



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine Samaritan® PAD SAM 350P



사용 설명서

목차

목차	2	소아용 패드-팩	20
용도	4	정비 및 유지관리	22
용도	4	위치 추적 규정	23
금기사항	4	데이터 관리	24
이 제품의 사용자	4	문제해결	25
경고 및 주의	6	상태 표시기 빨간색으로 점멸	25
소개	11	배터리 잔량 부족 경고	25
SAM 350P	11	메모리 공간 부족 경고	25
급심정지 (SCA)	11	가청 경고	25
심실세동	11	기기 점검 필요	26
권장 교육	12	기술지원 연락처	26
CPR 메트로놈	12	보증 제외사항	26
SAM 350P 개요	13	기술 자료	27
준비	14	음성 메시지 목록	39
개봉	14	성인 환자/소아 환자	39
사용 전 점검 사항	14	전기 충격이 필요하지 않는 경우	39
준비 시 점검사항	16	전기 충격이 필요한 경우	39
SAM 350P 사용	17		
사용 시기	17		
SAM 350P 사용	17		
사용 후 관리요령	18		

이 설명서에 사용된 기호 설명



경고: 사망이나 중상 위험



주의: 부상 위험



참고: 데이터
또는 재료의 손상 위험



추가 정보

이 기기에 사용된 기호 설명



전원

IP56

EN 60529에 따라 IP56
으로 분류된 보호 등급



작동 설명 참조



일회용 품목. 재사용 금지



제세동 보호됨, Type BF 연결



높은 열이나 화염에 노출시키지
말 것. 소각 금지



천연 고무 라텍스 미포함



비멸균



재활용 가능



비충전용 배터리



배터리 단락 금지



배터리 파손 금지



지침에 따른 온도 제한



yyyy/mm까지 사용 가능



국가별 폐기 규정에 따라 폐기할 것



자동제세동기

전기 충격, 화재 및 기계적 위험과
관련하여 다음 지침을 준수

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



사용 설명을 준수할 것

용도

용도

HeartSine Samaritan PAD SAM 350P는 다음과 같은 징후를 보이는 급성정지 상태의 환자에게 사용하도록 설계되었습니다.

- 의식이 없는 경우
- 호흡이 없는 경우
- 혈액 순환이 없는 경우

Samaritan® PAD 350P는 성인용 Samaritan® 패드-팩 (Pad-Pak-01 또는 Pad-Pak-07)과 함께 사용할 때 8세 이상 또는 체중 25 kg (55 파운드) 이상의 환자에게 사용하도록 되어 있습니다.

Samaritan® PAD 350P는 Samaritan® 소아용 패드-팩 (Pad-Pak-02)과 함께 사용할 때 1 ~ 8세 또는 체중 25 kg (55 파운드)의 환자에게 사용하도록 되어 있습니다.

금기사항

환자가 반응을 보이거나 의식이 있는 경우에는 SAM 350P를 이용한 치료를 시도하지 마십시오.

이 제품의 사용자

Samaritan® PAD 350P는 작동 방법을 교육받은 사람만이 사용하도록 제작되었습니다. 사용자는 기본소생술/자동제세동기, 전문소생술 또는 의사의 승인을 받은 응급의료교육 프로그램을 이수해야 합니다.



경고 및 주의



경고

치료에 적합한 환자

SAM 350P는 의식이 없고 반응이 없는 환자에게 사용하도록 설계된 제품입니다. 환자가 반응을 보이거나 의식이 있는 경우에는 SAM 350P를 이용한 치료를 시도하지 마십시오.

SAM 350P는 교환식 배터리와 패드-팩이라고 하는 전극 팩을 사용합니다. 성인용 패드-팩을 삽입한 SAM 350P는 체중 25 kg (55 파운드) 이상의 환자나 약 8세 이상의 아동에게 사용하기에 적합합니다.

이보다 어린 소아 (1~8세)에게 사용하려면 성인용 패드-팩을 제거하고 소아용 패드-팩을 삽입하십시오. 소아용 패드-팩이나 적합한 대체 제세동기가 없는 경우 성인용 시스템을 사용할 수 있습니다.

환자의 정확한 나이와 체중을 파악하기 위해 치료 시도를 지연하지 마십시오.

전기 충격의 위험

SAM 350P는 치료용 전기 충격을 발생하기 때문에 사용자나 주변 사람에게 가해지면 심각한 피해를 입힐 수 있습니다. 전기 충격이 가해지는 동안에 환자와 접촉하지 않도록 주의하십시오.

개봉 또는 수리 금지

SAM 350P는 수리 가능한 부품이 없습니다. 감전의 위험이 있으니 어떠한 경우에도 기기의 내부를 절대 열어보거나 수리하지 마십시오. SAM 350P에 손상이 있다고 의심이 드는 경우 즉시 교체하십시오.

폭발성 또는 인화성 가스 위험

SAM 350P는 인공호흡기와 함께 사용해도 안전한 것으로 확인되었습니다. 그러나 폭발 위험성이 있으므로 인화성, 마취성 또는 농축 산소와 같은 폭발 위험이 있는 가스 노출 주변에서 SAM 350P의 사용을 금지할 것을 강력히 권고하고 있습니다.



주의

올바른 전극 패드 부착

SAM 350P의 전극 패드를 올바르게 부착하는 것은 매우 중요합니다. 응급 사용자 가이드와 기기에 나와 있는 지침을 엄격히 준수해야 합니다. 잘못 부착하거나 패드와 피부 사이에 공기, 머리카락, 수술용 거즈나 의료용 패치 등이 있는 경우 제세동 효과가 줄어들 수 있습니다. 충격 요법을 실시한 후에 피부가 약간 빨개지는 것은 정상입니다.

분석 중 환자의 몸에 손을 대지 말 것

치료 분석 단계 중에 환자의 몸에 손을 대면 진단 과정에 방해가 될 수 있습니다. 분석이 진행되는 동안에는 환자와의 접촉을 피하십시오. 환자와 접촉해도 안전할 때가 되면 기기가 이를 알려줄 것입니다.

경고 및 주의

전극을 포함하고 있는 파우치의 밀봉이 훼손된 경우에는 사용하지 말 것

패드-팩은 일회용입니다. 한 번 사용했거나 제세동기 패드를 밀봉하고 있는 파우치가 훼손되었거나 뜯겨졌을 경우 교체해야 합니다. 패드-팩이 손상되었다고 판단되면 즉시 교체해야 합니다.



참고

전자기 간섭 안전지침

전자기 간섭으로부터 SAM 350P를 안전하게 사용하기 위해서는 모든 무선 주파수 기기에서 최소 2미터(6피트) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 또는 전자기 간섭을 일으키는 장비의 전원 스위치를 끄십시오.

