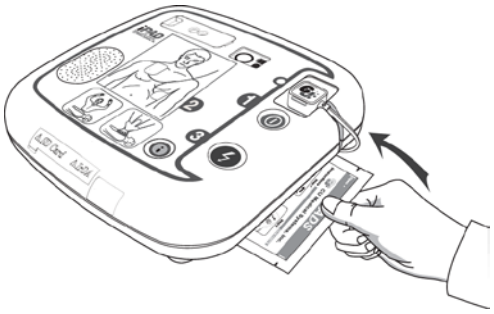
2. 사용하거나 유통 기한이 지난 패드는 교체해야 합니다. 패드 커넥터의 위, 아래를 손가락으로 잡고 당겨 뽑아 주시고, 패드 보관함에서 패드를 꺼냅니다. 아래 그림을 참조하십시오.





3. 새로운 패드의 패드 커넥터를 패드 커넥터 삽입구에 넣고 패드 봉투를 패드 보관함에 넣습니다. 아래 그림을 참조하십시오.





6.2.3 제품 청결 유지

제품 및 액세서리를 청소할 때는 항상 부드러운 천으로 닦아 주시기 바랍니다. 장비의 외부 표면을 닦을 수 있는 세제는 아래와 같습니다.

- 연한 비눗물
- 연한 염소 표백제 (물 1리터당 30ml 염소 표백제를 희석해서 사용)
- 연한 암모니아 화합물
- 연한 과산화수소

주 의

- 제품이나 액세서리를 액체나 세제 등에 담그지 마십시오.
- 제품 내에 어떠한 액체도 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 제품이 침수 되었다면, 즉시 당사나 당사에서 인증하는 서비스센터로 연락 하십시오.
- 제품 청소 시 무리한 힘이나 충격을 주면 고장의 위험이 있습니다.
- 제품을 청소할 때 아세톤 계열의 강 세척제나 연마재를 사용하여 제품을 닦지 마십시오.
- 연마 성분이 있는 세제를 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 살균 소독하지 마십시오.

7장 폐기

CU-SP1 및 부속품은 해당 지역의 법규에 따라 적절히 폐기하십시오.

8장 문제 해결

8.1 자가진단 테스트

자가진단 테스트에는 여러 종류가 있으며, 각각 실시하는 테스트 내용도 다릅니다. 자세한 사항은 아래 표를 참조하십시오.

자가진단 종류	세부 설명
배터리 팩 자가진단 테스트	배터리 팩을 삽입하여 실시하는 배터리 자가진단 테스트는 다음과 같은 상황에서 실시하십시오. • 최초 장비를 구입한 경우 • 장비 사용을 마친 후에 점검할 경우 • 배터리 팩을 교체할 경우 • 장비가 손상된 경우 장비는 자가진단 테스트 중에 전기 충격 버튼과 i-버튼을 점검하게 됩니다. 사용자는 배터리 자가진단 테스트를 지켜보고 있다가 음성에 따라 버튼을 눌러 장비점검을 실시하십시오. 또한 자가진단 테스트 중 패드 커넥터 연결 및 패드 상태를 점검합니다. 자가진단 테스트를 성공했다면 상태 표시 LCD에 ○ 가 표시되고, 배터리 및 패드의 상태가 표시됩니다. 자가점검 테스트에 성공하지 못했다면, 장비는 상태 표시 LCD에 ✕로 표시 되고, i-버튼이 붉은 색으로 점멸됩니다. 음성 지시에 따라서 i-버튼을 누르면 장비는 오류 내용을 보고 한 후에 자동으로 전원이 꺼집니다. 이에 대한 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제 해결]을 참조하십시오. 배터리 팩 자가진단 테스트는 세밀하게 장비의 상태 점검을 실시하며 보통 20초 정도 소요됩니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 시에 응급 상황이 발생하면, 전원 버튼을 눌러 장비 전원을 끄고, 다시 전원 버튼을 눌러 장비를 켜서 음성지시대로 빠르게 응급 상황에 대처하십시오.
전원 자가진단 테스트	전원 버튼을 눌러 전원을 켜면, 자가진단 테스트를 진행합니다.
실시간 자가진단 테스트	장비가 동작하는 중에도 실시간으로 상태를 스스로 확인합니다.
주기적 자가진단 테스트	본 장비는 자가진단 테스트를 주기적으로 매일, 매주, 매월 실시합니다. 주기적인 자가진단 테스트는 장비의 배터리 상태, 패드 상태, 내부 회로 등의 중요한 기능들을 점검하게 됩니다.

만약 장비동작 중에 자가진단 테스트에 실패하여 제세동이 불가능하다면, 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 오류사항에 대해 알고자 하면 우선 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 끕니다. i-버튼을 길게 누르면 깜박이는 붉은색 i-버튼을 누르라는 음성지시가 나옵니다. 다시 i-버튼을 눌러 오류가 난 원인을 음성 안내로 확인할 수 있습니다. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3 절 문제 해결]를 참조하십시오.

주 의

- CU-SP1은 매일 주기적인 자가진단 테스트를 실시하므로 불필요하게 배터리 팩 자가진단 테스트를 할 필요가 없습니다. 이 기능은 배터리 전원을 소모하며 배터리 사용 시간을 단축하게 합니다.

8.2 장비 상태

사용자에게 장비 상태를 알리는 표시 방법을 아래 나열합니다.

표시등	의 미	비 고
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비 상태가 정상입니다.	
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 에러가 발생했습니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 충분합니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 절반 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 1/4 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸 패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 황색 점멸 	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드 유효기간이 3개월 이상 남았습니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드의 유효기간 만료가 3개월 이내입니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드를 사용했거나 유효기간이 지났습니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 소등	환자와 접촉이 가능합니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 점등	환자와 접촉하지 말아야 합니다.	
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등: 붉은색 점멸	장비에 에러가 발생했습니다.	
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등: 녹색 점멸	패드 커넥터가 장비에 연결되어 있지 않습니다.	
심폐소생술 감지 표시등: 점등	심폐소생술이 수행되고 있습니다.	
심폐소생술 감지 표시등: 점멸	심폐소생술을 실시하지 않거나 올바른 심폐소생술이 이루어 지지 않고 있습니다.	
i-버튼: 붉은색 점멸	장비가 오류를 발견하였습니다. 오류 내용을 알기 위해 i-버튼을 눌러 주십시오.	
전기 충격 버튼: 주황색 점멸	장비는 전기 충격을 실시할 준비가 되어 있습니다. 전기 충격을 위해 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.	

8.3 문제 해결

본 장비는 현재 장비의 상태나 문제를 상태 표시등이나 비프음, 음성으로 사용자에게 알립니다. 자세한 사항은 아래를 참조하십시오.

8.3.1 장비 사용 중 문제해결

증상/음성지시	원 인	해결 방법
상태 표시 LCD **장비 동작** 	장비에 오류가 발생하였습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD **배터리 잔량 표시** 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD **배터리 표시 점멸** **패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 황색 점멸** 	배터리 잔량이 부족합니다.	새 배터리 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD **패드 상태** 	패드의 유효기간이 지났습니다. 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: “배터리가 부족합니다”, “새로운 배터리로 교체하십시오”	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
음성 지시: “패드 커넥터를 제품에 삽입해 주십시오”	패드 커넥터가 장비에서 분리되었습니다.	패드 커넥터를 장비에 확실히 결착하십시오.
음성 지시: ”사용한 패드입니다”, “새로운 패드로 교체하십시오”	응급 처치 시 한번 이상 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: ”패드의 유효기간이 만료되었습니다”, “새로운 패드로 교체하십시오”	패드의 유효기간이 만료 되었습니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: ”패드를 환자의 피부에 단단히 밀착 시키십시오”	패드가 환자의 피부에 제대로 부착되지 않았습니다.	패드가 환자의 피부에 단단히 부착되어 있는지 확인 하십시오.

