CU-SPR series

사용 설명서

본 사용 설명서는 (주)씨유메디칼시스템에서 개발된 CU-SPR series 사용을 위한 통합 설명서입니다. 본문 내용에서 CU-SPR은 CU-SPR series를 대표하여 표기 하였으며 series를 구성하고 있는 모델별 옵션 사항은 본문 내 별도로 표기하였습니다.

CU-SPR series 구성 모델

- CU-SPR(대표), CU-SPRC, CU-SPRS, CU-SPRSC

본 문서에 대한 저작권은 (주)씨유메디칼시스템에 있습니다. 서면에 의한 저작권자의 동의 없이 본 문서의 내용을 이용하거나 복제하는 것을 금합니다. 본문 내용은 사전에 통보 없이 수정될 수 있습니다.

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: 2021. 07.01
분류번호: SPR-SERIES-OPM-K-01
펴 낸 곳: (주)씨유메디칼시스템



CU Medical Systems, Inc.

목 차

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 **10**

3.1 제품 구성품 10
3.2 제품 사용 준비 11

4장 제품 사용 방법 **13**

4.1 제품 사용 절차 13
4.2 전기 충격 준비 14
4.3 성인 환자 제세동 절차 17
4.4 소아 환자 제세동 절차 21

5장 제품 사용 후 관리 **23**

5.1 제품 사용 후 관리 방법 23
5.2 치료내역 저장과 전송 23
5.2.1 장비 사용 정보 23
5.2.2 치료내역 전송 방법 24
5.3 장비 설정 25
5.3.1 심폐소생술 가이드 설정 25
5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법 25

6장 제품 유지 보수 **27**

6.1 제품 보관 27
6.2 제품 유지 보수 29
6.2.1 제품 점검 29
6.2.2 소모품 교체 29
6.2.3 제품 청결 유지 32

7장 폐기 **33**

8장 문제 해결 34

8.1 자가진단 테스트 34
8.2 장비 상태 35
8.2.1 상태 표시 LCD 35
8.2.2 상태 표시 LED 36
8.2.3 기타 36
8.3 문제 해결 37
8.3.1 장비 사용 중 문제해결 37
8.3.2 장비 미사용 중 문제해결 39

9장 제품 서비스 40

부록 43

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-SPR과 (주)씨유메디칼시스템을 지칭합니다. 또한 패드는 소아용 패드(일회용), 성인/소아 겸용 패드를, 배터리 팩은 일회용 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

사용자가 인지하지 못할 경우, 사망이나 중대한 손상을 초래할 수 있는 상황을 알리는 위험 경보

⚠ 주 의

사용자나 환자에게 경미 또는 중증의 손상을 초래하거나 장비, 재산상의 손해를 초래할 수 있는 잠재적인 위험 상황을 알리는 주의

참 고

정상적인 제품 사용을 위해 참고되는 용어 설명이나 부가적인 동작 방법

개요

CU-SPR을 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 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator) 입니다.

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.

⚠ 경 고

- 심장충격기는 고전압 및 고전류의 전기충격이 사용됩니다. 따라서 사용설명서를 자세히 읽어 동작 방법이나 유의사항을 충분히 습득하여 안전에 대한 주의사항을 숙지한 후에 사용하십시오.

1장 제품 소개

1.1 제품 설명

CU-SPR은 배터리 팩을 장착한 휴대형 장비로, 작고 가벼우며 사용이 매우 간편한 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)입니다.
심장충격기는 급성 심정지 환자의 심전도를 자동으로 분석하여 전기 충격이 필요한 경우, 의료인이나 의료지식을 갖추지 못한 일반인들도 쉽게 전기 충격을 실시할 수 있는 장비입니다. 급성 심정지는 언제, 어디서, 누구에게나 일어날 수 있으며 수분 내에 적절한 심폐소생술 및 심장충격기를 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 심장충격기를 사용하여 각 단계마다 음성 지시를 따르십시오.

다음과 같은 증상이 있는 환자의 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.

- **흔들었을 때 반응을 한다.**
- **정상적인 호흡을 한다.**

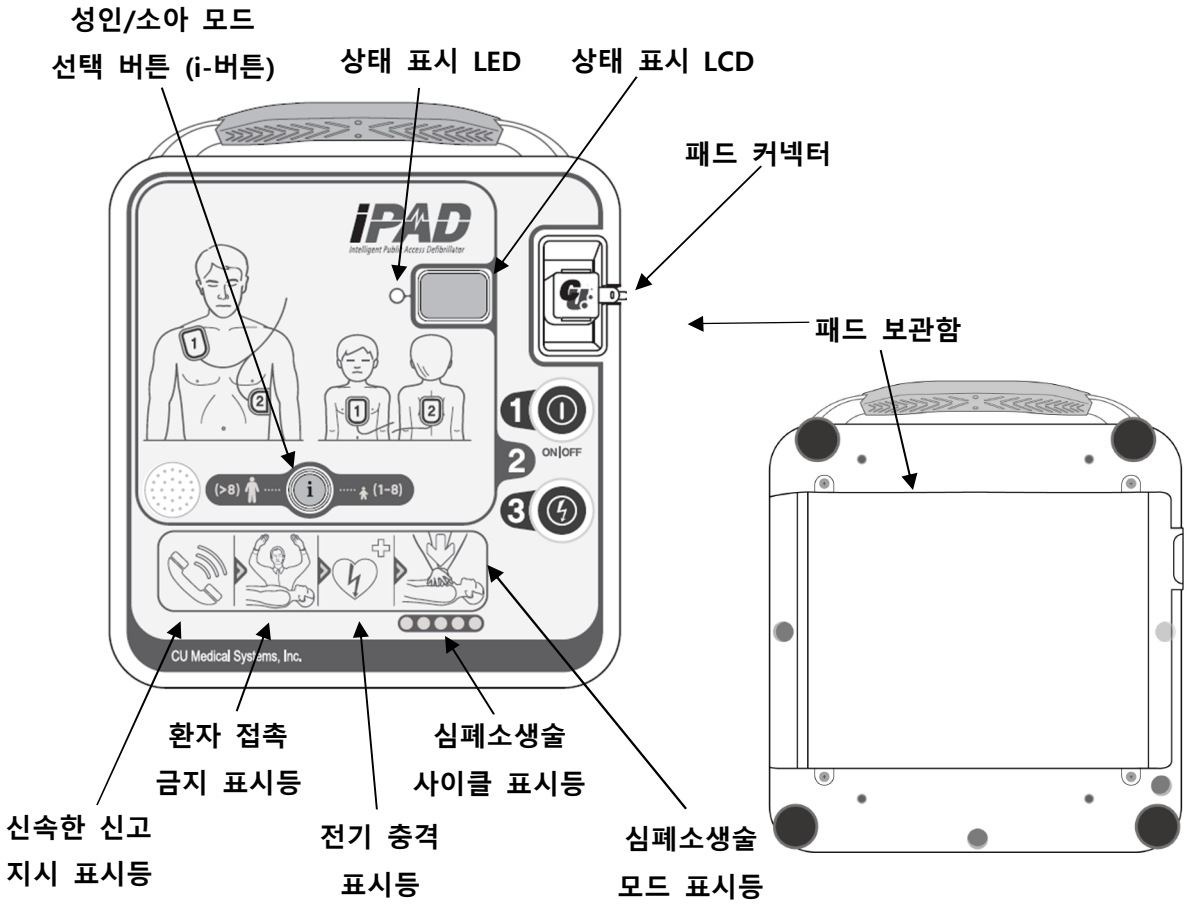
1.3 제품 사용 자격

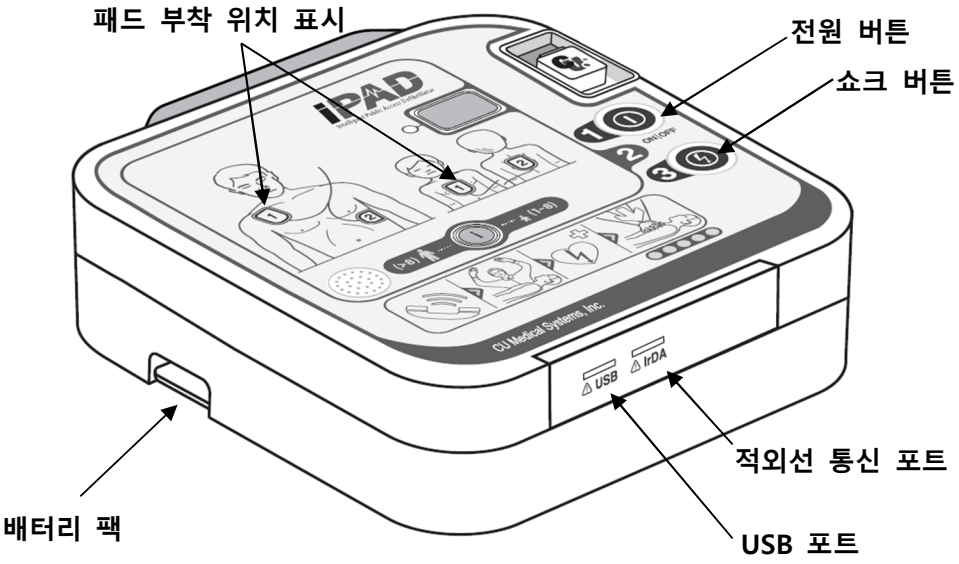
CU-SPR은 심폐소생술 및 심장충격기 사용에 익숙하지 않은 사람도 사용할 수 있도록 만들어졌습니다. 하지만 신속하고 체계적인 응급처치를 위해 심폐소생술 및 심장충격기 사용법에 대한 교육 이수를 권고합니다.