작동을 위한 온도 범위

배터리, 패드 및 전극을 갖춘 SAM 350P는 0°C ~ 50°C 온도에서 작동하도록 설계되었습니다. 이 온도 범위를 벗어나서 기기를 사용하면 고장날 수 있습니다.

보호 등급

IP56 등급은 SAM 350P의 어느 부분이라도 물이나 액체 등에 잠기는 경우 기기의 정상 기능을 보증하지 않습니다. 액체와 접촉하게 되면 기기가 심각한 손상을 입거나 화재 또는 감전의 원인이 될 수 있습니다.

배터리 수명 연장

불필요하게 기기를 켜놓지 마십시오. 기기의 대기 수명이 줄어들 수 있습니다.

0°C ~ 50°C 이외의 온도에서 보관하는 경우 패드-팩의 사용 기간이 줄어들 수 있습니다.

시뮬레이터 및 인체 모형에 테스트하지 말 것

저희 기기는 산업 표준 시뮬레이터 및 인체 모형을 사용하여 테스트할 수 없습니다.

이 제품의 알고리즘은 심실세동 (VF) 을 측정하기 위한 기준 가운데 하나로서 심박변이도를 사용합니다. 따라서 일반 시뮬레이터를 사용하여 당사 기기를 테스트하는 것을 권장하지 않습니다.



추가 정보

본 설명서의 사용

SAM 350P를 사용하기 전에 본 설명서를 주의깊게 읽어주십시오. 본 설명서는 적절한 교육을 받은 사용자를 보조하기 위해 제공됩니다. 제품에 관한 문의사항은 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 연락하여 조언이나 설명을 들으십시오.

본 설명서의 내용은 사전 통지 없이 변경될 수 있으며 HeartSine Technologies를 대표하여 어떠한 책임도 대신하지 않습니다. HeartSine Technologies의 명시적인 서면상의 허가없이 본 설명서의 어느 부분도 어떤 목적으로 복사 및 기록 등을 포함하여 전자적 또는 기계적으로 어떠한 형식이나 어떠한 수단으로도 재생 또는 전송하는 것은 법으로 금지되어 있습니다.

경고 및 주의

사용자 교육

Samaritan® PAD 350P는 작동 방법을 교육받은 사람만이 사용하도록 제작되었습니다. 사용자는 기본소생술/자동제세동기, 전문소생술 또는 의사의 승인을 받은 응급의료교육 프로그램을 이수해야 합니다.

부속품의 사용

SAM 350P 자가제어기기입니다. 비인가된 부속품을 기기에 사용하지 마십시오. 비승인 부속품을 사용하는 경우 SAM 350P가 고장날 수 있습니다.

정기 유지관리

기기를 정기적으로 점검하십시오. 22페이지의 '정비 및 유지관리'를 참조하십시오.

기기의 올바른 폐기

해당 국가 또는 현지 규정에 따라 폐기하거나 HeartSine 대리점에 문의하십시오. 18페이지의 '사용 후 관리요령'을 참조하십시오.

현지 규정 준수

사용하고자 하는 관할 지역의 제세동기 소유권 및 사용과 관련된 요구사항에 대해 알아보려면 관할 지역의 보건담당부서에 문의하여 확인하십시오.

소개

SAM 350P

SAM 350P는 급심정지 (SCA) 환자에게 신속하게 제세동 충격을 주어 심장을 소생시키기 위한 반자동제세동기입니다.

SAM 350P는 유럽소생협회 (ERC)와 미국심장협회 (AHA)가 정한 심폐소생술 (CPR) 및 심혈관응급처치 (ECC)에 관한 2010 가이드라인에 따라 작동하도록 제작되었습니다.

급심정지 (SCA)

급심정지란 심장의 전기 체계의 기능이상으로 심장이 갑자기 심박기능을 제대로 하지 못한 상태를 말합니다. 일반적으로 SCA 환자의 경우 사전 경고 징후나 증상이 나타나지 않습니다. SCA는 이전에 심장 이상 진단을 받은 사람에게도 발생할 수 있습니다. SCA에서의 생존 여부는 신속하고 효과적인 심폐소생술 (CPR)에 달려 있습니다.

급심정지로 쓰러진 후 처음 몇 분 이내에 제세동기를 사용하면 환자가 생존할 가능성이 크게 높아질 수 있습니다. 심근경색과 SCA는 동일한 증상은 아니지만 때로는 심근경색이 SCA로 발전할 수 있습니다. 심근경색 증상 (흉통, 압박, 숨가쁨, 가슴이나 다른 신체 부위의 죄는듯한 느낌)을 겪어본 경험이 있는 경우 즉시 응급의료처치를 받아보십시오.

심실세동

온 몸에 혈액을 공급하기 위해 심장 근육이 수축하는 정상적인 전기적 리듬을 정상 동성 리듬 (NSR)이라고 합니다. 심장의 무질서한 전기적 신호에 의해 발생하는 심실세동 (VF)이 종종 SCA의 원인이 됩니다. SCA 상태의 환자에게 심장에 전기 충격을 가하면 정상 동성 리듬을 회복할 수 있습니다. 이 처치를 제세동이라고 합니다.

소개

권장 교육

SCA는 즉각적인 응급처치를 요하는 상태입니다. 이러한 경우 위급한 상태이므로 의사의 진료를 받기 전에 이와 같은 응급처치를 시행할 수 있습니다.