음성 지시: "전기 충격이 되지 않았습니다."	패드가 환자의 피부에 접착이 잘 안된 경우입니다.	패드를 환자의 피부에 단단히 밀착시키십시오 패드가 접착되는 부위에 습기나 가슴 털 등이 있으면 제거 후에 다시 부착하십시오. 신속히 새로운 패드로 교체 하십시오

- 응급 상황임에도 불구하고 해결 방법으로 문제가 해결되지 않는다면, 사용자는 아래와 같은 절차로 행동해야 합니다.
  ① 다른 제세동기로 교체 가능하다면, 신속히 교체하십시오.
  ② 교체 장비가 없다면 환자의 상태를 살펴본 후, 심폐소생술이 필요하다면 실시하십시오. 응급구조팀이 도착할 때까지 지속해서 환자의 상태를 살펴보고 심폐소생술을 실시하십시오.

8.3.2 장비 미사용 중 문제해결

증 상	원 인	해결 방법
상태 표시 LCD **장비 동작** 	시스템 에러입니다.	i-버튼을 길게 누릅니다. "붉은 색 i-버튼을 눌러 주십시오"라는 음성 안내에 따라 i-버튼을 누릅니다. "시스템 에러입니다. 에러코드는 OOOO 입니다."라는 음성 안내가 나오면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
상태 표시 LCD **배터리 잔량 표시** 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD **배터리 표시 점멸** **패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 적색 점멸** 	배터리가 충분하지 않습니다.	새 배터리 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD **패드 상태** 	패드의 유효기간이 지났습니다. 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

- 해결 방법으로 문제가 해결되지 않거나 교체할 배터리가 없다면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

9장 제품 서비스

제품 보증서

제 품 명		모 델 명	
구 입 명		Serial No.	
구 입 처		담 당 자	

서비스에 대하여

저희 (주)씨유메디칼시스템의 모든 제품은 국제규격 (ISO9001:2008 / ISO13485:2007 / KGMP)에 따라 설계 및 제조를 하고 있습니다. 또한 본 제품의 모든 기능은 충분한 검사와 검증을 거쳐 생산되고 있습니다. 따라서 문제가 발생되었을 경우 품목별 소비자 분쟁 해결 기준(공정거래위원회 고시)에 따라 아래와 같이 제품에 대한 보증을 실시하고 있음을 안내 드립니다.

※ 보증기간(5년) 이내에 정상적인 사용 상태에서 아래의 피해가 발생한 경우 무상 서비스를 받을 수 있습니다.

<table>
<tr><th colspan="2">피해유형</th><th>보상기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td colspan="2">• 구입 후 1개월 이내에 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 하자로 수리를 요할 경우</td><td>제품교환 또는 무상수리</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">• 품질보증기간 이내 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 문제</td><td>하자 발생시</td><td>무상수리</td><td></td></tr>
<tr><td>수리 불가능시</td><td>제품교환 또는 환급</td><td rowspan="2">정액 감가상각 후 환급</td></tr>
<tr><td>교환 불가능시</td><td>환급</td></tr>
<tr><td rowspan="3">• 부품보유기간 이내에 수리용 부품을 보유하고 있지 않아 발생한 피해</td><td rowspan="2">품질보증기간 이내</td><td>제품교환</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>유상수리에 해당하는 금액 징수 후 제품교환</td></tr>
<tr><td>품질보증기간 경과 후</td><td>정액 감가상각한 금액에 10%를 가산하여 환급</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">• 소비자가 수리 의뢰한 제품을 사업자가 분실한 경우</td><td>품질보증기간 이내</td><td>제품교환 또는 환급</td><td>정액 감가상각 후 환급</td></tr>
<tr><td>품질보증기간 경과 후</td><td>정액 감가상각한 금액에10%를 가산하여 환급</td><td></td></tr>
</table>

※ 보증기간 이내에 결함이 발생하였다고 할지라도 다음과 같은 경우에는 무상수리를 받으실 수가 없습니다.

- 사용 설명서 또는 취급설명서에 따르지 않은 조작 등 잘못된 사용으로 인해 발생한 고장
- (주)씨유메디칼시스템 지정 서비스 센터 이외의 다른 곳에서 수리 또는 개조함으로 인해 발생한 고장
- 제품 구입 후 낙하 및 외부 충격 등으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 화재, 지진, 홍수, 낙뢰 등의 자연재해 및 천재지변에 의한 경우
- 환경오염, 이상전압으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 고온, 다습, 화합물, 미생물 등 제품의 사용이 부적합한 환경에서 사용, 보관하여 손상이 발생한 경우
- 배터리 등 부품의 소모로 인해 발생한 고장
- 모래, 흙 등이 제품 내부에 들어감으로 인해 발생한 고장
- 구입일자, 고객명, 판매점 명, 제조번호 등의 기재 내용을 임의로 변경한 경우
- 제품 보증서와 함께 제품을 구입한 증거가 없을 경우
- 당사에서 제공한 액세서리(배터리 등)외 다른 제품을 사용한 경우
- 기타 소비자의 과실로 인한 고장이나 손상이 난 경우