1.4 제품 문의

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

2장 제품 명칭





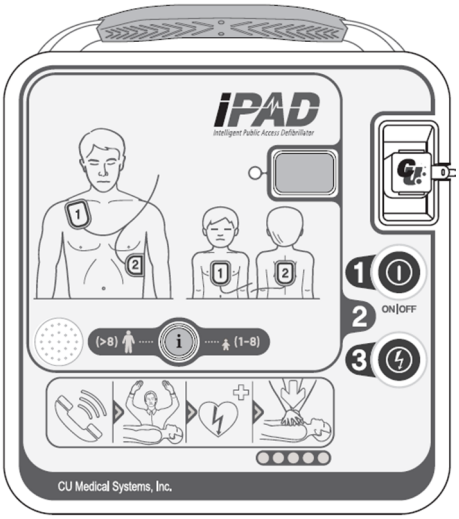
※ 제품 이미지들은 실제와 다를 수 있습니다.

전원 버튼	장비를 켜거나 끄기 위한 버튼 (장비 동작 시 녹색 점등)
상태 표시 LCD	장비의 상태를 나타내는 LCD
상태 표시 LED	장비의 상태를 나타내는 LED
쇼크 버튼	심장마비 환자에게 제세동에 필요한 전기충격을 인가
성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)	성인 또는 소아 모드를 선택할 수 있는 버튼
패드 커넥터	패드 커넥터를 결합하는 연결부
패드 부착 위치 표시등	패드의 부착 위치를 알려주기 위한 표시등
신속한 신고 지시 표시등	응급구조 센터에 연락하도록 지시
환자 접촉 금지 표시등	환자와 접촉을 금지하도록 지시
전기 충격 표시등	전기 충격이 필요한 경우, 전기 충격 지시
심폐소생술 모드 표시등	심폐소생술 실시를 지시하는 표시등
심폐소생술 사이클 표시등	심폐소생술 사이클 횟수 표시등
배터리 팩	일회용 배터리 팩
USB 포트	장비 내부에 기록된 사용 내역을 USB에 저장하기 위한 포트
패드 보관함	장비에 패드를 보관하는 보관함

3장 제품 사용 준비

3.1 제품 구성품

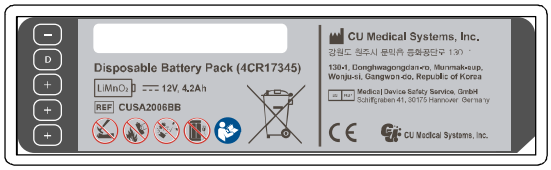
본 제품 포장에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.



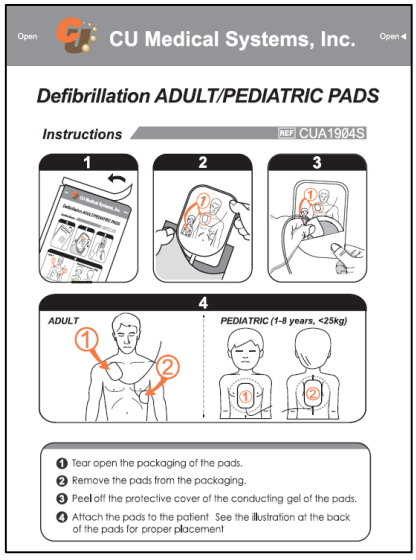
CU-SPR 심장충격기 본체



사용 설명서



배터리 팩 1개 (일회용)



성인/소아 겸용 패드 1개(일회용)

※ 제품 이미지들은 실제와 다를 수 있습니다.

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

⚠ 경 고

- CU-SPR은 당사로부터 권장되고 승인된 구성품과 액세서리만 함께 사용되어야 합니다. 승인되지 않은 구성품과 액세서리 사용은 CU-SPR의 안전 및 성능이 저하될 수 있습니다.
- 승인되지 않은 구성품 및 액세서리의 사용으로 인한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임지지 않습니다.

참 고

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

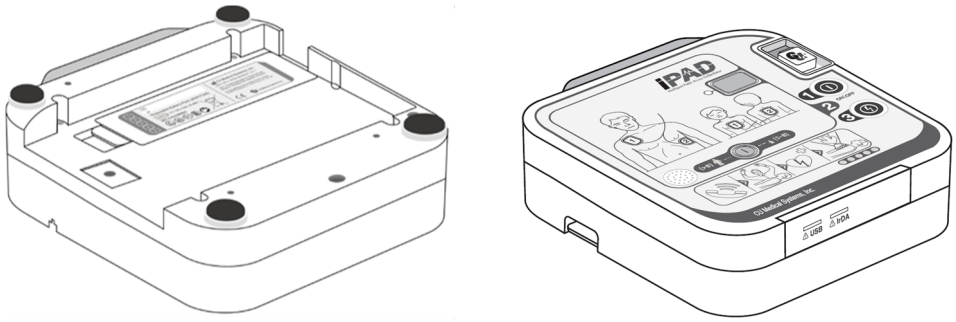
3.2 제품 사용 준비

제품 사용 준비는 아래와 같습니다.

① 포장 박스를 개봉하여, 제품 구성품을 확인합니다.

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

③ 배터리 팩을 그림과 같이 장비의 배터리 삽입구에 장착합니다.



배터리 팩이 장착되면 비프음이 1초간 발생하고 전원 버튼이 녹색 점등되며, 장비는 다음의 순서로 자가진단 테스트를 진행합니다.

- 배터리 레벨 확인
- 패드 커넥터 연결 확인
- 패드 상태확인
- 버튼 점검

자가진단 테스트 결과를 확인하기 위해 [8장: 문제해결(8.2 장비 상태)]을 참조하십시오.

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

⑤ 제품은 반드시 아래 사항을 참조하여 보관하십시오.

- 심장충격기는 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 LCD 및 LED를 확인하십시오.
- 일반적으로 심장충격기는 쉽게 접근하여 사용할 수 있으며, 상태 표시 LCD 및 LED를 정기적으로 점검하기 쉽고, 배터리 전원이 떨어졌거나 심장충격기에 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 신속하게 응급상황을 파악하여 조치를 취할 수 있습니다.
- 기타 부속품들은, 필요할 때 신속하게 사용할 수 있도록 휴대용 가방에 심장충격기와 함께 보관하십시오.

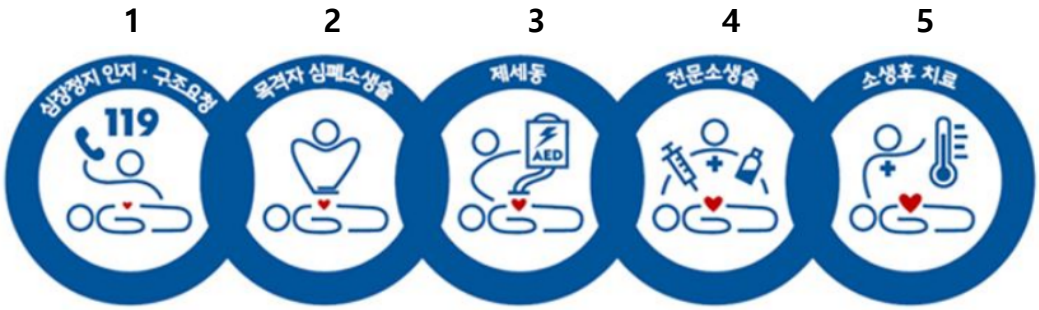
⚠ 경 고

- 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 F: 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. 심장정지 인지·구조요청 – 환자를 발견한 목격자가 심장정지 발생을 인지하고 신속히 구조 요청을 합니다.
2. 목격자 심폐소생술 – 심장정지 환자에게 목격자가 가능한 빨리 심폐소생술을 시행합니다.
3. 제세동 – 충격필요리듬을 치료하기 위하여 본 제품(CU-SPR)을 사용하여 제세동을 실시합니다.

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

전원 버튼을 누른 후,

1단계: 패드를 부착하십시오.

2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 쇼크 버튼을 눌러 주십시오.

3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

4. 전문 소생술 – 관찰되는 심전도 리듬에 따라 제세동, 약물투여, 전문기도유지술 등의 치료를 합니다.
5. 소생 후 치료 – 자발순환이 회복된 환자에게 원인을 교정하고 목표체온유지치료를 포함한 소생 후 통합 치료와 생존자에 대한 재활치료를 합니다.

참 고

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

4.2 전기 충격 준비

① 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 켭니다.



장비 전원을 켰을 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 비프음: 약 1초 울립니다
- 전원 버튼이 녹색으로 켜집니다.
- 자가 진단 시험이 진행됩니다.
- 음성 지시: "응급의료센터에 신고하십시오"

전원 버튼을 눌러 장비가 켜지면, 다음의 장비 상태에 대한 자가 진단 시험을 진행합니다.

- 패드 커넥터 점검
- 성인/소아 모드 확인
- 패드 사용 여부 확인
- 패드 잔여 유효기간 확인

자가 진단 시험 결과 확인은 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.

⚠ 주 의

- 전원을 켤 때, 상태 표시 LCD가 X를 나타내며 장비가 동작하지 않으면 신속하게 다른 장비를 구하십시오.
- 다른 장비가 없을 경우, 시간을 지연시키지 말고 CPR을 시행하십시오.

② 환자 모드를 선택하십시오: 성인/소아 모드

패드 커넥터가 장비와 연결이 되어 있는 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: "성인 모드입니다."

만약 소아모드 사용을 원할 경우, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 눌러 소아모드로 변경하여 주십시오.

⚠ 경 고

- 장비 동작 중 성인/소아 버튼이 변경되는 경우, ECG 분석부터 새로 시작하므로 제세동 시간이 지연될 수 있습니다. 장비 사용 전 환자 모드 선택을 신중하게 하십시오.