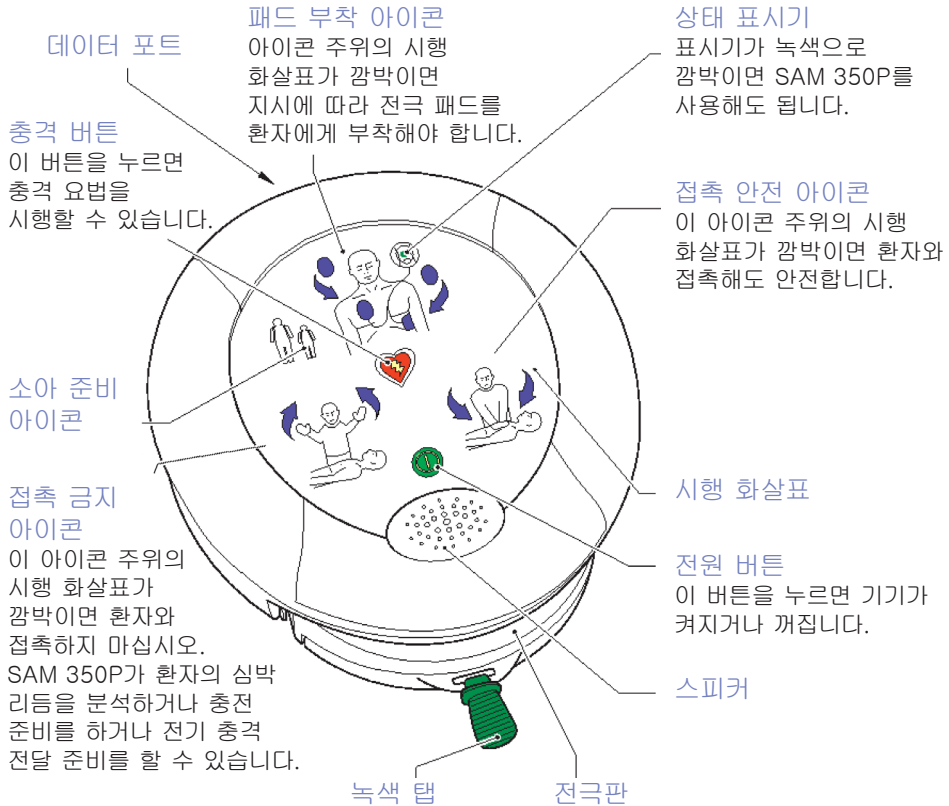
이와 같은 위급상황을 올바르게 진단하기 위해서 SAM 350P의 모든 잠재적 사용자는 심폐소생술 (CPR), 기본소생술 (BLS), 특히 자동제세동기의 사용에 관해 충분한 교육을 받는 것이 바람직합니다. 또한 HeartSine은 교육 강사의 권고가 있는 경우에는 정기적인 새로운 교육을 통해 교육 내용의 질적 개선에 힘쓸 것을 권장합니다.

SAM 350P의 잠재적 사용자가 이와 같은 사용방법에 대해 교육을 받지 못한 경우, 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 연락하십시오. 그러면 교육 일정에 관한 안내를 받으실 수 있습니다. 또는 지방정부 보건담당부서에 문의하여 가까운 공인교육기관에 관한 정보를 구하십시오.

CPR 메트로놈

심폐소생술을 시행하는 동안 SAM 350P는 2010 AHA/ERC 가이드라인을 준수하는 속도로 '삐' 소리와 함께 “접촉 안전” 표시기가 점멸합니다. 이 기능을 CPR 메트로놈이라고 합니다. CPR을 시행해야 할 때 환자의 가슴에 압박을 가하는 빈도에 대한 가이드로 메트로놈을 사용하십시오.

SAM 350P 개요

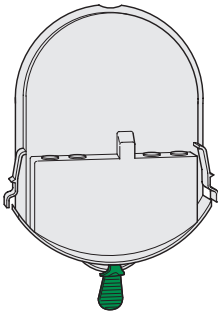


준비

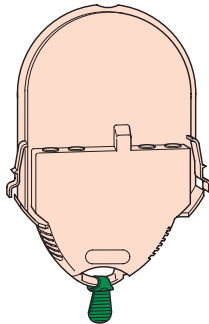
개봉

내용물에 사용 설명서, 소프트 케이스, 패드-팩, 보증서, 응급 사용자 가이드가 들어있는지 확인하십시오.

패드-팩은 일회용 교체형 배터리와 전극 팩이 일체화되어 있습니다. 제품에는¹ 성인용 회색 패드-팩과 어린이용 핑크색 패드-팩(아래 그림 참조) 두 종류가 있습니다.



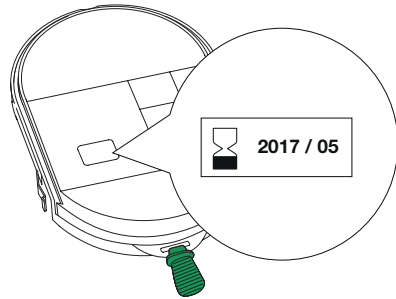
성인용 패드-팩



소아용 패드-팩

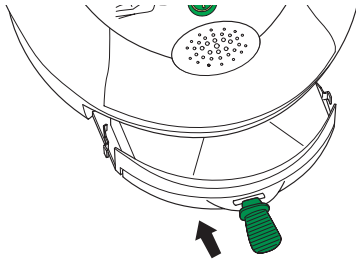
사용 전 점검 사항

1. 패드-팩 뒷면의 유효기간(연/월)을 확인하십시오(아래 그림 참조). 유효기간이 경과된 경우 패드-팩을 교체해야 합니다.



¹ 항공기용 3차 개정판 배포

2. 패드-팩을 개봉하십시오. 패드-팩을 HeartSine으로 반송해야 하는 경우 포장 상태를 유지하십시오. SAM 350P를 평평한 바닥에 놓습니다. 패드-팩을 SAM 350P에 삽입하십시오 (아래 그림 참조). “딸깍” 소리가 들리면 두 개의 탭이 완전히 끼워졌는지 확인하십시오.



3. 필요한 경우, SAM 350P는 자가 테스트를 실행합니다. 이 과정이 진행되는 동안 시행 화살표가 깜박입니다. 자가 테스트가 정상적으로 완료되면 녹색 상태 표시기 (13 페이지의 'SAM 350P 개요' 참조)가 깜박입니다. 그러면 SAM 350P를 사용해도 됩니다.

4. 기기가 올바르게 작동하는지 확인하려면 전면 패널의 ①을 눌러 SAM 350P를 켜십시오. 음성 메시지를 듣기만 하고 절대 따라하지 마십시오. 경고 메시지가 재생되지 않는지 확인하십시오.



참고: 패드-팩의 녹색 탭을 절대 당기지 마십시오. 전극판을 개봉한 경우, 패드-팩을 교체해야 할 수도 있습니다.

SAM 350P는 전원을 한 번만 켜십시오. 전원을 반복해서 켜고 끄는 경우, 배터리 수명이 조기에 소진되어 패드-팩을 교체해야 할 수도 있습니다.

5. 전면 패널의 ①을 눌러 SAM 350P를 끄십시오. 상태 표시기 (13 페이지의 'SAM 350P 개요' 참조)가 녹색으로 깜박입니다. 경고 메시지가 들리지 않고 상태 표시기가 녹색으로 깜박이면 기기를 사용해도 됩니다.

준비

6. SAM 350P를 제공된 소프트 운반 케이스에 놓습니다. SAM 350P는 깨끗하고 건조한 환경에서 방해받지 않는 안전한 장소, 특히 눈에 잘 띄고 잘 들릴 수 있는 장소에 보관하십시오. 사양 (27페이지의 '기술 자료 참조')에 따라 적당한 장소에 보관하십시오.