기술 문의 및 A/S 접수

- 고객 상담 전화
  - 080 – 910 – 0911(수신자 부담)
  - 031 – 421 – 9700

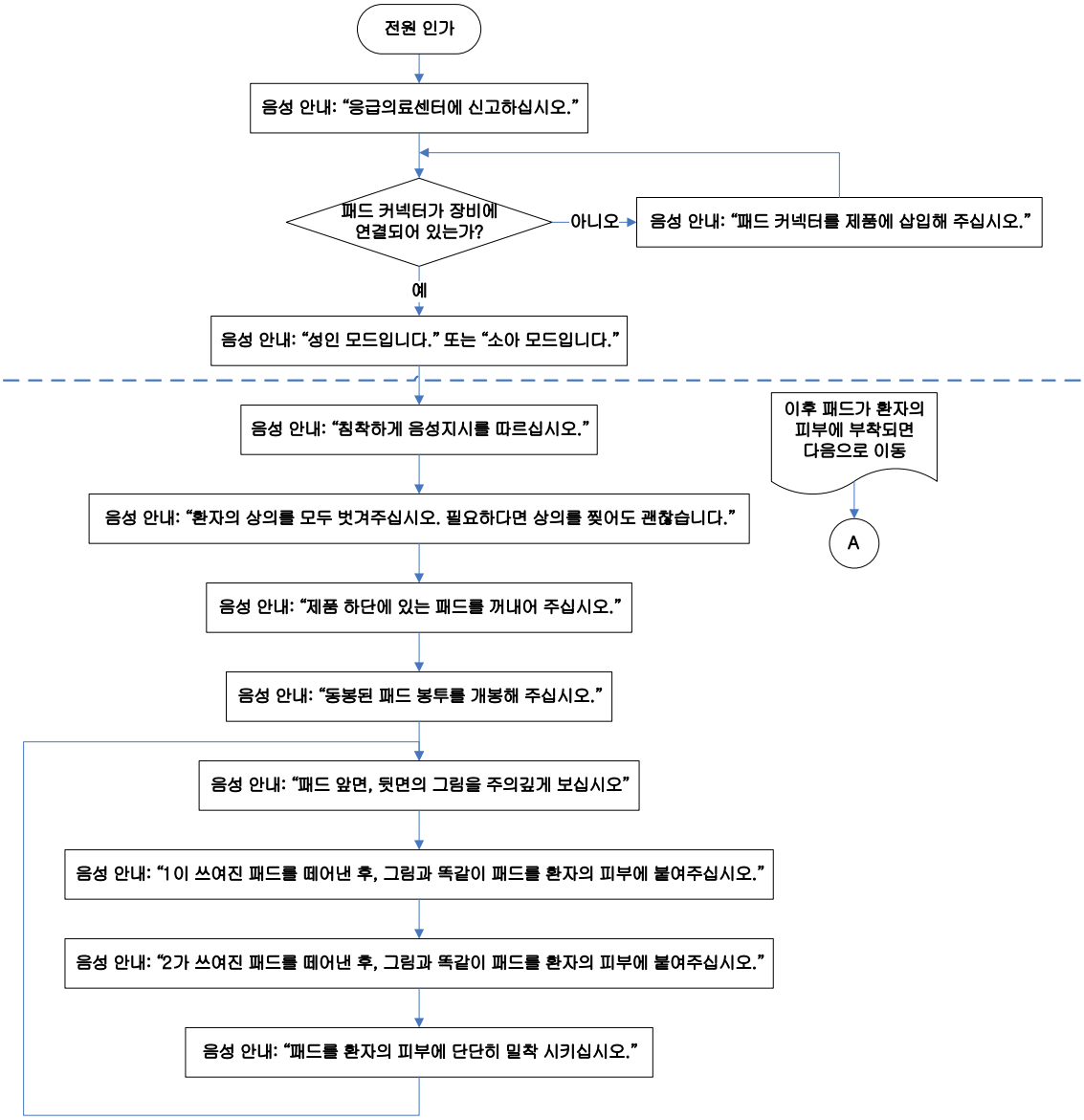
- 홈페이지
  - http://www.cu911.com

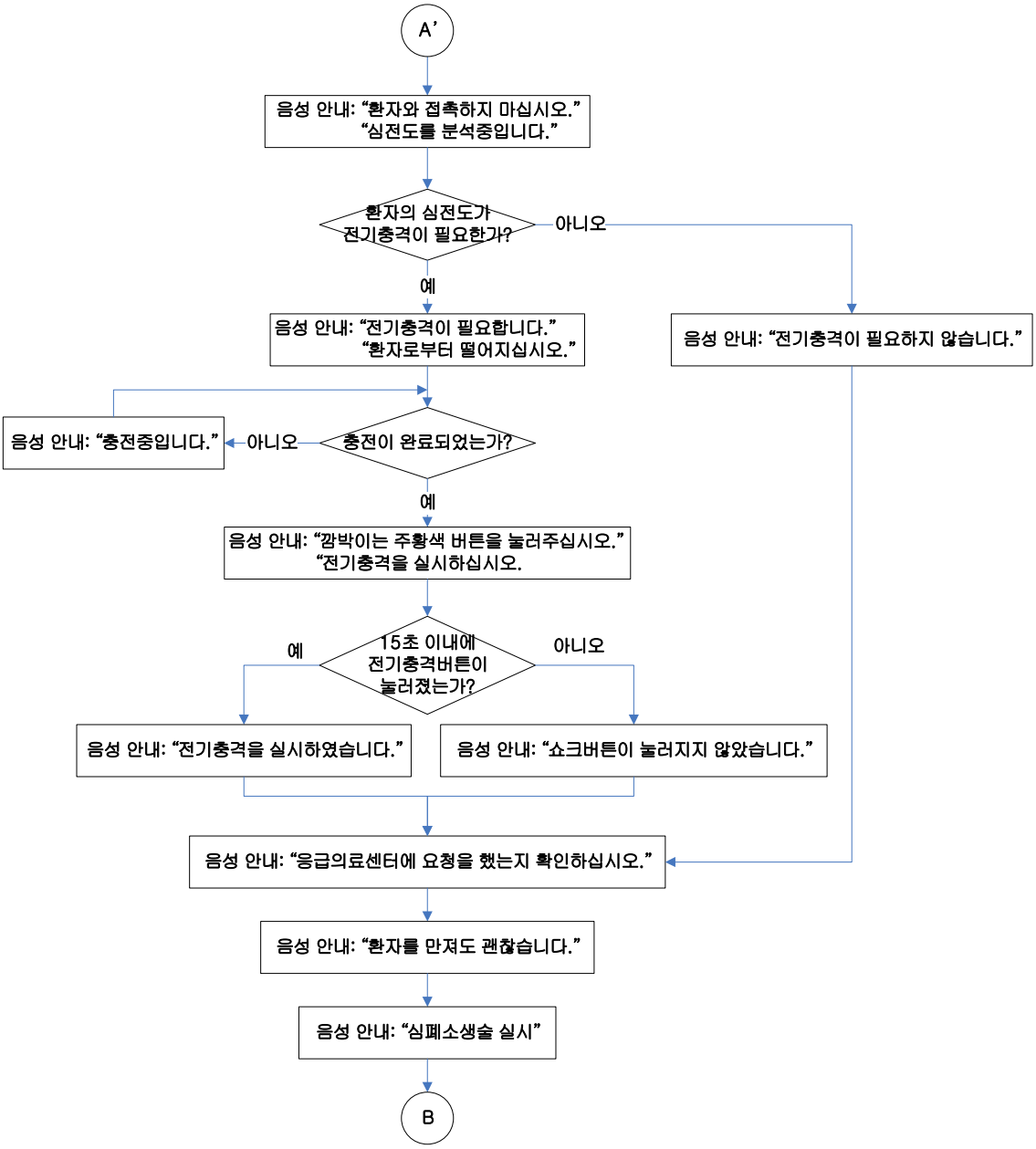
- 온라인 문의
  - 홈페이지(www.cu911.com) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의