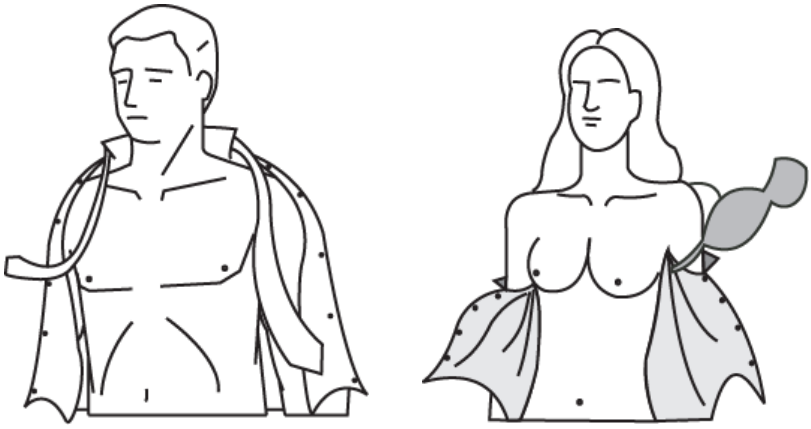
⚠ 주 의

- 소아용 패드가 연결되어 있는 경우, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)은 비활성화 됩니다.

참 고

• 성인모드에서 소아모드로 변경된 후, 다시 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 누를 경우 성인모드로 변경이 가능합니다.

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.

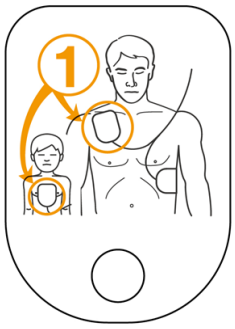


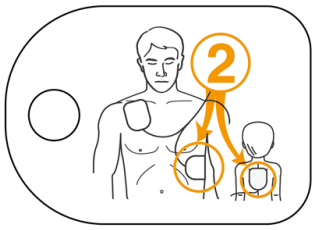
⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.



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

성인/소아 겸용 패드





⚠ 주 의

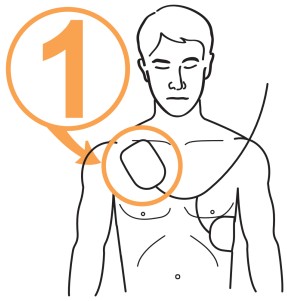
- 패드의 접착 물질은 패드 봉투를 개봉하는 순간부터 마르기 시작합니다. 패드를 사용하기 전까지 패드 봉투를 개봉하지 마십시오.
- 패드의 유통기한 확인 및 유지 관리는 본 사용 설명서 [6.2절: 제품유지 보수]를 참조하십시오.

4.3 성인 환자 제세동 절차

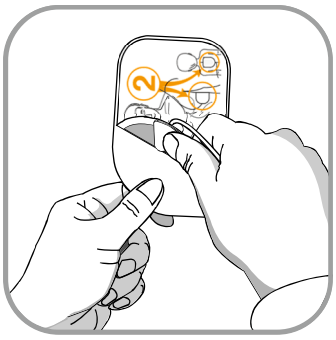
1단계: 패드를 부착 하십시오.

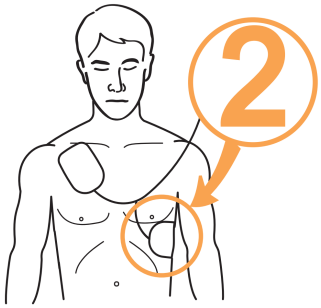
① "1" 이 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 오른쪽 쇄골 아래에 부착하십시오.





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 환자접촉 금지표시등이 점등됩니다. 침착하게 장비의 음성 지시를 따르십시오.

장비가 환자를 인식하지 못하는 경우, 패드 부착 후 장비가 환자를 인식할 때까지 패드를 부착하라는 음성지시가 반복됩니다.

참 고

- 소아 환자(1세 이상 8세 미만, 10kg 이상 25kg 미만)의 응급상황 발생 시, 소아 환자 제세동 절차 내용을 확인하십시오.
- 패드의 부착위치가 뒤바뀌어도 전기 충격이 가능합니다. 반대로 부착했더라도 패드를 다시 부착할 필요 없이 음성지시를 따라 장비를 사용하십시오. 가급적 빠른 시간 내에 전기 충격을 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.
- 이식형 장치(심박동조율기나 제세동기)를 가로지르는 방향 및 이식된 부근 근처에 패드

를 부착하지 마십시오.
- 장비 사용 시 내제세동 보호가 되지 않은 의료기기는 환자에게서 분리하십시오.

2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 쇼크 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 전기 충격이 필요한지, 필요하지 않은지 판단합니다.

⚠ 주 의

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

환자에게 전기 충격이 필요하다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.



- 전기 충격이 필요함을 알리고 환자로부터 떨어질 것을 지시합니다.
- 충전이 완료되면 비프음이 지속적으로 울리고 쇼크 버튼이 주황색으로 점멸합니다.
- 깜박이는 주황색 버튼을 누르도록 지시하고 이때 사용자는 15초 이내에 쇼크 버튼을 눌러야 합니다.

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

만약 15초간 깜박이는 쇼크버튼을 누르지 않았다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: "쇼크 버튼이 눌러지지 않았습니다."
- 쇼크 버튼 소등
- 내부 방전

이후, 장비는 심폐소생술을 실시하도록 음성 지시를 합니다.

⚠ 주 의

- 전기 충격 시, 환자를 물기가 있는 곳에 위치시키지 마십시오. 환자의 피부에 물기가 있을 경우 물기를 제거 후 장비를 사용하십시오.
- 전기 충격 시, 심장충격기로부터 보호가 되지 않는 다른 의료 장비는 모두 환자로부터 제거 하십시오.

- 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 쇼크 버튼을 누를 때, 절대로 환자와 접촉해서는 안됩니다. 전기 충격은 사용자 및 주변에 피해를 줄 수 있습니다.

전기 충격이 필요하지 않다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

장비는 전기 충격이 필요하지 않음을 알려주며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 실시에 대한 음성 지시를 합니다.

⚠ 주 의

- 장비는 사용자가 쇼크 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.
- 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 행위가 감지되면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: "가슴 압박을 계속 하십시오."
- 심폐소생술 모드 표시등 흰색 점등

⚠ 주 의

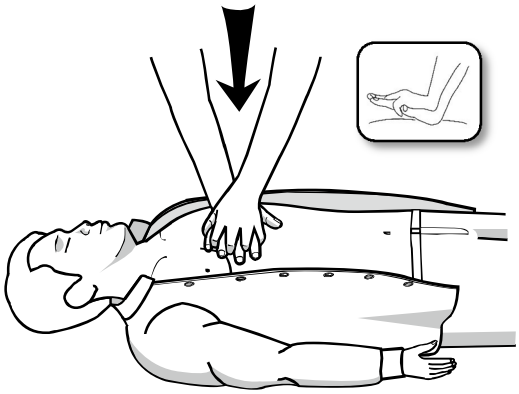
- 심폐소생술 행위가 감지되지 못하면 장비는 아래와 같이 동작합니다.
    - 음성 지시: "가슴 압박을 하십시오."
    - 심폐소생술 모드 표시등 흰색 점멸

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, 손가락 끝이 가슴에 닿지 않도록 주의하십시오. 팔꿈치를 펴고 팔이 바닥에 수직을 이룬 상태에서 체중을 이용하여 압박하십시오.



2. 압박 속도와 깊이

성인 환자: 분당 100~120회의 속도로 가슴을 약 5cm이상(6cm를 넘지 않을 것) 세게 누르십시오.

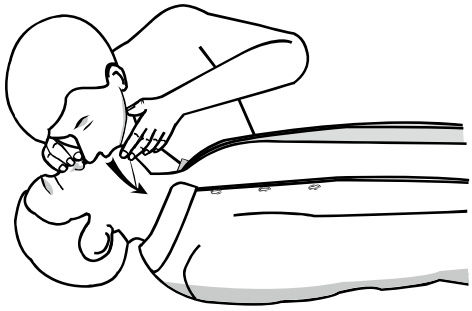
소아 환자: 분당 100~120회의 속도로 가슴을 4~5cm의 깊이로 누르십시오.

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.



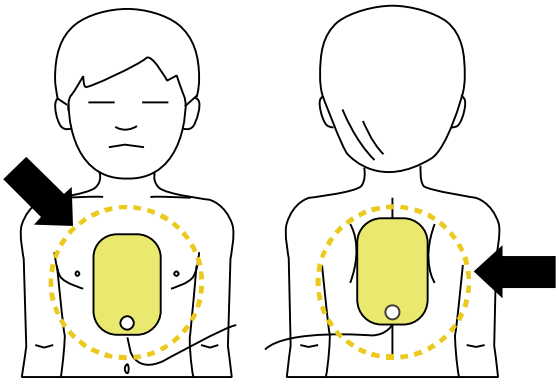
참 고

- 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.

⚠ 주 의

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

4.4 소아 환자 제세동 절차



소아 환자(1세 이상 8세 미만, 10kg 이상 25kg 미만)의 응급 상황이 발생한다면 소아용 패드를 사용하여 주십시오. 소아용 패드를 장비에 연결하면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) 설정 여부와 상관없이 자동으로 소아 모드로 변경됩니다.

기기가 소아 모드로 설정되어 있을 때,

- 소아용 패드가 기기에 연결되어 있을 경우
- 성인/소아 겸용 패드를 사용하여 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)이 소아모드로 설정되어 있는 경우

CU-SPR은 자동적으로 50J로 전기 충격 에너지를 변경하며, 소아 환자를 위한 심폐소생술 가이드를 제공합니다.

⚠ 경 고

• 성인 환자(25kg 이상 또는 8세 이상)에게 절대 소아용 패드를 사용하지 마십시오.

⚠ 주 의

• 패드 커넥터가 장비에 연결되면 전기 충격 에너지는 성인/소아 겸용 패드일 경우 성인 모드(150J/200J), 소아용 패드일 경우 소아 모드(50J)로 자동적으로 변경됩니다. 신속한 전기 충격을 위해 패드를 부착하기 이전에 올바른 패드를 확인할 것을 권장합니다.