대기 온도: 0 ~ 50 °C
(50 ~ 122 °F)

상대 습도: 5 ~ 95%
(비응축)



참고: HeartSine은 SAM 350P에 사용할 수 있는 여분의 패드-팩을 보유하기를 권장합니다. 소프트 운반 케이스의 후면 수납 공간에 보관할 수 있습니다.

7. 보증서를 작성하여 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 발송하십시오(23페이지의 '위치 추적 규정' 참조).

준비 시 점검사항

- 단계 1. 패드-팩의 유효기간을 확인합니다.
- 단계 2. 패드-팩을 설치합니다.
- 단계 3. 자가 테스트가 성공적으로 완료되었는지 확인합니다.
- 단계 4. 전원을 켜서 작동 여부를 확인합니다.
- 단계 5. 전원을 끕니다.
- 단계 6. SAM 350P를 올바르게 보관합니다.
- 단계 7. SAM 350P를 등록합니다.
- 단계 8. 정비 일정 계획을 작성합니다 (22페이지의 '정비 및 유지관리' 참조).

SAM 350P 사용

사용 시기

SAM 350P는 다음과 같은 징후를 보이는 급심정지 상태의 환자에게 사용하도록 설계되었습니다.

의식이 없는 경우

호흡이 없는 경우

혈액 순환이 없는 경우

SAM 350P는 의식이 없고 반응이 없는 환자에게 사용하도록 설계된 제품입니다. 환자가 반응을 보이거나 의식이 있는 경우에는 SAM 350P를 이용한 치료를 시도하지 마십시오.

SAM 350P는 체중 25 kg (55 파운드) 이상의 환자나 약 8세 이상의 아동에게 사용하기에 적합합니다.

이보다 어린 소아 (1~8세)에게 사용하려면 성인용 패드-팩을 제거하고 소아용 패드-팩을 삽입하십시오.

소아용 패드-팩이나 적합한 대체 제세동기가 없는 경우 성인용 패드-팩을 사용할 수 있습니다.

SAM 350P 사용

별도로 구비된 응급 사용자 가이드를 참조하십시오. SAM 350P를 사용하는 동안 다양한 음성 메시지가 나오며 사용자는 지시에 따르면 됩니다. 음성 메시지의 전체 내용을 보려면 39페이지의 '음성 메시지 목록'을 참조하십시오.

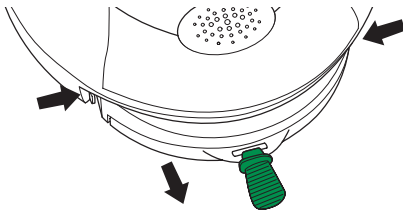


참고: SAM 350P는 제세동이 가능하지 않은 리듬이 탐지되면 제세동 상태를 취소합니다.

SAM 350P 사용

사용 후 관리요령

1. 전면 패널의 ①을 눌러 SAM 350P를 끄십시오.
2. 한자어게서 전극 패드를 제거한 다음 '서로 마주보게' 부착하십시오. 전극은 인체 조직, 체액 또는 혈액으로 오염될 수 있습니다. 전극은 감염성 폐기물로서 별도로 폐기처분하십시오.
3. 패드-팩에는 리튬 전지가 들어있습니다. 일회용 전지이므로 사용 후에는 새 것으로 교체해야 합니다. 패드-팩의 양쪽에 있는 두 개의 탭을 눌러 패드-팩을 제거하십시오. 패드-팩은 앞으로 밀리면서 나옵니다 (아래 그림 참조).



SAM 350P이나 패드-팩을 일반생활용 쓰레기로 폐기하지 마십시오. 현지 규정에 따라 적절한 재활용 시설에서 폐기하십시오. 또는 가까운 공인 대리점에 반송하여 폐기하거나 교체하십시오.

4. SAM 350P에 얼룩이나 오염이 있는지 확인하십시오. 필요한 경우, 부드러운 천에 다음 중 하나를 묻혀 닦아내십시오.

비눗물

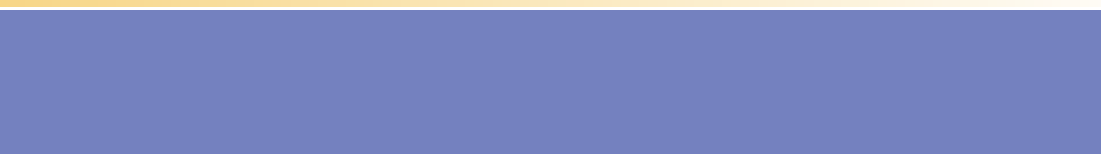
이소프로필 알코올 (용해 70%).



주의: SAM 350P의 어느 부분도 물이나 어떤 형태의 용액에 담그지 마십시오. 액체와 접촉하게 되면 기기가 심각한 손상을 입거나 화재 또는 감전의 원인이 될 수 있습니다.



참고: SAM 350P를 연마재, 세정제 또는 솔벤트로 청소하지 마십시오.

- 
5. SAM 350P의 손상 여부를 확인하십시오. SAM 350P가 손상된 경우, 즉시 교체하십시오.
 6. 새 패드-팩을 설치하십시오. 설치하기 전에 패드-팩의 유효기간 (14 페이지의 '준비' 참조)을 확인하십시오. 설치가 끝나면 상태 표시기가 녹색으로 깜박이는지 확인하십시오.

소아용 패드-팩

소아용 패드-팩 사용

소아용 패드-팩은 급심정지 상태에 빠진 1 ~ 8세 사이의 소아 (아동)에게 응급처치를 시행하기 위한 것이며 아래의 징후를 보이는 경우에 사용됩니다.

의식이 없는 경우

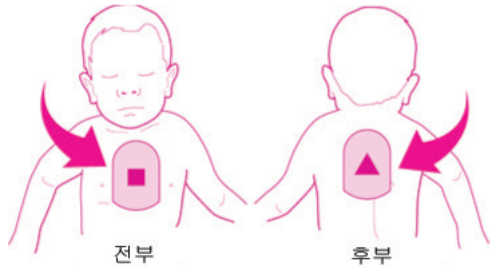
호흡이 없는 경우

혈액 순환이 없는 경우

전극 부착 부위:

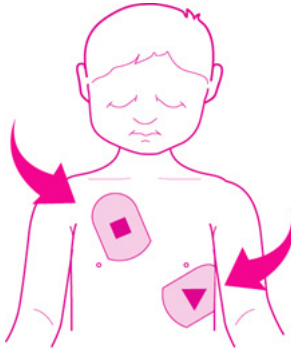
소아 환자의 경우 전극 부착 방식은 다음과 같이 두 가지로 나뉘어집니다.

a. 어린이의 가슴이 작은 경우 방식 a) 에서처럼 패드 하나는 상의를 탈의한 어린이의 가슴 중앙에, 다른 패드는 흉곽 중앙의 등쪽에 부착해야 할 수도 있습니다.