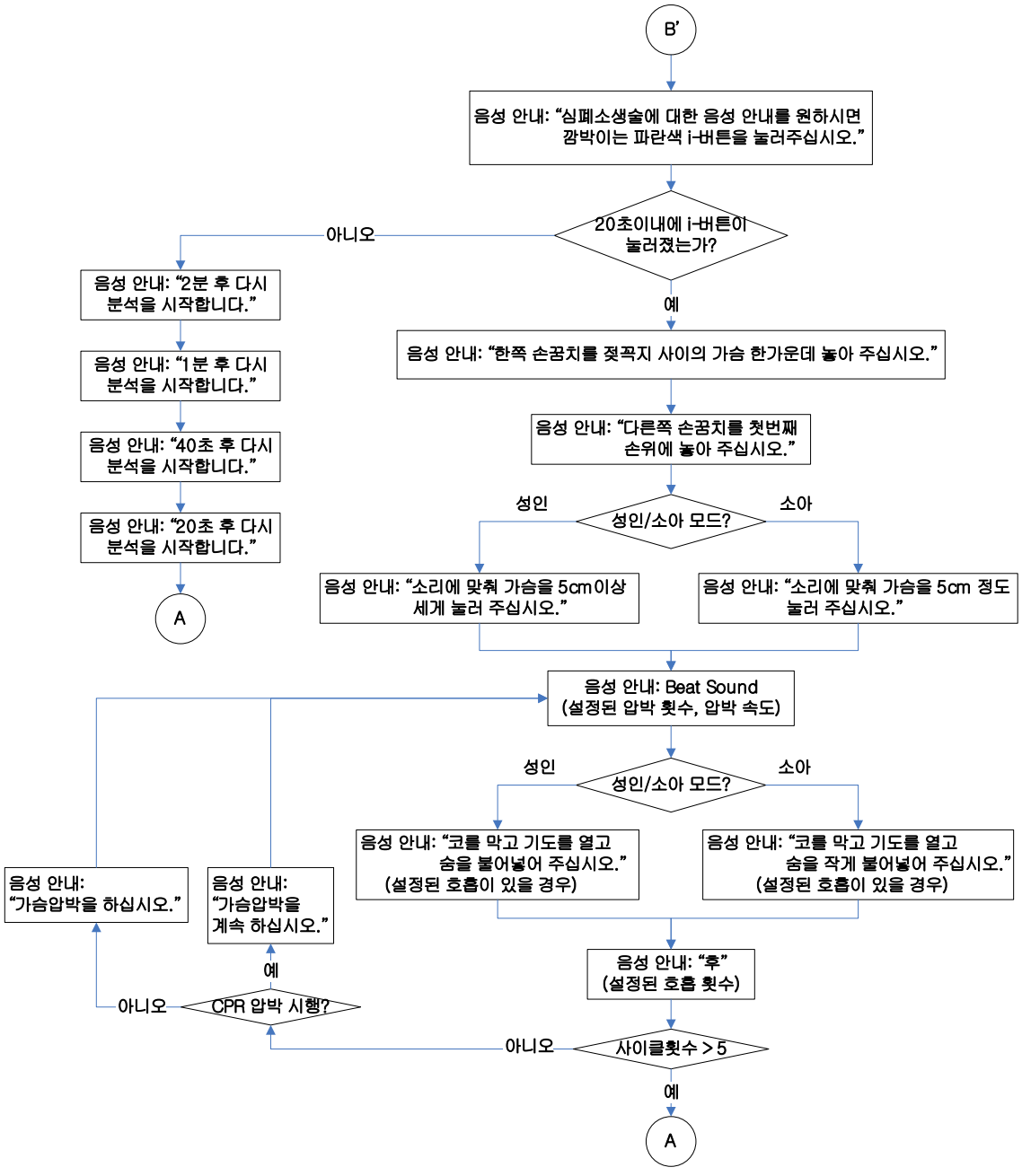
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
  - 경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
  - Tel. 031 – 421 – 9700 (133)
  - Fax. 031 – 421 - 9911

부록

A 동작 흐름도


전원 인가
음성 안내: “응급의료센터에 신고하십시오.”
패드 커넥터가 장비에 연결되어 있는가?
아니오
음성 안내: “패드 커넥터를 제품에 삽입해 주십시오.”
예
음성 안내: “성인 모드입니다.” 또는 “소아 모드입니다.”
음성 안내: “침착하게 음성지시를 따르십시오.”
음성 안내: “환자의 상의를 모두 벗겨주십시오. 필요하다면 상의를 찢어도 괜찮습니다.”
음성 안내: “제품 하단에 있는 패드를 꺼내어 주십시오.”
음성 안내: “동봉된 패드 봉투를 개봉해 주십시오.”
음성 안내: “패드 앞면, 뒷면의 그림을 주의깊게 보십시오”
음성 안내: “1이 쓰여진 패드를 떼어낸 후, 그림과 똑같이 패드를 환자의 피부에 붙여주십시오.”
음성 안내: “2가 쓰여진 패드를 떼어낸 후, 그림과 똑같이 패드를 환자의 피부에 붙여주십시오.”
음성 안내: “패드를 환자의 피부에 단단히 밀착 시키십시오.”
이후 패드가 환자의 피부에 부착되면 다음으로 이동
A


A’
음성 안내: “환자와 접촉하지 마십시오.”
“심전도를 분석중입니다.”
환자의 심전도가
전기충격이 필요한가?
아니오
예
음성 안내: “전기충격이 필요합니다.”
“환자로부터 떨어지십시오.”
음성 안내: “전기충격이 필요하지 않습니다.”
음성 안내: “충전중입니다.”
아니오
충전이 완료되었는가?
예
음성 안내: “깜박이는 주황색 버튼을 눌러주십시오.”
“전기충격을 실시하십시오.
예
15초 이내에
전기충격버튼이
눌러졌는가?
아니오
음성 안내: “전기충격을 실시하였습니다.”
음성 안내: “쇼크버튼이 눌러지지 않았습니다.”
음성 안내: “응급의료센터에 요청을 했는지 확인하십시오.”
음성 안내: “환자를 만져도 괜찮습니다.”
음성 안내: “심폐소생술 실시”
B


B'
음성 안내: "심폐소생술에 대한 음성 안내를 원하시면 깜박이는 파란색 i-버튼을 눌러주십시오."
20초이내에 i-버튼이 눌러졌는가?
아니오
예
음성 안내: "2분 후 다시 분석을 시작합니다."
음성 안내: "1분 후 다시 분석을 시작합니다."
음성 안내: "40초 후 다시 분석을 시작합니다."
음성 안내: "20초 후 다시 분석을 시작합니다."
A
음성 안내: "한쪽 손꿈치를 젖꼭지 사이의 가슴 한가운데 놓아 주십시오."
음성 안내: "다른쪽 손꿈치를 첫번째 손위에 놓아 주십시오."
성인/소아 모드?
성인
소아
음성 안내: "소리에 맞춰 가슴을 5cm이상 세게 눌러 주십시오."
음성 안내: "소리에 맞춰 가슴을 5cm 정도 눌러 주십시오."
음성 안내: Beat Sound (설정된 압박 횟수, 압박 속도)
성인/소아 모드?
성인
소아
음성 안내: "코를 막고 기도를 열고 숨을 불어넣어 주십시오." (설정된 호흡이 있을 경우)
음성 안내: "코를 막고 기도를 열고 숨을 작게 불어넣어 주십시오." (설정된 호흡이 있을 경우)
음성 안내: "후" (설정된 호흡 횟수)
사이클횟수 > 5
아니오
예
A
CPR 압박 시행?
아니오
예
음성 안내: "가슴압박을 하십시오."
음성 안내: "가슴압박을 계속 하십시오."

B 액세서리

B.1 표준 액세서리

- 성인용 패드(일회용) [CUA1007S]
- 일회용 배터리(대용량) [CUSA1103BB]
- 사용 설명서 [SP1-OPM-K-02]

B.2 옵션 액세서리

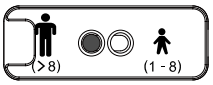
- 일회용 배터리(표준형) [CUSA1103BS]
- 소아용 패드(일회용) [CUA1102S]
- IrDA 어댑터(Adapter) [IR-220LPLUS]
- 충전용 배터리
- 충전용 배터리 충전기
- SD Card [HD1-CARD-SD]
- SD Card 리더기 [HD1-CARD-READER]
- 가방 [SP1-A-BAG-3010]
- PC S/W (CU Expert Version 3.50 이상)

B.3 서비스 센터

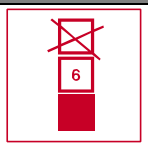
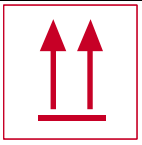
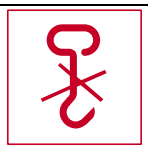
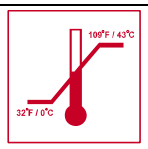
고객상담	홈페이지	:	http://www.cu911.com
	주소	:	경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
	Tel	:	031-421-9700
	Tel	:	080–910–0911(수신자 부담)
	Fax	:	031-421-9911
제품구입문의	E-mail	:	sales@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700 (143)
서비스요청	E-mail	:	service@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700 (133)
문의 전화 시간		:	09:00 ~ 18:00 (주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.)