장비가 소아 환자를 인식했다면, 장비의 음성 지시에 따라 장비를 사용하여 주십시오.

정확한 몸무게나 나이를 알 수 없는 경우, 응급 처치를 지연시키지 마시고,

- 성인/소아 겸용 패드를 사용하여 성인모드로 전기 충격을 인가하십시오.

참 고

• 소아 환자의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 다음에 따르십시오.
  - 소아의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 주위 사람에게 응급의료센터에 신고하고 심장충격기를 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 LCD에 ◯ 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(마지막으로 장비를 이용한 시간, 전기 충격 횟수)

치료내역은 내부 메모리에 자동으로 저장됩니다. 저장된 치료내역은 USB를 사용하여 외부로 복사 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 USB에 복사하여 보관할 것을 권장합니다.
- 장비 동작 중에 배터리 팩을 제거하면 치료내역 저장이 제대로 이루어지지 않습니다. 배터리 팩 제거를 원한다면 전원 버튼을 눌러 전원을 종료한 후, 배터리 팩을 제거하십시오.

5.2.2 치료내역 전송 방법

치료내역은 USB를 사용하여 복사가 가능합니다. USB 방식은 장비에 저장된 전체 환자 치료 내역을 USB에 복사합니다.

1. USB를 이용한 치료내역 복사

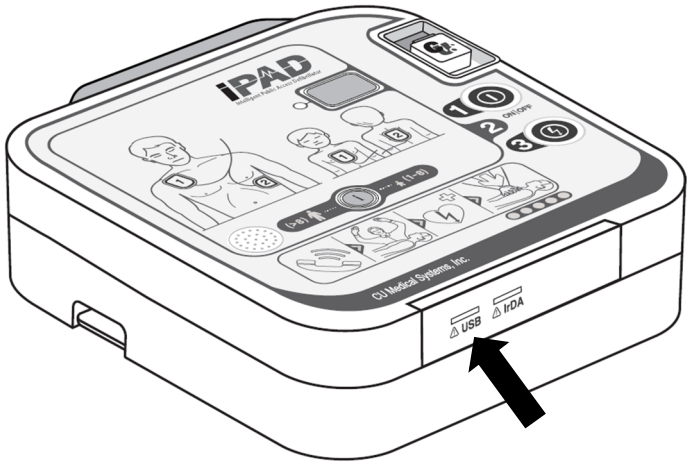
① USB를 포트에 삽입합니다.

② 대기 모드 상태에서 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 길게 누르면, 치료내역 전송에 대한 음성 안내를 시작합니다.

장비에 환자 치료내역이 있을 경우

장비에 저장된 치료내역 개수를 음성으로 안내합니다. 치료내역 전송을 알리는 음성 지시와 함께 USB로 치료 내역을 복사합니다.

치료내역 복사가 완료되면, 비프음이 1회 울린 후 자동으로 장비의 전원이 꺼집니다.



장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 음성으로 안내합니다.

참 고

- USB로 치료내역이 정상적으로 전송되지 않은 경우, 짧은 비프음이 3회 울리며 전원이 꺼집니다.
- USB 저장 매체는 FAT32 형식을 지원합니다.
- 당사에서 제공하는 USB를 사용하여 주십시오. 당사에서 제공하지 않은 USB를 사용하는 경우 이에 대한 보증을 하지 않습니다.

치료내역 전송과 관련된 더 많은 정보를 원하시면, 자사 또는 대리점에 연락하십시오.

5.3 장비 설정

5.3.1 심폐소생술 가이드 설정

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

사용자는 아래와 같은 사항을 설정할 수 있습니다.

- 압박 횟수 (가슴압박 횟수)
- 호흡 횟수 (인공호흡 횟수)
- 사이클 횟수 (인공호흡 사이클 횟수)
- 압박 속도 (분당 가슴압박 횟수)
- 상세 가이드 해제 (상세가이드 설정/해제)

5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법

① 대기 모드 상태에서 쇼크 버튼과 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 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 심폐소생술 가이드 설정에 대한 음성 안내가 나오면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 눌러 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.

④ 패스워드 입력에 대한 음성 안내가 나오면 설정된 패스워드를 입력해 주십시오.

참 고

- **패스워드는 성인/소아 모드 선택 버튼**(i-버튼) → **성인/소아 모드 선택 버튼**(i-버튼) → **쇼크 버튼 → 성인/소아 모드 선택 버튼**(i-버튼) → **쇼크 버튼 → 쇼크 버튼의 순서대로 누십시오.**



⑤ 음성으로 현재 설정되어 있는 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나옵니다.

⑥ 쇼크 버튼을 누르면 설정을 변경할 수 있으며, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 누르면 다음단계로 넘어갑니다.

⑦ 압박 횟수, 호흡 횟수, 사이클 횟수, 압박 속도, 상세 가이드 안내 순서로 설정 변경을 합니다. 아래의 [표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션 참조

⑧ 모든 단계의 설정변경을 완료하면, 설정한 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나오고 설

정한 심폐소생술 가이드의 저장, 취소 여부를 선택할 수 있습니다.

⑨ 음성 안내에 따라 저장을 원하면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을, 취소를 원하면 쇼크 버튼을 누르십시오.

⑩ 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	압박 횟수	15, 30회	15회	30회	심폐소생술의 가슴 압박 횟수를 30회 시행합니다.
2	호흡 횟수	0~2회	1회	2회	심폐소생술의 인공호흡 횟수를 2회 시행합니다.
3	사이클 횟수	2~10회	1회	5회	심폐소생술의 가슴압박과 인공호흡의 주기를 5회 시행합니다.
4	압박 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	-	설정	심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 실시합니다.

참 고

- 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.
- 심폐소생술 가이드 설정 옵션 기본값 및 기능은 출고 설정에 따라서 변경될 수 있습니다. 심폐소생술 가이드 설정 옵션은 음성 안내, 일시정지, 가슴압박이 있습니다.

6장 제품 유지 보수

6.1 제품 보관

보관 환경

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

온도 범위: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉)

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)

제품 보관 시에는 다음과 같은 장소를 피하십시오.



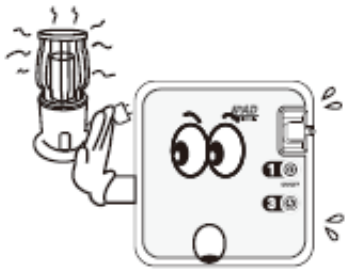
온도 변화가 큰 장소



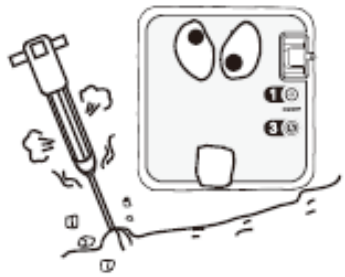
직사광선이 드는 장소



습기에 노출되는 장소



전열기구와 가까운 장소



과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소



화학물질이나 폭발성가스가 누출되는 장소

제품 보관 시에는 다음과 같은 주의 사항을 참고하여 제품의 손상을 피하십시오.



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 LCD 및 LED에 표시된 현재 장비의 상태 및 배터리 상태, 패드의 상태를 확인하십시오.
- 상태 표시 LCD 및 LED에 대한 정보는 본 사용 설명서 [8.2절: 장비상태]를 참조하십시오.
- 유효기간이 경과된 제세동 패드 또는 사용한 패드를 연결한 상태에서 배터리를 장시간 장착하여 보관하지 마십시오. 배터리를 사용하여 동작 가능한 대기모드 동작 기간은 정상적인 사용의 경우에만 보장합니다.
- 제세동기 패드의 재사용으로 인한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임지지 않습니다.

6.2.2 소모품 교체

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

- 배터리: 배터리 잔량이 부족하면 장비가 응급 상황에서 정상적으로 동작할 수 없으므로 항상 주기적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 확인해야 합니다.
- 패드: 패드의 상태가 좋지 못하면 응급 상황에서 환자에게 올바른 에너지를 전달할 수 없기 때문에 주기적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 확인해야 합니다.

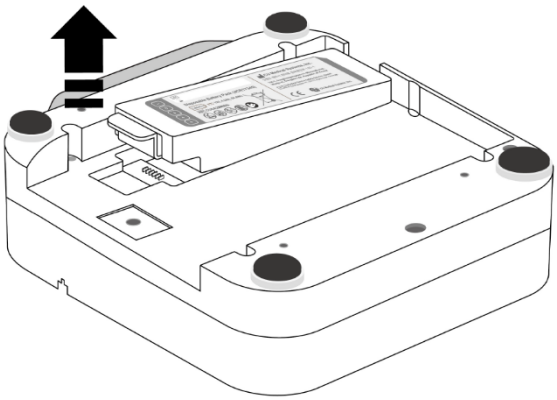
① 일회용 배터리 팩

일회용 배터리 팩 교체

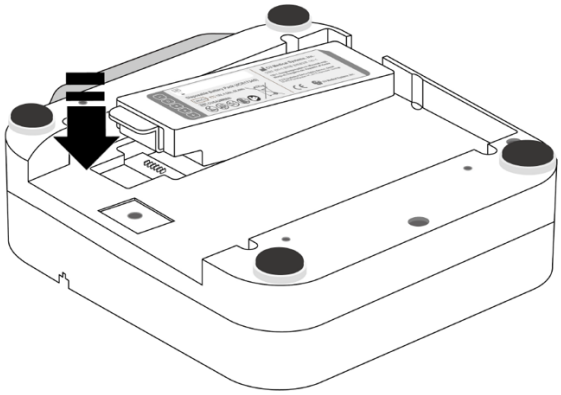
- 배터리 잔량이 부족하면 배터리 팩을 교체해야 합니다. 배터리 상태 확인은 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.
- 당사에서 제공하는 배터리 팩을 사용해야만 합니다.
- 본 장비에 사용하는 일회용 배터리 팩은 재충전을 할 수 없는 배터리입니다.