방식 a)

b. 어린이의 가슴이 두 개의 패드 사이의 간격이 2.5 cm (1 인치) 이상으로 넓은 경우, 성인 부착 방식과 유사하게 패드를 부착할 수 있습니다. 방식 b)에서처럼 패드 하나는 젖꼭지 바로 위 가슴에, 다른 패드는 왼쪽 흉곽 아래에 부착하십시오.



방식 b)

어린이의 가슴이 충분히 넓거나 외상으로 인해 방식 a)와 같이 전극을 부착할 수 없는 경우 어린이의 가슴에 전극을 부착할 수 있습니다.



경고: 체세동 전극은 최소 2.5 cm (1 인치) 이상 떨어져 있어야 하며 서로 접촉해서는 안 됩니다.



경고: 소아용 패드-팩에는 자성 부품 (표면 강도 6500 가우스) 이 포함되어 있습니다. 자기에 민감한 저장매체 부근에 패드를 보관하지 마십시오.



경고: 1세 미만의 유아에게 사용하지 마십시오. 8세 이상 또는 체중 25 kg (55 파운드) 이상의 어린이에게 사용하십시오. 정확한 나이나 체중을 모른다고 해서 응급처치를 망설이지 마십시오.

정비 및 유지관리

HeartSine은 정기적으로 유지관리하는 것을 권장합니다. 권장하는 유지관리 일정은 다음과 같습니다.

주별

- 상태 표시기를 확인하십시오. 녹색 상태 표시기가 5~10초마다 점멸하지 않거나 빨간색 상태 표시기가 점멸하거나 또는 '삐' 소리가 들리면 문제가 탐지된 것입니다. 25 페이지의 '문제해결'을 참조하십시오. SAM 350P는 매주 일요일 자정 (GMT: 그리니치 표준시)에 자가 테스트를 실시합니다. 자가 테스트를 실시하는 동안 상태 표시등이 빨간색으로 깜박이다가 자가 테스트가 성공적으로 완료되면 녹색으로 돌아옵니다. 자가 테스트의 완료까지는 10초를 초과하지 않습니다. 상태 표시기가 계속해서 빨간색으로 깜박이는 경우 SAM 350P에 장애가 발생한 것입니다 (25페이지의 '문제해결' 참조).

월별

- 기기에 물리적 손상의 징후가 보이는 경우 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 연락하십시오.
- SAM 350P 패드-팩의 유효기간을 확인하십시오 (날짜 표기 위치에 대해서는 14 페이지의 '준비' 참조). 유효기간이 경과했거나 얼마 남지 않은 경우 새 패드-팩으로 교체하거나 가까운 HeartSine 대리점에 문의하여 교체하십시오.

SAM 350P를 켜를 때 경고 메시지가 들리거나 어떠한 이유로 SAM 350P가 제대로 작동하지 않는 것처럼 보이면 25 페이지의 '문제해결' 부분을 참조하십시오.

위치 추적 규정

의료기기 규정에 따르면 시판되는 모든 의료기기의 위치를 추적하도록 정하고 있습니다.

사용자는 보증서의 세부 내용을 작성한 후 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 반송해야 합니다.

또는 아래의 내용을 작성한 다음 이메일 주소 support@heartsine.com으로 발송해주시십시오.

이름

주소

기기 일련번호

또는 당사 웹사이트인 <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>에 접속하여 온라인으로 등록하십시오.

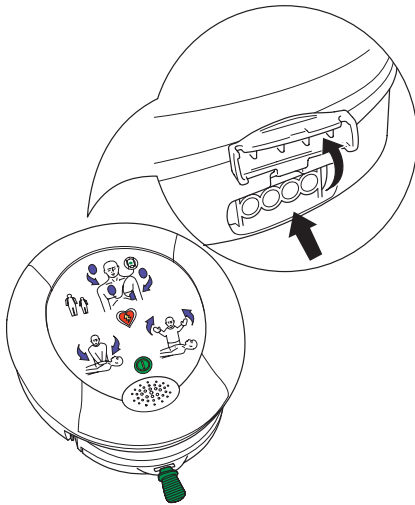
등록해주시면 향후 소프트웨어 업데이트나 현장 안전 개선 조치 등 SAM 350P에 대한 중요 고지사항이 있는 경우 혜택을 받으실 수 있습니다.

주소 변경이나 SAM 350P의 소유권 변경 등 제공한 정보에 변경사항이 발생하는 경우, 변경된 최신 정보를 알려주시십시오.

데이터 관리

HeartSine Saver™ EVO 소프트웨어는 선택사항입니다. 사용 후 데이터 관리 서비스에 관해서는 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 문의하십시오.

1. 제공된 USB 케이블을 SAM 350P에 연결하십시오 (아래 그림 참조).



2. USB 케이블을 PC에 연결하십시오.
3. HeartSine Saver™ EVO 유틸리티를 실행하십시오.



참고: SAM 350P는 IEC60950 PC에만 연결해야 합니다.



주의: SAM 350P가 PC에 연결되어 있는 동안 제세동을 시행할 수 없습니다.

이 선택사항인 부속품에 대한 자세한 정보는 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 문의하십시오.

문제해결

상태 표시기 빨간색으로 점멸

상태 표시기가 빨간색으로 깜박이거나 기기에서 '삐' 소리가 울리면, 패드-팩의 유효기간을 확인하십시오 (14페이지의 '준비' 참조). 유효기간이 경과하지 않은 경우, 전면 패널의 ①을 눌러 SAM 350P를 켜 다음 '119에 신고하세요'라는 음성 메시지가 나오는지 들어보십시오. 그런 다음 전면 패널의 ②을 눌러 SAM 350P를 끄십시오. 이러한 조치에도 문제가 해결되지 않으면 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 즉시 연락하십시오.

배터리 잔량 부족 경고



이 메시지는 장애티어를 의미하는 것이 아닙니다.

처음에 기기가 '배터리 잔량 부족 경고' 메시지를 내보내도 작동은 정상적으로 유지됩니다. 그러나 가할 수 있는 전기 충격 횟수가 10회 미만일 수 있습니다. 이 메시지를 듣는 경우, 사용 가능한 여분의 패드-팩을 준비하여 신속하게 교체할 수 있도록 하십시오. 가능한 신속히 새 패드-팩을 주문하십시오.