C 심볼 설명

C.1 CU-SP1 제세동기

심 볼	의 미
	전원버튼 ON/OFF
	i-버튼
	전기 충격 버튼
	성인/소아 선택 스위치
	환자 접촉 금지 표시등
	심폐소생술 모드 표시등 / 심폐소생술 감지 표시등
	주의: 관련문서를 참고 하십시오.

C.2 CU-SP1 포장

심 볼	의 미
	적재단수(미정)
	적재방향
	습기주의
	취급주의
	갈고리금지
	온도제한: -20℃ ~ 60℃에서 운송하여 주십시오.
	재활용
CE 2460	유럽 안전 규격 인증
SN	일련 번호 (Serial Number)
EC REP	유럽 역내 대리인
	제조날짜

C.3 액세서리

C.3.1 일회용 배터리 팩

심볼	의 미
$LiMnO_2$	리튬 망간 산화 전지
LOT	분류 번호(LOT Number)
	제조날짜
	제조업체
	배터리를 부수거나 압력을 가하지 마십시오.
	배터리를 함부로 버리지 마십시오. 정해진 규정에 맞게 폐기하십시오.
	사용자 설명서를 참조하십시오.
	주의 : 일반적인 주의 사항
	주의 : 발화 가능한 재질임
CE	유럽 안전 규격 인증

C.3.2 패드

심 볼	의 미
	온도제한: 0℃ ~ 43℃ 사이의 온도에서 보관하십시오.
	분류번호
	유통기한
	참고 주문 번호 (Reference order number)
	일회용 (재사용 금지)
	본 제품을 접거나 구기지 마십시오.
	라텍스가 포함되어 있지 않음
	유통기한
	주의: 관련문서를 참고 하십시오
CE 2460	유럽 안전 규격 인증

D 용어 설명

1 사이클

심폐소생술 시에 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡을 지칭합니다. (장비가 기본 설정 [30:2]로 설정되어 있을 경우) 만약 사용자가 가슴압박 및 인공호흡횟수를 지정하였다면 설정된 프로토콜로 사이클이 이루어집니다. 자세한 설정 방법은 [5.3절: 장비설정]을 참조하십시오.

1 회 심폐소생술

1회 심폐소생술 실시는 5 사이클로 이루어집니다. (장비가 기본 설정 5회로 설정되어 있을 경우)

1 번 패드

오른쪽 쇄골 아래에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (2번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)

2 번 패드

겨드랑이와 일직선이고 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위쪽에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (1번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)

ECG

심전도(Electrocardiogram)의 약어. 제세동 패드를 통해 검출된 심장의 전기적인 리듬에 대한 기록.

American Heart Association (AHA) 2010 년 심폐소생술 Guidelines

본 제품은 기본 설정을 2010’심폐소생술 Guidelines로 적용하여, 1회 전기 충격 후에 곧바로 심폐소생술을 실시합니다. 또한, 심폐소생술에 대한 음성안내는 5사이클에 가슴압박 대 인공호흡이 30:2로 구성되었습니다. (장비가 기본 설정 5Cycle, 30:2로 설정되어 있을 경우)
인공호흡에 대한 교육을 받지 않으셨다면 가슴압박만을 시행하십시오. 심폐소생술 설정방법은 [5.3절: 장비설정]을 참조하십시오. 이 밖에 더 궁금하신 사항이 있다면, 당사로 문의하십시오.

i-버튼

장비의 마지막 사용 내역, 에러 메시지 전달, 심전도 및 이벤트 데이터 전송, 심폐소생술 가이드 변경 등을 위한 버튼입니다.

PC S/W CU Expert (CU-EX1)	본 장비에서 얻어진 심전도 데이터 또는 장비 설정을 하기 위해 필요한 PC용 소프트웨어 입니다. 구입을 원하실 경우, 본 사용 설명서 [부록B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
SD Card	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 복사하는 외부 메모리 카드 입니다.
결로 현상	냉장고에서 차가워진 물병을 꺼내 놓으면 물병 표면에 이슬이 맺힙니다. 이와 같이 더운 공기 속의 습기가 차가운 장비 겉표면에 닿아 냉각되어 습기가 생기게 되면 장비에 좋지 않은 영향을 주게 되므로, 결로현상이 없는 곳에 제품을 보관해야 합니다.
당사	(주)씨유메디칼시스템을 말합니다.
대기 모드	필요(응급상황) 시 사용할 수 있도록 준비된 상태입니다. 장비가 전원이 꺼진 상태에서 상태 표시 LC◯I 가 표시 되었으면 장비는 정상적으로 사용 가능합니다.
동작 모드	장비가 전원이 켜진 상태에서 상태 표시 LCD◯ 가 표시된 상태입니다. 이때 장비는 정상적으로 동작하고 있는 것입니다.
배터리 팩	본 장비에 전원을 공급할 수 있는 일회용 또는 충전용 배터리 팩을 말합니다.
부정맥	심장이 병약하고, 종종 불규칙한 상태 (고르지 못하게 뛰는 맥박)
성인	본 사용 설명서에서 언급한 성인이란, 만 8세 이상 또는 몸무게 25㎏이상의 사람을 지칭합니다.
세동	심장 박동에 장애가 발생한 것을 말하며, 효과적으로 혈액을 순환 시키지 못하는 불규칙한 심장 박동 상태를 말

	합니다. 심실 세동은 급성 심장 정지를 동반합니다.
소아	본 사용 설명서에서 언급한 소아란, 만1세 이상부터 만 8세 미만 또는 몸무게가 25kg미만인 사람을 지칭합니다.
전기 충격 버튼	심장마비 환자에게 전기 충격 치료를 하기 위한 버튼입니다.
심정지 환자	심정지 증상을 보이는 환자를 말합니다. 본 제품은 아래와 같은 증상을 보이는 환자에게 사용해야 합니다. 반응이 없고(No Response), 정상 호흡을 하지 않는(No normal breathing) 사람에게 사용해야 합니다.
심폐소생술 모드	사용자가 보다 수월한 심폐소생술을 실시할 수 있도록, 장비에서는 환자의 심전도 분석을 일시 정지하고 심폐소생술 실시에 필요한 음성 안내를 합니다. 본 장비에서 실시하는 심폐소생술 모드는 AHA 2010년 심폐소생술 Guidelines에 맞추어져 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [4.3절, 3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.]를 참조하십시오.
연마재	금속·유리·돌·나무 따위의 표면을 갈고 닦는데 쓰이는 물질로 금강사(金剛砂)·석영 가루·유리 가루 등이 포함됩니다. 이 연마재로 본 장비를 닦으시면 안됩니다.
오류	사용자 부주의 등으로 장비가 더 이상 정상 동작을 할 수 없는 상태입니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제해결]을 참조하십시오.
일회용 배터리 팩	본 장비에 전원을 공급하는 일회용 배터리 팩으로 충전해서 재사용할 수 없습니다. 유통기한이나 배터리 수명이 다한 배터리 팩은 새것으로 교체하십시오.
자가진단 테스트	장비 자체 내에서 현재 장비가 응급 상황에서 정상적으로 사용이 가능한 지를 점검하는 것입니다. 자가진단 테스트는 주기적으로 또는 사용자가 배터리 팩을 재 삽입하여 실시할 수 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서

[8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.

전기 충격 준비 해제 사용자가 전기 충격 버튼을 누르지 않았을 경우 또는 에너지 충전이 된 상태에서 환자의 심전도에 변화가 생겨 장비가 환자에게 전기 충격이 필요 없다고 판단하면, 충전되어 있던 에너지를 장비 자체 내에서 방전하게 됩니다.