일회용 배터리 팩 교체 방법

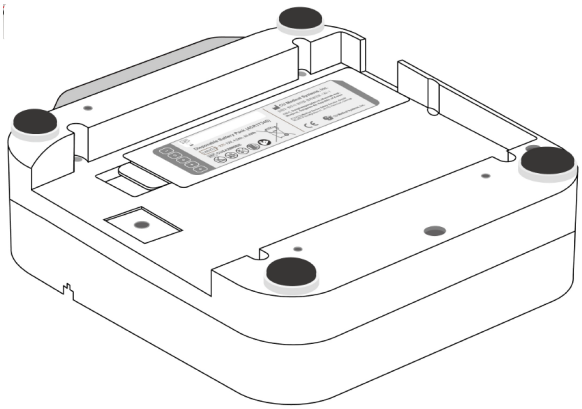
1. 배터리 옆쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 위로 올려 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



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

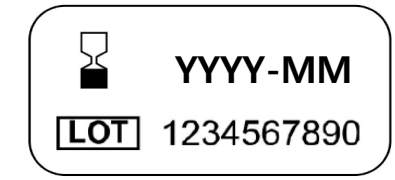
- 항상 규칙적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 통해 패드의 상태를 확인하십시오.
- 유효 기간이 지난 패드는 사용할 수 없습니다.
- 패드 봉투가 손상되지 않았나 확인하십시오.
- 당사에서 제공하는 패드만 사용하십시오.

패드 교체 방법

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



유통 기한 표시는 패드 봉투의 라벨 뒷면에 표시되어 있습니다.



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

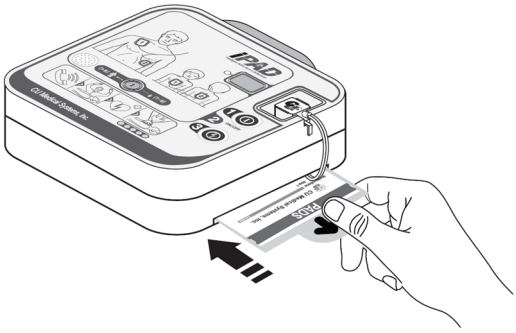
2. 사용하거나 유통 기한이 지난 패드는 교체해야 합니다. 패드 커넥터의 위, 아래를 손가락으로 잡고 당겨 뽑아 주시고, 패드 보관함에서 패드를 꺼냅니다. 아래 그림을 참조하십시오.





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

- 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.
- 본 제품을 살균 소독하지 마십시오.
- 당사에서 인증하지 않은 센터나 직원이 장치를 열어 발생한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임을 지지 않습니다.

7장 폐기

CU-SPR 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 쇼크 버튼과 성인/소아 모드 선택 버튼 **(i-버튼)**을 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 표시됩니다. 자가점검 테스트에 성공하지 못했다면, 장비는 상태 표시 LCD에 ✕로 표시 되고, LED가 적색으로 점멸합니다. 배터리 팩 자가진단 테스트는 세밀하게 장비의 상태 점검을 실시하며 보통 20초 정도 소요됩니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 눌러도 배터리 팩 자가진단 테스트를 완료할 때까지 전원은 종료되지 않습니다.
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 전기 충격이 불가능하다면, 장비는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 오류사항에 대해 알고자 하면 장비의 LCD 및 LED 를 확인하십시오. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3 절 문제해결]을 참조하십시오.

⚠ 주 의

• CU-SPR은 매일 주기적인 자가진단 테스트를 실시하므로 불필요하게 배터리 팩 자가진단 테스트를 할 필요가 없습니다. 불필요한 배터리 팩 자가진단 테스트는 배터리 전원을 소모하며 배터리 사용 시간을 단축하게 합니다.

8.2 장비 상태

사용자에게 장비 상태를 알리는 표시 방법을 아래 나열합니다.

8.2.1 상태 표시 LCD

표시	의미	비고
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 	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 	패드 유효기간 만료가 3개월 이내입니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드를 사용했거나 유효기간이 지났습니다.	

8.2.2 상태 표시 LED

표시	의미	비고
녹색	장비 상태가 정상입니다.	
황색	새 배터리 교체가 권장됩니다.	
	패드 유효기간이 3개월 이내 입니다.	
적색	장비에 에러가 발생했습니다.	
	배터리 잔량이 부족합니다.	
	패드의 유효기간이 만료되었습니다.	
	사용된 패드입니다.	
	패드 상태가 불량입니다.	
	패드 커넥터가 연결되어있지 않습니다.	

8.2.3 기타

표시	의미	비고
환자 접촉 금지 표시등: 소등	환자와 접촉이 가능합니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 점등	환자와 접촉하지 말아야 합니다.	
심폐소생술 모드 표시등: 점등	심폐소생술이 수행되고 있습니다.	
심폐소생술 모드 표시등: 점멸	심폐소생술을 실시하지 않거나 올바른 심폐소생술이 이루어 지지 않고 있습니다.	
쇼크 버튼: 주황색 점멸	장비는 전기 충격을 실시할 준비가 되어 있습니다. 전기 충격을 위하여 쇼크 버튼을 눌러 주십시오.	

8.3 문제 해결

8.3.1 장비 사용 중 문제해결

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

8.3.1.1 상태 표시 LCD

표시	의미	해결방법
상태 표시 LCD **장비 동작** 	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD **배터리 표시 점멸** 	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	새로운 배터리로 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD **배터리 잔량 표시** 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD **패드 상태 표시** 	사용한 패드입니다. 패드의 유효기간이 지났습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

8.3.1.2 상태 표시 LED

표시	의미	해결방법
적색 점등	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
	사용된 패드입니다. 패드 상태가 불량입니다. 패드의 유효기간이 만료되었습니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
	패드 커넥터가 연결되어 있지 않습니다.	패드 커넥터를 삽입하십시오.

8.3.1.3 음성 지시

음성 지시	의미	해결 방법
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 만료되었습니다.	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 교체하십시오.

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

소생술을 실시하십시오.

8.3.2 장비 미사용 중 문제해결

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

8.3.2.1 상태 표시 LCD

표시	의미	해결방법
상태 표시 LCD **장비 동작** 	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD **배터리 표시 점멸** 	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	새로운 배터리로 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD **배터리 잔량 표시** 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD **패드 상태 표시** 	사용한 패드입니다. 패드의 유효기간이 지났습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

8.3.2.2 상태 표시 LED

표시	의미	해결방법
적색 점멸	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
	사용된 패드입니다. 패드의 유효기간이 만료되었습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
	패드 커넥터가 연결되어있지 않습니다.	패드 커넥터를 삽입하십시오.

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 (ISO13485:2016 / 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.

※ 배터리 보관 수명

- 제품에 삽입하지 않은 상태로 문서의 지침에 따라 보관 시 제조일자로부터 최대 5년 입니다.
- 3년 이후부터는 성능의 저하가 발생하여 대기 수명이 줄어들 수 있습니다.

※ 배터리 대기모드 동작 기간

- 제품 사용 이력 없이 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우, 최초 장착 시점으로부터 대용량 배터리 팩의 경우 최대 5년, 표준형의 경우 최대 2년 입니다.
- 제품의 전원을 켜서 사용하면, 대기모드로 동작 가능한 시간은 사용 이력에 따라 감소됩니다.

※ 배터리 보증

- 배터리 불량이 명확히 확인된 경우, 제조일자(혹은 증명 된 구입일자)로부터 5년(대용량) 또는 2년(표준형) 입니다.

해당 문건에서 기술되지 않거나 불명확한, 또는 부분 보증과 같은 기타 보증에 대해서는 제조사에 문의 바랍니다.

※ 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 감가상각 된 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 감가상각 된 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