메모리 공간 부족 경고

기기에서 '메모리 가득참' 메시지가 들리는 경우, 메모리는 더 이상 심전도 데이터 또는 이벤트를 기록할 수 없습니다. 그러나 기기는 분석 기능을 계속 수행하고 필요한 경우 전기 충격을 가할 수 있습니다. 이 메시지가 들리는 경우, HeartSine Technologies에 연락하여 기술 지원을 받으십시오.

가청 경고

기기를 켜는 때 '삐' 소리가 빠르게 3회 울리면 주변 온도가 규정된 작동 범위를 벗어났음을 감지한 것입니다. 이 '삐' 소리는 주 단위로 자가 테스트를 하는 동안에도 울릴 수 있습니다. 이 '삐' 소리가 들리는 경우, 기기가 규정된 작동 조건으로 돌아가는지 확인하십시오.

사용 중에 상태 표시기가 녹색에서 빨간색으로 바뀌고 기기에서 '삐' 소리가 울리기 시작하면 전기 충격을 전달할 수 있는 배터리 잔량이 충분하지 않은 것입니다. 기기는 환자의 심장 박동을 계속 분석하여 심폐소생술 (CPR)이 필요할 때 이를 알려줍니다.

문제해결

기기 점검 필요

기기에서 '기기의 점검이 필요합니다'라는 메시지가 들리면 기기의 장애가 탐지된 것입니다. 공인 대리점이나 HeartSine에 직접 연락하여 추가적인 조치를 받으십시오.



경고: 사용 중에 이 메시지가 들리면 즉시 대체할 다른 제세동기를 찾아보십시오.

이 장비를 개조해서는 안 됩니다.

기술지원 연락처

위에서 설명한 문제해결 단계를 거쳤음에도 기기가 정상 작동하지 않는 경우, 공인 대리점이나 HeartSine Technologies의 기술지원 서비스 (support@HeartSine.com)로 연락하십시오.

보증 제외사항

아래 사항 중 어느 하나라도 해당되는 경우 HeartSine 또는 공인 대리점은 보증에서 정하는 제품의 교환 또는 수리 책임을 지지 않습니다.

기기 내부를 열어 본 경우.

기기를 무단 개조한 경우.

본 설명서에 기재된 지침에 따르지 않고 기기를 사용한 경우.

일련번호가 제거, 훼손, 변경되거나 어떤 식으로든 판독이 불가능한 경우.

기기를 규정 온도 범위를 벗어나서 사용하거나 보관한 경우.

패드-팩 포장을 반송하지 않은 경우.

승인되지 않은 방법이나 부적절한 장비를 사용하여 기기를 테스트한 경우 (6페이지의 '경고 및 주의' 참조).

기술 자료

물리적 매개변수 (패드-팩에 부착)

규격: 20 x 18.4 x 4.8 cm (8.0 x 7.25 x 1.9 인치)

무게: 1.1 kg (2.4 파운드)

환경

작동 온도: 0 ~ 50 °C (32 ~ 122 °F)

대기 온도: 0 ~ 50 °C (32 ~ 122 °F)

운송 온도: 최대 2일 동안 -10 ~ 50 °C (14 ~ 122 °F). 기기를 0 °C (32 °F) 미만에서 보관한 경우, 최소 24시간 동안 0 ~ 50 °C (32 ~ 122 °F) 사이의 상온에서 보관한 다음 사용해야 합니다.

상대 습도: 5 ~ 95% (비응축)

밀폐 공간: IEC 60529/EN 60529 IP56

고도: 0 ~ 4,575 미터 (0 ~ 15,000 피트)

전기 충격: MIL STD 810F 방법 516.5, 절차 1 (40G's)

진동: MIL STD 810F 방법 514.5 절차 1 범주 4

MIL STD 810F 방법 514.5 절차 1 범주 7

기술 자료

패드-팩 및 소아용-팩

무게:	0.2 kg (0.44 파운드)
배터리 유형:	일회용 조합 배터리 및 제세동 전극 카트리지 (이산화망간리튬 (LiMnO ₂) 18V)
배터리 용량(새 배터리):	200J에서 60회 이상 전기 충격 또는 연속 모니터링 시 6시간 지속
배터리 용량(4년):	200J에서 10회 이상 전기 충격
대기 수명:	패드-팩의 유효기간을 참조하십시오.
전극 유형:	일회용 사전 부착된 일체형 ECG 센서/제세동 패드
전극 부착 부위:	성인: 전방-외측 소아: 전극 전방-후방 또는 전방-외측
전극 활성 면적:	100 cm ²
전극 케이블 길이:	1 미터 (3.5 피트)
전극 수명:	패드-팩의 유효기간을 참조하십시오.
환자 분석 체계 방법:	환자의 심전도, 신호 품질, 전극 부착 상태 및 환자 임피던스를 평가하여 제세동 시행이 필요한지 여부 결정
민감도/특이도:	IEC 60601-2-4 충족

사용자 인터페이스

시각적 메시지:	패드 부착, 접촉 불가, CPR 시행, 지금 충격, 자가 테스트 통과 - 준비 상태
음성 메시지:	다양한 음성 메시지로 사용자에게 순서에 따른 작업 지시를 전달합니다 (39페이지의 '음성 메시지 목록' 참조).
언어:	HeartSine에서 지정한 공인 대리점에 문의하십시오.
작동 방식:	'전원' 버튼과 '충격' 버튼 (버튼 2개)

제세동기 성능

전기 충격 전달(새 배터리) 시간 또는 6회 충격을 가한 후	
충전 시간:	일반적으로 8초 이내 150J, 12초 이내 200J
CPR 후 충격 시간:	일반적으로 8초
임피던스 범위:	20 Ω ~ 230 Ω

치료용 전기 충격

파형:	SCOPE (자체 보상 출력 펄스 포락선) 이상 상승 파형. 최적화된 이상 파형은 환자 임피던스에 대해 에너지, 기울기 및 포락선을 보상
에너지:	상승 에너지에 대한 사전 구성된 기본 설정은 AHA/ERC 2010 지침 기준에 근거 성인: 1차 충격: 150J, 2차 충격: 150J, 3차 충격: 200J 소아: 1차 충격: 50J, 2차 충격: 50J, 3차 충격: 50J

기술 자료

이벤트 기록

유형:	내장 메모리
메모리:	심전도 (완전 공개) 및 이벤트/사건 기록 90분
리뷰:	PC 및 Saver™ EVO Windows 기반 데이터 리뷰 소프트웨어 직접 연결된 전용 USB 케이블