적외선 통신 포트(IrDA) 장비와 컴퓨터 사이에 데이터를 송수신하는 통신 포트입니다. 이 적외선 통신 포트는 빛(적외선)을 이용하여 통신하게 되므로 외부 간섭 등에 유의하셔야 합니다. 자세한 사항은 [CU Expert] 사용자 설명서를 참조하십시오.

전기 충격 본 장비는 빠른 시간 내에 큰 에너지를 충전한 후, 전기 충격을 통하여 환자에게 제세동을 실시합니다.

전원버튼 본 장비의 전면에 있는 녹색 버튼. 장비가 대기모드에 있을 경우 전원버튼을 누르면 장비가 켜지고, 장비가 켜진 상태에서 전원 버튼을 1초 동안 누르면 장비가 꺼집니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 누르면 배터리 팩 자가진단 테스트가 중지됩니다.

점등 상태 표시등에 불이 켜진 상태입니다.

점멸 상태 표시등에 불이 깜박이고 있는 상태입니다.

제세동 전기 에너지를 인가하여 심장(심방 또는 심실)의 세동을 제거하여 심장 박동을 정상으로 돌아오게 하는 것을 말합니다.

제세동기 패드 삽입구 제품과 패드를 연결할 수 있는 장비 쪽 연결부입니다.

제품 본 사용 설명서에서 언급된 제품이란, 당사의 i-PAD 제품군 중에서 모델이 CU-SP1이라는 반자동 제세동기(Semi-

	Automated External Defibrillator)입니다.
체외형 반자동 제세동기(Semi-Automated External Defibrillator)	체외형 반자동 제세동기는 심혈관계 질환자, 특히 심장질환으로 인한 급성 심정지나 기타 응급상황의 심장질환 환자의 상태를 감시 및 분석하여 안정적으로 제세동을 시술하는데 사용되는 장비입니다.
통신 포트	장비와 PC 사이에서 데이터를 송수신하는 포트입니다.
패드	본 사용 설명서에서 언급한 패드는 제세동을 하기 위한 패드(일회용)를 지칭합니다.
패드 커넥터	제품과 패드를 연결할 수 있는 패드 쪽 연결부입니다.
패드의 보호막	패드의 접착 물질이 마르지 않도록 부착되어 있는 일종의 투명 필름입니다. 응급 상황 시에는 패드에 그려져 있는 그림을 정확히 본 후에, 이 보호막을 벗겨내어 해당 위치에 단단히 부착 시킵니다.
패드의 접착 물질 (겔, Gel)	패드의 접착 물질은 환자의 피부와 패드가 최적의 접착 상태를 유지하기 위해 매우 중요합니다. 그러므로 패드를 사용하지 않을 때에는 절대 패드 봉투를 개봉해서는 안 되며, 주기적으로 유통 기한을 확인해야 합니다.

E 제품 사양

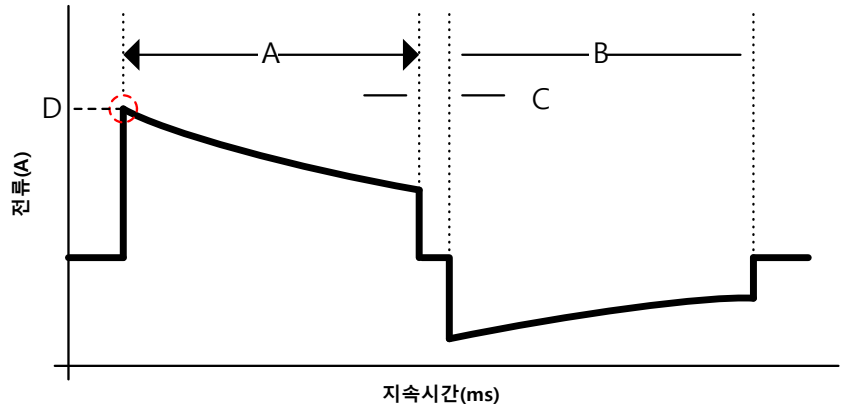
모델명: CU-SP1

제품	**외관**
분류	일반 사양
크기	260㎜ x 256㎜ x 69.5㎜ (가로 x 세로 x 높이)
무게	2.4kg (배터리 팩, 패드 포함)

환경	**조건**
분류	일반 사양
사용 환경 (응급 상황이 발생하여 장비를 사용할 수 있는 환경)	
	온도: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
보관 환경 (패드와 배터리가 함께 결합되어 응급상황 시 바로 사용할 수 있는 환경)	
	온도: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
운송 환경 (장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 환경. 패드, 배터리 미포함)	
	온도: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
고도	0 ~ 4,572m
충격/낙하/흑사 허용치	IEC 60601-1 21절의 조건을 충족함
진동	작동: MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random 시험 조건을 충족함
	대기: MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, Swept sine 시험 조건을 충족함
포장	IEC 60529: IP55의 조건을 충족함
ESD	IEC 61000-4-2:1995+A1:1998+A2:2001 충족함
EMI (방사)	IEC 60601-1-2 충족함
	EN 55011:2007+A2:2007, Group 1, Class B
EMI (내성)	IEC 60601-1-2 충족함
	EN 61000-4-3: 2006+A1:2008 Level 3 (10V/m 80MHz to 2500MHz)

제세동기

분류	일반 사양
운영 방식	반자동형 제세동기 (Semi-automated)
출력 방식	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
출력 에너지	성인 기준으로 150J ± 15%(50Ω 부하) 소아 기준으로 50J ± 15%(50Ω 부하)
충전 제어	자동화된 환자 분석 시스템에 의해 제어됨
충전 시간	새 배터리 기준 첫 제세동 시 “전기 충격이 필요합니다.”라는 음성 지시 후, 6초 이내 전기 충격 가능
충전 완료 지시자	• 음성 지시 (깜박이는 주황색 버튼을 눌러 주십시오.) • 전기 충격 버튼 점멸 • 비프음 울림
심폐소생술 종료 후 전기 충격까지의 시간	심폐소생술 종료 후 전기 충격 실시까지 최소 6초
전기 충격 준비 해제	장비는 다음과 같은 상황에서 전기 충격 준비를 해제합니다 • 환자의 심전도가 제세동이 필요하지 않은 경우로 바뀌었을 경우. • 충전이 완료된 이후, 15초가 경과한 후에도 전기 충격 버튼을 누르지 않았을 경우. • 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 장비를 껐을 경우. • 패드가 환자의 몸에서 떨어졌거나 패드 커넥터가 장비로부터 떨어졌을 경우. • 제세동이 가능한 환자의 임피던스 범위를 벗어난 경우. (25Ω ~ 175Ω)
전기 충격 실시	충전이 완료된 후, 전기 충격 버튼을 누르면 전기 충격을 실시합니다.
전기 충격 실시 시, 벡터	• 성인은 패드를 정면-정면(Lead II)에 부착하여 사용 (anterior-anterior) • 소아는 패드를 정면-배면에 부착하여 사용(anterior-posterior)
환자 절연	BF 타입



Biphasic Truncated Exponential Type

파형의 형태는 환자의 제세동 임피던스에 따라 자동으로 조정됩니다. 왼쪽 그래프에서 A는 파형의 첫 번째 위상의 지속 시간, B는 파형의 두 번째 위상의 지속시간, C는 위상간 지연시간(500μs), D는 피크 전류 입니다.