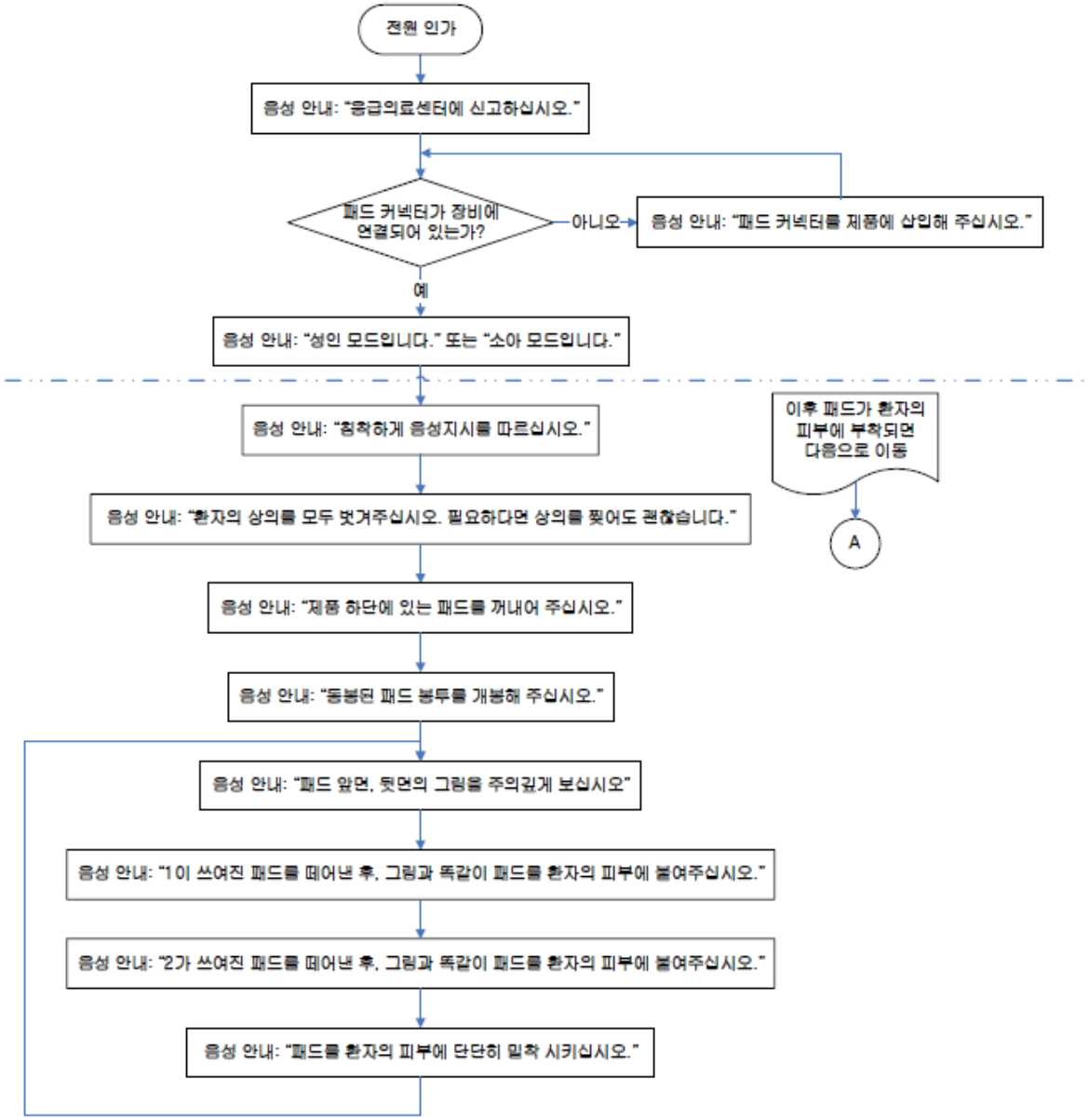
- 홈페이지
  - http://www.cu911.com

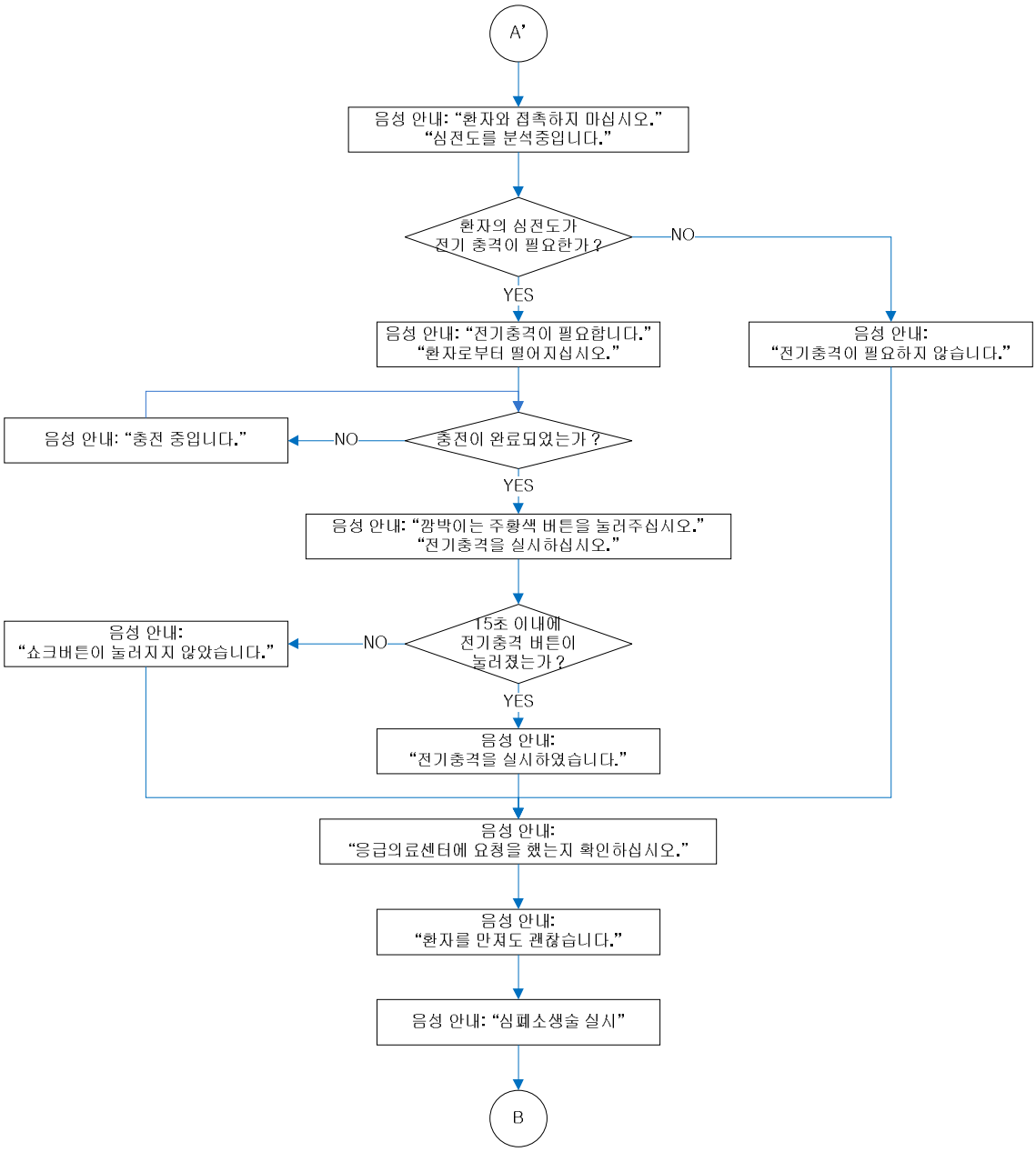
- 온라인 문의
  - 홈페이지(www.cu911.com) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의

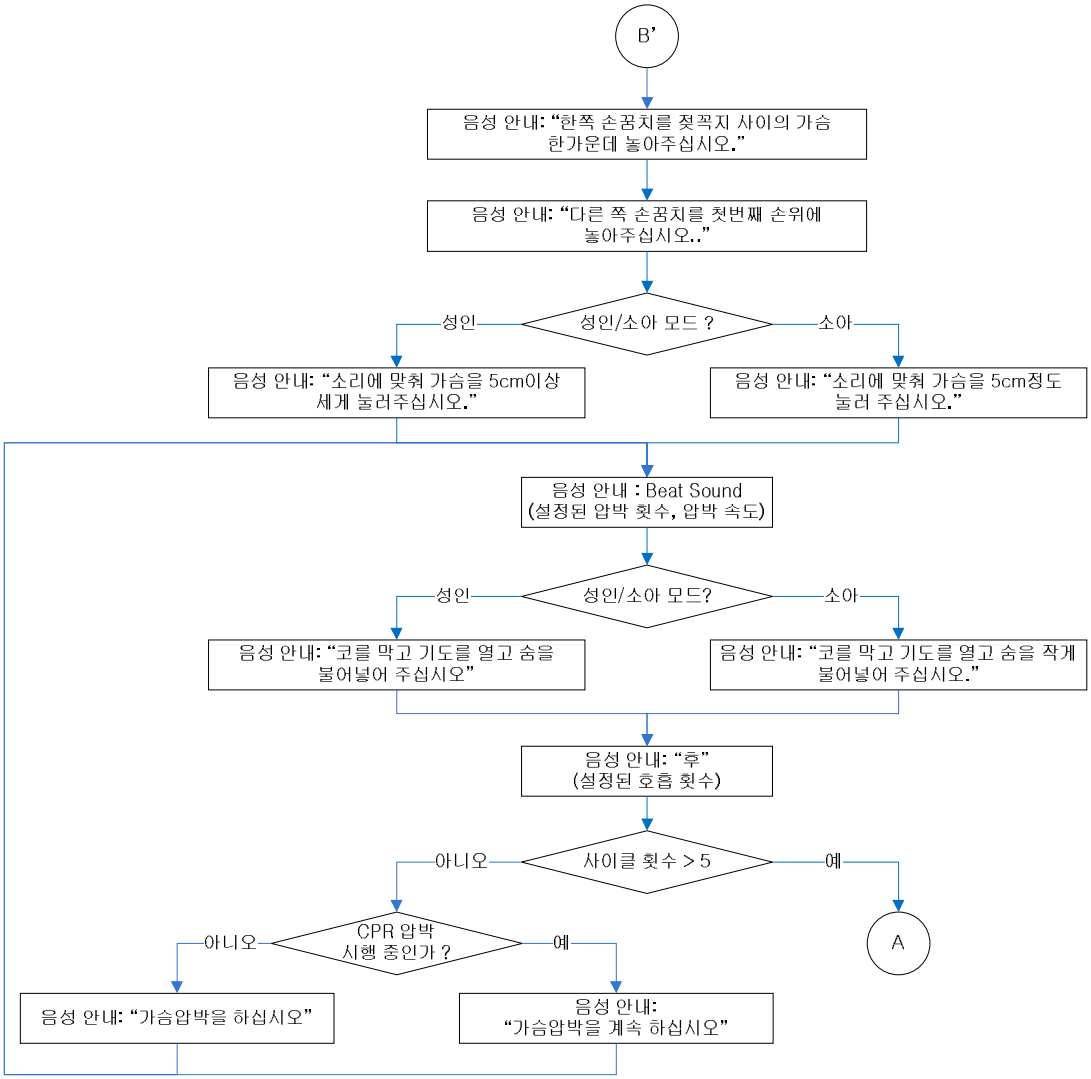
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
  - 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
  - Tel. 031 – 421 – 9700
  - Fax. 031 – 421 - 9911

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."
이후 패드가 환자의 피부에 부착되면 다음으로 이동
A
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."