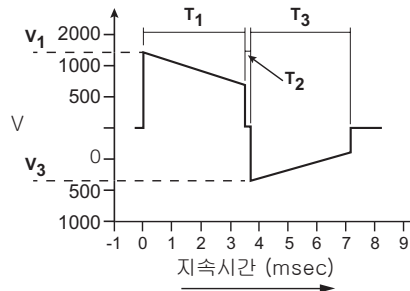
전자기 적합성

EMC:	IEC60601-1-2
방사성 방출:	IEC55011
정전기 방전:	IEC61000-4-2 (8 kV)
RF 내성:	IEC61000-4-3 80 MHz - 2.5 GHz, (10 V/m)
전자장 내성:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
항공기:	RTCA/DO-160F, 섹션 21 (범주 M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ 이상 파형

SAM 350P는 SCOPE (자체 보상 출력 펄스 포락선) 이상 파형을 전달합니다. 이 파형은 다양한 환자의 임피던스에 대한 파형 펄스 포락선 (진폭, 기울기 및 지속시간)을 20옴에서 230옴까지 자동으로 최적화합니다. 환자에게 전달되는 파형은 최적화되고 임피던스 보상된 이상결절지수 (BTE) 파형으로 150줄, 150줄 그리고 200줄로 에너지를 단계적으로 올리면서 충격을 가합니다. 각 위상의 지속시간은 자동적으로 조정되어 다양한 환자의 임피던스를 보상합니다. 첫 번째 위상 (T1)의 지속시간은 항상 두 번째 위상 (T3)의 지속시간과 동일합니다. 위상간 휴지기 (T2)는 모든 환자의 임피던스에 대해 항상 0.4 ms를 유지합니다.

150줄 펄스에 대한 고유 SCOPE 파형 특성은 아래 표에 나와 있습니다.



저항 (ohms)	파형 전압 (V)		파형 지속시간 (ms)	
	V ₁	기울기 %	T ₁	T ₃
25	1640	63.1	3	3
50	1650	52.7	4.5	4.5
75	1660	51.4	6.5	6.5
100	1670	48.7	8	8
125	1670	50.4	10.5	10.5
150	1670	48.7	12	12
175	1670	48.7	14	14
200	1670	47.6	15.5	15.5
225	1680	46.7	17	17

성인 패드-팩 파형 상세 설명
모든 값은 공칭값임

기술 자료

저항 (ohms)	에너지: (joules)	파형 전압 (V)		파형 지속시간 (ms)	
		V_1	기울기 %	T_1	T_3
25	47.5	514	55.6	7.8	5.4
50	51.3	671	50.4	8.8	6
75	52.1	751	47.1	10	6.6
100	51.8	813	44.3	10.8	6.8
125	52.4	858	41.4	11.5	7.3

소아용-팩 파형 상세 설명
모든 값은 공칭값임

부정맥 분석 알고리즘

SAM 350P는 HeartSine Samaritan® 심전도 부정맥 분석 알고리즘을 사용합니다. 이 알고리즘은 환자의 심전도를 평가하여 치료용 전기 충격이 적절한지 여부를 확인합니다. 전기 충격이 필요한 경우, SAM 350P는 충전하고 사용자에게 충격 버튼을 누르라고 알립니다. 전기 충격을 가할 필요가 없는 경우 기기는 사용자가 심폐소생술을 시행할 수 있도록 대기 상태에 있게 됩니다.

SAM 350P 심전도 부정맥 분석 알고리즘 성능은 미국심장협회 (AHA) 데이터 베이스와 메사추세츠 공과대학교 MIT - NST 데이터 베이스를 비롯하여 다양한 실제 심전도 추적 데이터베이스를 사용하여 심도있는 평가를 거쳤습니다. SAM 350P 심전도 부정맥 분석 알고리즘의 민감도와 특이도는 IEC60601-2-4의 요구 기준을 충족합니다.

SAM 350P 심전도 부정맥 분석 알고리즘 성능은 아래의 표에 요약 설명되어 있습니다.

심박 리듬 구분	심전도 검사 표본 규격 (초)	요구 성능 사양	성능 결과 (%)	90% 저편심 신뢰 한계
총격 심박 리듬: 심실세동 (VF)	14538	민감도 > 90%	97.03	95.31
총격 심박 리듬: 심실빈맥 (VT)	2321	민감도 > 75%	92.55	80.52
비총격 심박 리듬: 조합 비총격 심박 리듬	301177	특이도 > 95%	98.30	95.02
비총격 심박 리듬: 무수축	11507	특이도 > 95%	100*	100*

* 오류 미검출

기술 자료

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출

SAM 350P는 아래에서 규정한 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. SAM 350P의 고객 및 사용자는 다음과 같은 환경에서 제품을 사용해야 합니다.

방출 시험	규정준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	SAM 350P는 내부 기능만을 위해 무선 주파수 에너지를 사용합니다. 따라서 무선 주파수 방출은 매우 낮은 수준이어서 주변의 전자 장비에 어떠한 간섭도 발생시키지 않습니다. 본 기기는 국내 시설물과 가정용 건물에 제공되는 공공저압배전망 연계 시설물을 비롯하여 모든 시설물에서 사용하기에 적합한 제품입니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	
고조파 방출 IEC/ EN 61000-3-2	해당 사항 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC/EN 61000-3-3	해당 사항 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

SAM 350P는 아래에서 규정한 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. SAM 350P의 고객 및 사용자는 다음과 같은 환경에서 제품을 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	규정준수 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV 접지 ± 8 kV 대기	준수 준수	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 마감 처리된 경우 상대 습도는 최소 30%를 유지해야 합니다.
전기적 과도 현상/버스트 IEC/EN 61000-4-4	±2kV 전원공급라인 ±1 kV 입력/출력 라인	해당 사항 없음 해당 사항 없음	해당 사항 없음
서지 IEC/EN 61000-4-5	±1kV 차동 모드 ±2 kV 공통 모드	해당 사항 없음 해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원공급 입력 라인의 전압강하, 순시정전 및 전압변동 IEC/EN 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % dip in Ut) - 0.5 주기 40 % Ut (60% dip in Ut) - 5 주기 70 % Ut (30 % dip in Ut) - 25 주기 <5 % Ut (>95 % dip in Ut) - 5초	해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원-주파수 (50/60 Hz) 전자장 IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	전원 주파수 전자장은 일반 상업 시설 환경이나 병원 환경의 일반적인 장소에서 통상적으로 발생하는 수준과 같습니다.