성인용 출력 파형 (150 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	두 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150(±15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150(±15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150(±15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150(±15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150(±15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150(±15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150(±15%)

소아용 출력 파형 (50 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	두 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50(±15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50(±15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50(±15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50(±15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50(±15%)
150	12.7	12.7	5.8	49	50(±15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50(±15%)

심전도 정확도

분류	일반 사양
심전도 획득 경로	리드 II (Lead II)
응답 주파수	1 Hz ~ 30 Hz

심전도 분석 시스템

분류	일반 사양
기능	환자의 임피던스 및 심전도를 분석하여 제세동이 필요한 리듬인지 불필요한 리듬인지를 분석
측정 임피던스 범위	25Ω ~ 175Ω
제세동 필요 리듬	심실 세동 (Ventricular Fibrillation) 또는 심실 빈맥(Fast Ventricular Tachycardia)
제세동 불필요 리듬	심실 세동과 심실 빈맥을 제외한 나머지 심전도 리듬 제세동 불필요 리듬이 검출되면, 심폐소생술을 수행하도록 사용자에게 음성으로 안내
분석 프로토콜	분석 결과에 따라, 충격 실시를 준비하거나 심폐소생술을 음성으로 합니다.
제세동을 요구하는 알고리즘 감도 및 사양	AAMI DF80 충족

심전도 분석 시스템 – 심전도 데이터 베이스 테스트

ECG Rhythm Class	Rhythms	Minimum test sample size	Performance goal	Test sample size	Shock Decision	No Shock Decision	Observed Performance	90% One Sided Lower Confidence Limit
SHOCKABLE	Coarse VF	200	>90% sensitivity	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivity	95%
	Fast VT	50	>75% sensitivity	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivity	76%
NON SHOCKABLE	Normal Sinus Rhythm	100 minimum (arbitrary)	> 99% specificity	100	0	100	100% (100/100) specificity	97%
	AF,SB, SVT, heart block, idioventricular PVC's	30 (arbitrary)	> 95% specificity	219	1	218	99.54% (218/219) specificity	98%
	Asystole	100	> 95% specificity	132	5	127	96.21% (127/132) specificity	93%

a. A Statement for health Professionals From the AHA(American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. 발행 1997;95:1677-1682.

b. AHA 권장사항(a) 및 AAMI기준 DF80에 따르면 심실상성 빈맥(SVT)은 전기 충격 불가능 리듬 등급에 명확하게 포함됨.

제어 장치, 지시자, 음성 지시

분류	일반 사양
제어 장치	전원 버튼, i-버튼, 전기 충격 버튼, 성인/소아 선택 스위치
상태 표시 LCD	장비 상태 및 배터리 잔량, 패드 상태 표시 배터리가 충분하지 않으면 상태 표시 LCD의 배터리 표시 점멸

표시등	• 환자 접촉 금지 표시등: 제세동기가 분석 중이거나 전기 충격을 가할 때 점등.
	• 패드 부착 위치 표시등: 제세동기가 켜지면 점멸되고, 패드를 환자의 몸에 부착하면 꺼짐.
	• 패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등:
	  • 동작: 제세동기가 켜졌을 때 패드 커넥터가 연결되어 있지 않으면 녹색 상태등이 점멸되고, 연결되어 있으면 점등.
	  • 대기: 대기상태에서 장비가 에러 상태일 경우 붉은색 상태등이 5초 간격으로 점멸됨.
	• 심폐소생술 감지 표시등: 심폐소생술 시 심폐소생술 행위가 감지되면 점등되고, 감지되지 않으면 점멸됨.
	• 전기 충격 버튼: 제세동기가 충전되어 충격을 실시한 준비가 되면 주황색으로 점멸됨.
	• 파란색 i-버튼: 심폐소생술 가이드 시, 환자치료내역 전송 시, 심폐소생술 모드 설정 시에 점멸됨.
	• 빨간색 i-버튼: 에러가 발생했을 경우 점멸됨.

스피커	음성 지시 출력 • 장비는 주위가 시끄러워 정확한 음성 지시를 할 수 없다고 판단되면 자동으로 볼륨을 크게하여 사용자가 정확한 음성 지시를 들을 수 있도록 볼륨을 가변합니다.
비퍼	다양한 비프음을 출력
배터리 부족 체크	주기적 자가진단 테스트를 통하여 자동 수행되고, 전원을 켰을 경우나 장비가 사용되는 경우 실시간으로 실시
배터리 부족 지시기	장비 상태 표시 LCD에 배터리가 부족함을 표시하며 음성 지시 출력 및 빨간색 i-버튼이 깜박입니다. 배터리 부족이 발생한 후 10회의 쇼크와 30분의 동작시간을 보장합니다.
음성 지시	전기충격과 CPR에 대한 자세한 음성 안내.

자가진단 테스트

자동	• 전원 자가진단 테스트 / 실시간 자가진단 테스트 • 매일 / 매주/ 매월 자가진단 테스트
수동	배터리 팩 자가진단 테스트 (사용자가 배터리 팩을 삽입하였을 경우 실시)

일회용 배터리 팩

분류	일반 사양
배터리 타입	12V DC, 2.8Ah $LiMnO_2$, 일회용 –표준형 12V DC, 4.2Ah $LiMnO_2$, 일회용 –대용량
용량	표준형 – 새 배터리의 경우, 전기 충격 가능횟수 최소 50회 또는 실온에서 4시간의 작동 시간 (실온) 대용량 – 새 배터리의 경우, 전기 충격 가능횟수 최소 200회 또는 실온에서 8시간의 작동 시간 (실온)
대기 수명(배터리 삽입 후)	표준형 - 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 3년 대용량 - 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 5년
사용 및 보관 시, 온도 범위	• 사용 환경 온도 범위: 0 °C ~ 43 °C (32℉ ~ 109℉) • 보관 환경 온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4℉ ~ 140℉)

성인용 제세동용 패드

분류	일반 사양
타입	성인용
전극면적	110cm^2 ± 10%
케이블 길이	총 120cm ± 5cm
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 36 개월

소아용 제세동용 패드

분류	일반 사양
타입	소아용
전극면적	46.43 cm^2
케이블 길이	총 120cm (내부: 80cm, 외부: 40cm)
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 30 개월

데이터 저장 및 전송

분류	일반 사양
적외선 통신	적외선 통신을 사용하여 PC 와 통신 가능
통신 속도	9600bps 이상
데이터 저장	장비 내부 메모리에 5 건의 데이터 저장(건당 최대 3 시간)
SD Card	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터를 복사하여 PC 소프트웨어 (CU-Expert)를 통한 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 확인 가능

F 전자기적 호환성

지침 및 제조사 표시 – 전자기적 방사

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

방사 점검	준수	전자기적 환경 - 안내
무선(RF) 방사 CISPR 11	그룹 1	장비는 내부 기능을 위하여만 RF 에너지를 방사합니다. 따라서, 본 기기의 무선 방사량은 매우 적어서 근처 다른 전기 기기의 간섭을 초래할 가능성이 매우 적습니다.
무선(RF) 방사 CISPR 11	클래스 B	장비는 실내용으로 건물 내에서만 공급되는 공용 저전압 전원 공급원이나 이에 연결되어 있는 전원을 제외한 모든 전원에서 사용 가능하도록 되어 있습니다. 내부 전원이라도 심장치료를 위해 만들어진 전원에서는 사용 가능합니다.
고조파 방사 IEC 61000-3-2	미적용	
전압 변동/점멸 방사 IEC 61000-3-3	미적용	

⚠ 경 고

- 본 장비를 다른 전자 기기가 많이 있는 곳에서 사용해서는 안됩니다. 만약, 그러한 환경에서 본 장비를 사용해야 한다면, 본 장비가 이상 없이 동작하는 것을 확인한 후 사용하십시오.