A'
음성 안내: "환자와 접촉하지 마십시오."
"심전도를 분석중입니다."
환자의 심전도가
전기 충격이 필요한가?
NO
YES
음성 안내: "전기충격이 필요합니다."
"환자로부터 떨어지십시오."
음성 안내:
"전기충격이 필요하지 않습니다."
음성 안내: "충전 중입니다."
NO
충전이 완료되었는가?
YES
음성 안내: "깜박이는 주황색 버튼을 눌러주십시오."
"전기충격을 실시하십시오."
음성 안내:
"쇼크버튼이 눌러지지 않았습니다."
NO
15초 이내에
전기충격 버튼이
눌러졌는가?
YES
음성 안내:
"전기충격을 실시하였습니다."
음성 안내:
"응급의료센터에 요청을 했는지 확인하십시오."
음성 안내:
"환자를 만져도 괜찮습니다."
음성 안내: "심폐소생술 실시"
B


B'
음성 안내: “한쪽 손꿈치를 젖꼭지 사이의 가슴 한가운데 놓아주십시오.”
음성 안내: “다른 쪽 손꿈치를 첫번째 손위에 놓아주십시오..”
성인/소아 모드 ?
성인
소아
음성 안내: “소리에 맞춰 가슴을 5cm이상 세게 눌러주십시오.”
음성 안내: “소리에 맞춰 가슴을 5cm정도 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”
음성 안내: “코를 막고 기도를 열고 숨을 작게 불어넣어 주십시오.”
음성 안내: “후” (설정된 호흡 횟수)
사이클 횟수 > 5
아니오
예
A
CPR 압박 시행 중인가 ?
아니오
예
음성 안내: “가슴압박을 하십시오”
음성 안내: “가슴압박을 계속 하십시오”

B 액세서리

B.1 표준 액세서리

- 성인/소아 겸용 패드(일회용) [CUA1904S]
- 대용량 일회용 배터리 팩 [CUSA2006BB]
- 사용 설명서 [SPR-SERIES-OPM-K-01]

B.2 옵션 액세서리

- 소아용 패드(일회용) [CUA1102S]
- 표준형 일회용 배터리 팩 [CUSA2006BS]
- USB 메모리
- 휴대용 가방 (고급형, 표준형, 보급형)
- PC S/W CU Expert (CU-EX1)

B.3 선택 사양

- 방수 및 방진: IEC 60529: IP68 조건 충족 (기본 사양: IEC 60529: IP66)
  - 본 제품은 국제 표준 IEC 60529에 기재된 IP68등급 생활 방수(최대 수심 1m, 최대 40분) 및 방진 기능을 갖추고 있습니다. 제어된 실험실 조건에서 진행된 테스트 결과 입니다. 생활 방수 및 방진 효과는 영구적이지 않으며 제품이 자연스럽게 마모됨에 따라 그 효과가 약해질 수 있습니다. 액체에 의한 손상은 보증 대상이 아닙니다.
  - 물 속에서 버튼을 누르거나 제품을 동작시키지 마세요.
  - 깨끗하지 않은 물(염수, 이온수 또는 알코올이 함유된 물 등)에 젖은 경우 부드러운 천으로 깨끗하게 닦아 완전히 말리세요. 그러지 않은 경우 제품의 성능이나 외형에 문제가 생길 수 있습니다.
  - 제품에 심한 충격을 가하거나 떨어뜨리지 마세요. 방수 및 방진 성능이 손상될 수 있습니다.
  - 제품이 고온 또는 고압의 물에 접촉할 경우, 예상치 못한 침수 발생의 위험이 있으므로 주의하세요.
  - 제품의 마이크나 스피커, 부저 등이 물에 젖은 경우, 제품이 정상 동작하지 않을 수 있습니다. 제품 내부가 완전히 건조될 수 있도록 된 후에 제품을 사용하세요.
  - 제품이나 손이 물에 젖은 상태에서 배터리를 빼지 마세요. 제품 내부로 물이 들어가 제품이 손상될 수 있습니다.
  - 제품에서 배터리가 빠진 채로 물에 넣지 마세요. 배터리가 제품에 정상적으로 끼워진 상태에서만 방수 및 방진이 가능합니다.

- 제품에 부착된 고무 패킹이 손상되거나 오염되지 않도록 주의 하세요. 고무 패킹이 훼손되거나 이물이 붙어 있을 경우 방수 및 방진 성능이 떨어질 수 있습니다.
- 제품을 해체 또는 분해하지 마십시오. 방수 및 방진 성능이 손상될 수 있습니다.



IP68등급을 준수해도 일부 상황에서는 침수로 인해 기기가 파손될 수도 있습니다.

B.4 서비스 센터

고객상담	홈페이지	:	http://www.cu911.com
	주소		강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
	Tel	:	031-421-9700
	Tel	:	080–910–0911(수신자 부담)
	Fax	:	031-421-9911
제품구입문의	E-mail	:	sales@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700
서비스요청	E-mail	:	service@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700
문의 전화 시간		:	09:00 ~ 18:00 (주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.)

C 심볼 설명

심 볼	의 미
	전원버튼 ON/OFF
	쇼크 버튼
	성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)
	신속한 신고 지시 표시등
	환자 접촉 금지 표시등
	전기 충격 표시등
	심폐소생술 모드 표시등
	심폐소생술 사이클 표시등
	적재단수
	적재방향
	습기주의
	취급주의
	갈고리금지
	온도제한: 0℃ ~ 50℃에서 사용하여 주십시오.
	재활용
CE	유럽 안전 규격 인증, 해당 유럽 지침의 요구 사항을 충족합니다.
CE 2460	유럽 안전 규격 인증, 유럽 의료기기 지침 93/42/EEC 의 요구사항을 충족합니다.
SN	일련 번호 (Serial Number)

LOT	분류번호
REF	참고주문번호(Reference order number)
EC REP	유럽역내대리인
	제조날짜
	제조업체
$LiMnO_2$	리튬 망간 산화 전지
	직류 전류
	배터리를 부수거나 압력을 가하지 마십시오.
	배터리를 절단하거나 케이스를 열지 마십시오.
	충전하지 마십시오.
	경고: 발화 가능한 재질임
	배터리를 함부로 버리지 마십시오. 정해진 규정에 맞게 폐기하십시오.
	WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment) 마크
	사용자 설명서를 참조하십시오.
	내제세동 BF형장착부
	유통기한
	주의: 관련문서를 참고 하십시오.
	경고
	일회용 (재사용 금지)
	본 제품을 접거나 구기지 마십시오.

D 용어 설명

1 사이클	심폐소생술 시에 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡을 지칭합니다. (장비가 기본 설정 [30:2]로 설정되어 있을 경우)
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. 패드를 통해 검출된 심장의 전기적인 리듬에 대한 기록.
American Heart Association (AHA) 심폐소생술 Guidelines	본 제품은 기본 설정을 심폐소생술 Guidelines로 적용하여, 전기 충격 후에 곧바로 심폐소생술을 실시합니다. 또한, 심폐소생술에 대한 음성안내는 5사이클에 가슴압박 대 인공호흡이 30:2로 구성되었습니다. (장비가 기본 설정 5 Cycle, 30:2로 설정되어 있을 경우) 인공호흡에 대한 교육을 받지 않으셨다면 가슴압박만을 시행하십시오. 더 궁금하신 사항이 있다면, 당사로 문의하십시오.
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.
USB 메모리	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 복사하는 외부 저장 장치입니다.

결로 현상	냉장고에서 차가워진 물병을 꺼내 놓으면 물병 표면에 이슬이 맺힙니다. 이와 같이 더운 공기 속의 습기가 차가운 장비 표면 근처에서 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 LCD에 ◯가 표시 되었으면 장비는 정상적으로 사용 가능합니다.
동작 모드	장비가 전원이 켜진 상태에서 상태 표시 LCD에 ◯가 표시된 상태입니다. 이때 장비는 정상적으로 동작하고 있는 것입니다.
배터리 팩	본 장비에 전원을 공급할 수 있는 일회용 배터리 팩을 말합니다.
부정맥	심장이 병약하고, 종종 불규칙한 상태 (고르지 못하게 뛰는 맥박)
성인	본 사용 설명서에서 언급한 성인이란, 만 8세 이상 또는 몸무게 25kg이상의 사람을 지칭합니다.
세동	심장 박동에 장애가 발생한 것을 말하며, 효과적으로 혈액을 순환 시키지 못하는 불규칙한 심장 박동 상태를 말합니다. 심실 세동은 급성 심장 정지를 동반합니다.
소아	본 사용 설명서에서 언급한 소아란, 만1세 이상부터 만 8세 미만 또는 몸무게가 10kg 이상 25kg 미만인 사람을 지칭합니다.
쇼크 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 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 쇼크 버튼을 누르지 않았을 경우 또는 에너지 충전이 된 상태에서 환자의 심전도에 변화가 생겨 장비가 환자에게 전기 충격이 필요 없다고 판단하면, 쇼크 버튼을 비활성화합니다.

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 누르면 장비가 꺼집니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 눌러도 배터리 팩 자가진단 테스트를 완료할 때까지 전원은 종료되지 않습니다.
점등	상태 표시등에 불이 켜진 상태입니다.
점멸	상태 표시등에 불이 깜박이고 있는 상태입니다.
전기 충격	전기 에너지를 인가하여 심실의 세동을 제거하여 심장 박동을 정상으로 돌아오게 하는 것을 말합니다.
심장충격기 패드 삽입구	제품과 패드를 연결할 수 있는 장비 쪽 연결부입니다.
제품	본 사용 설명서에서 언급된 제품이란, 당사의 i-PAD 제품군 중에서 모델이 CU-SPR이라는 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)입니다.
심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)	심장충격기는 심혈관계질환자, 특히 심장질환으로 인한 급성 심정지나 기타 응급상황의 심장질환 환자의 상태를 감시 및 분석하여 안정적으로 제세동을 시술하는데 사용되는 장비입니다.
패드	본 사용 설명서에서 언급한 패드는 전기 충격을 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 보호 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.
저출력심장충격기	본 사용설명서에서는 저출력심장충격기와 심장충격기의 명칭을 식품의약품안전처 고시에 따라 구분하지 않고 동일한 의미로 사용합니다.