참고: Ut는 검사 수준을 적용하기 전 AC 주전압임

기술 자료

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

SAM 350P는 아래에서 규정한 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. SAM 350P의 고객 및 사용자는 다음과 같은 환경에서 제품을 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	규정준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도성 RF IEC/ EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 ^a 외	해당 사항 없음	휴대용 및 모바일 RF 장비는 케이블을 포함하여 SAM 350P의 어느 부분도 송신기의 주파수에 적용된 등식을 통해 산출된 권고 이격 거리보다 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 권고 이격 거리
	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 ^a 내	해당 사항 없음	해당 사항 없음
방사성 RF IEC/ EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 여기에서 P는 송신기 제조업체에 따라 와트 (W) 단위로 표기되는 송신기의 최대 출력 전원 등급이고 d는 미터 (m) ^b 단위의 권고 이격 거리입니다. 전자기 지반 조사 ^c 를 통해 결정되는 고정형 RF 송신기의 자장 세기는... [다음 페이지]

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

... 각 주파수 범위의 규정 수준보다 작아야 합니다.
전자기 간섭은 아래의 기호가 표시된 장비의 인근에서 발생할 수 있습니다.



참고 1: 80 MHz ~ 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이 가이드라인은 모든 상황에 적용할 수는 없습니다. 전자기의 전파는 구조물, 사물, 사람으로부터 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

- a ISM (산업, 과학, 의료) 대역 (150kHz ~ 80 MHz)은 6,765 MHz ~ 6,795 MHz, 13,553 ~ MHz 13,567 MHz, 26,957 ~ MHz 27,283 MHz, 40,66 ~ MHz 40,70 MHz입니다.
- b 150 kHz ~ 80 MHz 사이의 ISM 주파수대와 80 MHz ~ 2.5 GHz 사이의 주파수대에서 규정준수 수준을 정하는 것은 모바일/휴대용 통신기기를 무심코 환자 가까이 가져오는 경우 전자기 간섭이 발생할 수 있는 가능성을 줄이기 위한 목적입니다. 이러한 이유로 이들 주파수 범위에서 송신기에 대한 권고 이격 거리를 계산하는데 사용되는 공식에 10/3의 추가 요소가 적용됩니다.
- c 휴대폰 및 무선 전화기용 기지국, 무전기, 아마추어 무선, AM/FM 라디오 방송과 TV 방송과 같은 고정 송신시설의 전자장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신시설에 의한 전자기 환경을 측정하려면 해당 지역의 전자기 지반 조사를 고려해야 합니다. SAM 350P를 사용하는 지역의 자기장 세기 측정 지수가 현행 RF 규정 수준 (위 참조)을 초과하는 경우, SAM 350P가 정상 작동하는지 확인하기 위한 관찰 작업이 시행되어야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우, SAM 350P의 방향이나 위치를 수정하는 등 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.

휴대용/모바일 RF 통신기기와 SAM 350P 간

권고 이격 거리

SAM 350P는 방사성 RF 장애가 통제된 전자기 환경에서에서 사용하도록 설계된 제품입니다. SAM 350P의 고객 또는 사용자는 통신기기의 최대 출력 전력에 따라 아래에서 권고한대로 휴대용/모바일 RF 통신기기 (송신기) 와 SAM 350P 사이에 최소 거리를 유지하면 전자기 간섭을 예방하는데 도움이 될 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전력 W	송신기 주파수에 따른 이격 거리 m			
	150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 외	150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 내	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	해당 사항 없음	해당 사항 없음	0.12	0.23
0.1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	0.38	0.73
1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	1.2	2.3
10	해당 사항 없음	해당 사항 없음	3.8	7.3
100	해당 사항 없음	해당 사항 없음	12	23

위에 열거된 최대 출력 전력 등급을 가진 송신기의 경우, 미터 (m) 단위의 권고 이격 거리 d는 송신기의 주파에 적용할 수 있는 등식을 사용하여 산출할 수 있으며, 여기에서 P는 송신기 제조업체에 따른 와트 (w) 단위의 송신기의 최대 출력 등급입니다.

참고 1: 80 MHz ~ 800 MHz에서 보다 높은 주파수가 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

NOTE 2: ISM (산업, 과학, 의료) 대역 (150kHz ~ 80 MHz)은 6,765 MHz ~ 6,795 MHz, 13,553 ~ MHz 13,567 MHz, 26,957 ~ MHz 27,283 MHz, 40,66 ~ MHz 40,70 MHz입니다.

참고 3: 모바일/휴대용 통신기기를 무심코 환자 가까이 가져오는 경우 전자기 간섭이 발생할 수 있는 가능성을 줄이기 위해 150kHz ~ 80 MHz 사이의 ISM 주파수대와 80MHz ~ 2.5GHz 사이의 주파수 범위에서 송신기에 대한 권고 이격 거리를 계산하는데 사용되는 공식에 10/3 의 추가 요소가 적용됩니다.

참고 4: 이 가이드라인은 모든 상황에 적용할 수는 없습니다. 전자기의 전파는 구조물, 사물, 사람으로부터 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

음성 메시지 목록

SAM 350P에서 사용하는 음성 메시지 종류는 다음과 같습니다. 사용하기 전에 음성 메시지 내용을 읽어보고 지시 사항 내용에 익숙해지도록 하십시오.

성인 환자/소아 환자

- “119에 신고하세요!”
- “환자의 상의를 제거하여 피부를 노출시키세요.”
- “초록색 탭을 당겨 패드함을 꺼내세요.”
- “패드 접촉 면을 벗기세요.”
- “표시된 그림과 같이 패드를 환자 가슴에 붙이세요.”
- “표시된 그림과 같이 패드를 환자 가슴에 붙이세요.”
- “심장리듬을 분석합니다. 환자에 손을 대지 마세요.”

전기 충격이 필요하지 않는 경우

- “전기충격이 필요합니다.”
- “심폐소생술을 시작하세요.”
- “환자를 만지는 것이 안전합니다.”
- “겹친 양 손을 가슴의 중앙에 대세요.”
- “신호음에 맞춰 직접 가슴에 압박을 가하세요.”
- “침착하세요!”

전기 충격이 필요한 경우

- “환자에게서 떨어지세요. 전기충격이 필요합니다.”
- “환자에게서 떨어지세요. 깜빡이는 오렌지색 충격버튼을 누르세요.”
- “전기충격이 전달되었습니다.”
- “심폐소생술을 시작하세요.”
- “환자를 만지는 것이 안전합니다.”
- “겹친 양 손을 가슴의 중앙에 대세요.”
- “신호음에 맞춰 직접 가슴에 압박을 가하세요.”
- “침착하세요!”

공인 대리점

www.heartsine.com

info@heartsine.com

미국/미주지역

HeartSine Technologies, Inc.
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA. 18940

전화: (215) 860 8100

무료전화: (866) 478 7463

팩스: (215) 860 8192

유럽, 중동, 아프리카/아태지역

HeartSine Technologies.
203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

전화: +44 (0) 28 9093 9400

팩스: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-122-0
Korean