지침 및 제조사 표시 – 전자기적 내성

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

내성 점검	IEC 60601 점검 레벨	준수 레벨	전자기적 환경 - 안내
정전기적 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 접촉 ±8 kV 공기	±6 kV 접촉 ±8 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 시멘트 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 수지라면 상대습도는 적어도 30% 이상입니다.
전기적 급변환/폭발 IEC 61000-4-4	±2 kV 전원공급 라인용 ±1 kV 입력/출력 라인용	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 차동모드 ±2 kV 일반모드	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
전원 공급장치 입력 선의 전압 강하, 쇼트 간섭, 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% 강하 U_T) - 0,5 사이클 40 % U_T (60% 강하 U_T) - 5 사이클 70 % U_T (30% 강하 U_T) - 25 사이클 <5 % U_T (>95% 강하 U_T) - 0,5 사이클	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원주파수의 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용되는 곳의 수준 이내가 되어야 합니다. 상업 또는 병원 환경이 아닌 경우 특별 요구사항은 없습니다.
참고. U_T는 점검 레벨을 적용하기 이전의 AC 전압 전원을 의미합니다.			

지침 및 제조사 표시 – 전자기적 내성(계속됨)

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

내성 점검	IEC 60601 점검레벨	준수 레벨	전자기적 환경 - 안내
			휴대용 및 이동용 무선 통신 기기는 케이블을 비롯한 장비의 어느 부분도 송신기의 주파수를 이용한 공식으로부터 산출된 권장 분리 거리보다 가까이 위치해서는 안됩니다. **권장 분리 거리**
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 대역 외부[a]	3 Vrms	$d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 내부[a]	10 Vrms	$d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	10 V/m	$d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	20 V/m	$d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
			*P*는 와트(W)로 표시되며 특정 출력에 따른 송신기의 최대 지정 값이고, *d*는 미터(m)로 표시되는 권장 분리 거리입니다.[b] 전자기장 장소 조사에 의하여 정해진 무선(RF) 전송기의 장 세기(Field strength)[c]는 각 주파수 범위의 충족 레벨보다 낮아야 합니다.[d] 다음과 같은 기호로 표시된 기기의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다: 

참고 1. 80 MHz와 800 MHz 범위에서, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. **참고 2.** 본 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자기적 전달은 건물, 물체, 사람 등에 의하여 반사, 흡수됩니다.	
a	150 kHz와 80 MHz사이의 ISM(산업, 과학, 의학) 대역은 6.765 MHz부터 6.795 MHz까지, 13.553 MHz부터 13.567 MHz까지, 26.957 MHz부터 27.283 MHz까지, 그리고 40.66 MHz부터 40.70 MHz까지입니다.
b	ISM충족 레벨은 150 kHz부터 80 MHz까지, 그리고 80 MHz부터 2.5 GHz까지의 주파수 대역입니다. 이는 이동/휴대용 통신 기기가 환자 주변에 부정적인 간섭을 초래하는 경우 그 영향을 줄이고자 하는 목적에서 설정된 것입니다. 이 때문에 인수 10/3이 주파수 범위의 전송기 간의 권장 분리 거리의 계산에 추가적으로 사용되었습니다.
c	무선 (휴대폰/무선형) 전화 및 지상 이동 무선, 아마추어 무선, AM, FM 방송 및 TV 방송 등의 기지국 같은 고정 전송기의 장 세기(Field strength)는 이론적으로 정확하게 예측하기가 어렵습니다. 고정 무선 전송기의 전자기장 환경을 조사하려면 전자기장 장소를 먼저 조사해야 합니다. 이때 i-PAD CU-SP1이 위치한 장소의 측정 장세기가 가능한 RF 충족 레벨보다 크다면, i-PAD CU-SP1이 정상 작동하고 있는지 주의해서 확인할 필요가 있습니다. 비 정상적 작동이 관찰되면, i-PAD CU-SP1의 위치 또는 방향을 바꾸는 등의 추가적인 주의가 필요합니다.
d	주파수 범위가 150 kHz부터 80 MHz까지일 때, 장 세기(Field strength)는 3 V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 이동용 무선 통신 장비와 i-PAD CU-SP1간의 권장 분리 거리

i-PAD CU-SP1은 방사되는 무선 주파수(Radio Frequency, RF) 간섭이 제어되는 전자기적 환경에서 사용하도록 고안되어 있습니다. i-PAD CU-SP1의 사용자는 휴대용 및 이동용 무선 통신 장비(예를 들어, 송신기)와 i-PAD CU-SP1간의 전자기적 간섭을 방지하여야 합니다. 통신 장비의 최대 출력에 따라 다음의 권장 사항을 따라야 합니다.

정격 최고 출력 전송기의 전력(W)	전송기의 주파수에 따른 권장 분리 거리 (m)					
	ISM 대역 외부 150 kHz ~ 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	ISM 대역 내부 150 kHz ~ 80 MHz $d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$		800 MHz ~ 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$	
	V_1 = 3 Vrms	V_2 = 10 Vrms	E_1 = 10 V/m	E_1 = 20 V/m	E_1 = 10 V/m	E_1 = 20 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.60	2.3.0	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

출력 최대치 지정 값이 위에 표시되어 있지 않은 전송기의 경우, 미터(m)로 표시되는 권장 분리 거리 *d*는 전송기의 제조사로부터 제공되는 주파수를 이용한 공식을 이용하여 산출해 낼 수 있습니다. 이 때, *P*는 와트(W)로 표시하는 전송기 정격 최대 출력입니다.

참고 1. 80MHz부터 800MHz까지의 범위에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2. 150 kHz부터 80 MHz 사이의 ISM (industrial, scientific and medical) 대역은 다음과 같습니다. 6,765 MHz ~ 6,795 MHz; 13,553 MHz ~ 13,567 MHz; 26,957 MHz ~ 27,283 MHz; and 40,66 MHz ~ 40,70 MHz

참고 3. 환자에게 무심코 휴대용 및 이동용 무선 통신 장비를 가까이 하는 경우를 줄이기 위해서, ISM 대역폭이 150kHz에서 80MHz이고 주파수 범위가 80MHz에서 2.5GHz라면, 인수(factor) 10/3을 사용하는 것을 권장합니다.

참고 4. 본 지침은 모든 상황에서 적용되지 않습니다. 전자기적 전달은 건물, 구조물, 물체, 사람 등에 의하여 반사 또는 흡수됩니다.

G 기재사항

1. 품목명 : 저출력심장충격기

2. 형명 : iPAD CU-SP1

3. 제조업자 상호 및 주소
   (가) 상호 : ㈜씨유메디칼시스템
   (나) 주소 : 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1

4. 제조업허가번호 및 제조품목허가번호
   (가) 제조업 허가번호 : 제1464호
   (나) 제조품목허가번호 : 제허 11-494호

5. 사용목적 : 전기 충격을 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심실의 세동을 제가하는 데에 사용하는 기구

6. 사용방법 : 자세한 사항은 사용설명서 참조

7. 기타 기재사항
   (가) 전기적 정격
      (1) 배터리 : DC +12V 2.8Ah / DC +12V 4.2Ah
      (2) 소비전력: 60W 이내
   (나) 전기 충격에 대한 보호형식 및 정도
       BF형 기기 , 내부전원형 기기

8. 제조번호 : 별도 표시

9. 제조일자 : 별도 표시

10. 중량 또는 포장단위: 2.4kg(배터리 팩 포함)

*** 본 제품은 “추적관리대상 의료기기”임.**