E 제품 사양

제품외관

분류 일반 사양

크기 240㎜ x 230㎜ x 70㎜ (가로 x 세로 x 높이)

무게 2kg (배터리 팩, 패드 포함)

CU-SPR series 모델구분

CU-SPR (대표) 치료 내역 저장 5건 (건당 최대 180분) / 음성 가변 기능 포함

CU-SPRC 치료 내역 저장 5건 (건당 최대 180분) / 음성 가변 기능 미포함

CU-SPRS 치료 내역 저장 5건 (건당 최대 90분) / 음성 가변 기능 포함

CU-SPRSC 치료 내역 저장 5건 (건당 최대 90분) / 음성 가변 기능 미포함

환경조건

분류 일반 사양

사용 환경 (응급 상황이 발생하여 장비를 사용할 수 있는 환경)

온도: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉)

습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)

보관 환경 (패드와 배터리가 함께 결합되어 응급상황 시 바로 사용할 수 있는 환경)

온도: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉)

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/혹사 허용치 IEC 60601-1 15절의 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

방수 및 방진 IEC 60529: IP66 조건을 충족함 (선택 사양: IEC 60529: IP68)

선택 사양인 IP68의 장비 구매를 원하시면, 본 사용 설명서 [부록 B. 액세서리]를 참조하여 당사에 문의하십시오.

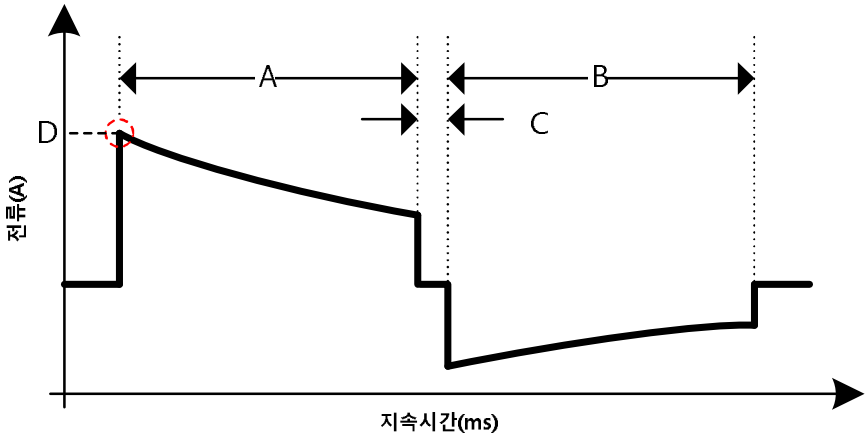
ESD IEC 61000-4-2:2008, EN 61000-4-2:2009 충족함

EMI (방사) CISPR:2009+A1:2010 충족함

EMI (내성) IEC 61000-4-3:2010, EN 61000-4-3:2006+A2:2010 충족함

심장충격기

분류	일반 사양
운영 방식	반자동형 심장충격기(Semi-automated)
출력 방식	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
출력 에너지	성인 기준으로 150/200J ± 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, 3초 이내
충전 완료 지시자	• 음성 지시 (깜박이는 주황색 버튼을 눌러 주십시오.) • 쇼크 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 쇼크 버튼을 누르지 않았을 경우 • 전원 버튼을 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, 쇼크 버튼을 누르면 전기 충격을 실시합니다.
전기 충격 실시 시, 벡터	• 성인은 패드를 정면-측면(Lead II)에 부착하여 사용 (anterior-apex) • 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 (200 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	70.5	201	200(±15%)
50	4.4	4.4	35.6	200.7	200(±15%)
75	6.5	6.5	25	203	200(±15%)
100	8.8	8.8	18.9	204	200(±15%)
125	10.7	10.7	15.09	202.6	200(±15%)
150	12.7	12.7	12.81	203.8	200(±15%)
175	14.8	14.8	11.15	204.7	200(±15%)

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 (rapid Ventricular Tachycardia(rVT), 성인 150bpm 이상 및 소아 200bpm 이상일 경우)
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%
	rapid 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 상심실성 빈맥(SVT)은 전기 충격 불가능 리듬 등급에 명확하게 포함됨.

제어 장치, 지시자, 음성 지시

분류	일반 사양
제어 장치	전원 버튼, 쇼크 버튼, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)
상태 표시 LED 및 LCD	장비 상태, 배터리 잔량, 패드 상태 표시, 패드 커넥터 삽입 유무
표시등	• 환자 접촉 금지 표시등: 심장충격기가 심전도를 분석 중이거나 전기 충격을 가할 때 점등 • 패드 부착 위치 표시등: 심장충격기가 켜지면 점멸되고, 패드를 환자의 몸에 부착하면 꺼짐 • 에러 상태 표시등: • 동작 - 시스템 에러 - 배터리 부족 - 패드 유효기간 만료 - 사용된 패드 사용 - 패드 커넥터 미삽입 의 경우, 적색으로 점등 • 대기 - 시스템 에러 - 배터리 부족 - 패드 유효기간 만료 - 사용된 패드 사용 - 패드 커넥터 미삽입 의 경우, 적색으로 점멸 • 심폐소생술 사이클 및 모드 표시등: 심폐소생술 시 심폐소생술 행위가 감지되면 점등되고, 감지되지 않으면 점멸 • 쇼크 버튼: 심장충격기가 충전되어 충격을 실시할 준비가 되면 주황색으로 점멸
스피커	음성 지시 출력 • 장비는 주위가 시끄러워 정확한 음성 지시를 할 수 없다고 판단되면 자동으로 볼륨을 증가하여, 사용자에게 명확한 음성 지시를 들을 수 있도록 합니다.
음압 크기	80dB ~ 90dB (±3dB), 장비 위쪽 1m 조건
비퍼	다양한 비프음을 출력
배터리 부족 체크	주기적 자가진단 테스트를 통하여 자동 수행되고, 전원을 켰을 경우나

	장비가 사용되는 경우 실시간으로 실시
배터리 부족 지시기	상태 표시 LED에 다음과 같이 표시됩니다. • 동작: 적색 점등 • 대기: 적색 점멸 배터리 부족 발생 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)

대용량 일회용 배터리 팩 (CUSA2006BB)

분류	일반 사양
배터리 타입	12V DC, 4.2Ah $LiMnO_2$, 일회용 – 대용량
용량	• 새 배터리의 경우, 150J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 200회 또는 실온에서 8시간의 작동 시간 • 새 배터리의 경우, 200J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 150회 또는 실온에서 6시간의 작동 시간
대기 수명 (배터리 삽입 후)	문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 5년
사용 및 보관 시, 온도 범위	• 사용 환경 온도 범위: 0 ℃ ~ 50 ℃ (32℉ ~ 122℉) • 보관 환경 온도 범위: -20 ℃ ~ 60 ℃ (-4℉ ~ 140℉)

성인/소아 겸용 패드 (CUA1904S)

분류	일반 사양
타입	성인/소아 겸용
전극면적	$85cm^2$ ± 10%
케이블 길이	총 120cm ± 5cm

패드 저장 수명	제조일로부터 최소 36 개월

표준형 일회용 배터리 팩 (CUSA2006BS)

분류	일반 사양
배터리 타입	12V DC, 2.8Ah $LiMnO_2$, 일회용 – 표준형
용량	• 새 배터리의 경우, 150J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 50회 또는 실온에서 3시간의 작동 시간 • 새 배터리의 경우, 200J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 40회 또는 실온에서 2시간의 작동 시간
대기 수명 (배터리 삽입 후)	문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 2년
사용 및 보관 시, 온도 범위	• 사용 환경 온도 범위: 0 ℃ ~ 50 ℃ (32℉ ~ 122℉) • 보관 환경 온도 범위: -20 ℃ ~ 60 ℃ (-4℉ ~ 140℉)

소아용 패드 (CUA1102S)

분류	일반 사양
타입	소아용
전극면적	$85cm^2$ ± 10%
케이블 길이	총 120cm ± 5cm
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 30 개월

F 전자기적 호환성

지침 및 제조사 표시

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

전자파 방사	규정 준수 기준	비고
Radiated disturbance CISPR 11:2009+A1:2011	Group1 Class B	-

전자파 내성	시험 방법	준수 기준	비고
정전기 방전 내성	IEC 61000-4-2	±8kV / Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air	
방사성 RF 전자기장 내성	IEC 61000-4-3	20 V/m 80MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz, 5 Hz	
RF 무선 통신 기기에서 발생하는 근접장에 대한 내성	IEC 61000-4-3	Table 9 in IEC 60601-1-2:2014	
RF 필드에 의해 유도된 전도 내성	IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz 80% AM at 5 Hz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80 MHz	
전력 주파수 자기장 내성	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	

⚠ 경 고

• CU-SPR은 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용해서는 안됩니다. 다른 장비와 인접하거나 적층하여 사용이 필요한 경우 CU-SPR 사양을 잘 확인한 후 사용할 구성에서의 정상 작동을 검증해야 합니다.

• 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 기기를 포함)는 자사에서 제공하는 케이블을 포함하여 CU-SPR의 어느 부분에도 30cm(12인치) 이상 가까이 사용하지 않아야 합니다. 만약 그렇지 않은 경우 CU-SPR의 성능이 저하될 수 있습니다.

G 기재사항

1. 품목명: 저출력심장충격기

2. 모델명: CU-SPR, CU-SPRC, CU-SPRS, CU-SPRSC

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

4. 제조업허가번호 및 제조품목허가번호
   (가) 제조업허가번호: 제 1464호
   (나) 제조품목허가번호
   - CU-SPR, CU-SPRC: 제허 20-984 호
   - CU-SPRS, CU-SPRSC: 제허 20-1153호

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

6. 사용방법: 자세한 사항은 사용설명서 참조

7. 기타 기재사항
   (가) 전기적 정격
   (1) 배터리: 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: 2.0kg, 1박스 (배터리 팩 포함)

*** 본 제품은 "추적관리대상 의료기기"임.**



Medical Systems, Inc.